



MEDIPOST

# 2022년 경영실적 설명회



# Disclaimer

본 자료는 잠재적인 투자자들에게 정보를 제공하기 위한 목적으로 작성되었으며, 투자 권유 사항을 포함하고 있지 않습니다.  
재무정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 외부감사인의 감사 전 자료입니다.

본 자료는 미래에 대한 “예측정보”를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ 등과 같은 단어를 포함합니다. “예측정보”는 그 성격상 불확실한 사건들을 언급하는데, 회사의 향후 경영현황 및 재무실적에 긍정적 또는 부정적으로 영향을 미칠 수 있는 불확실성에는 다음과 같은 것들이 포함됩니다.

- 환율, 이자율 등의 변동을 포함한 국내·외 금융시장의 동향
- 사업의 처분, 인수 등을 포함한 회사의 전략적인 의사결정
- 회사가 영위하는 주요 사업분야의 예상치 못한 급격한 여건 변화
- 기타 경영현황 및 재무실적에 영향을 미칠 수 있는 국내·외적 변화

이러한 불확실성으로 인해 회사의 실제 미래 실적은 “예측정보”에 명시적 또는 묵시적으로 포함된 내용과 증대한 차이가 있을 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 정보는 배포일 기준으로 작성되었으며, 향후 별도의 공지 없이 변경될 수 있음을 알려드립니다.  
또한, 본 자료를 무단으로 배포하여서는 아니 되며, 본 자료에 따른 투자 결정은 이를 활용하는 측에게 그 책임이 있음을 주의하시기 바랍니다.

# Life-Changing **INNOVATIONS**

오늘의 한계를 뛰어넘는 내일의 혁신으로 생명공학 분야의 새 역사를 만들어 갑니다.

## Table of Contents

---

- 2022년 REVIEW (경영 및 사업)
- 2022년 REVIEW (R&D)
- 2022년 재무현황



MEDIPOST

2022년 REVIEW  
(경영 및 사업)

Life-Changing  
**INNOVATIONS**

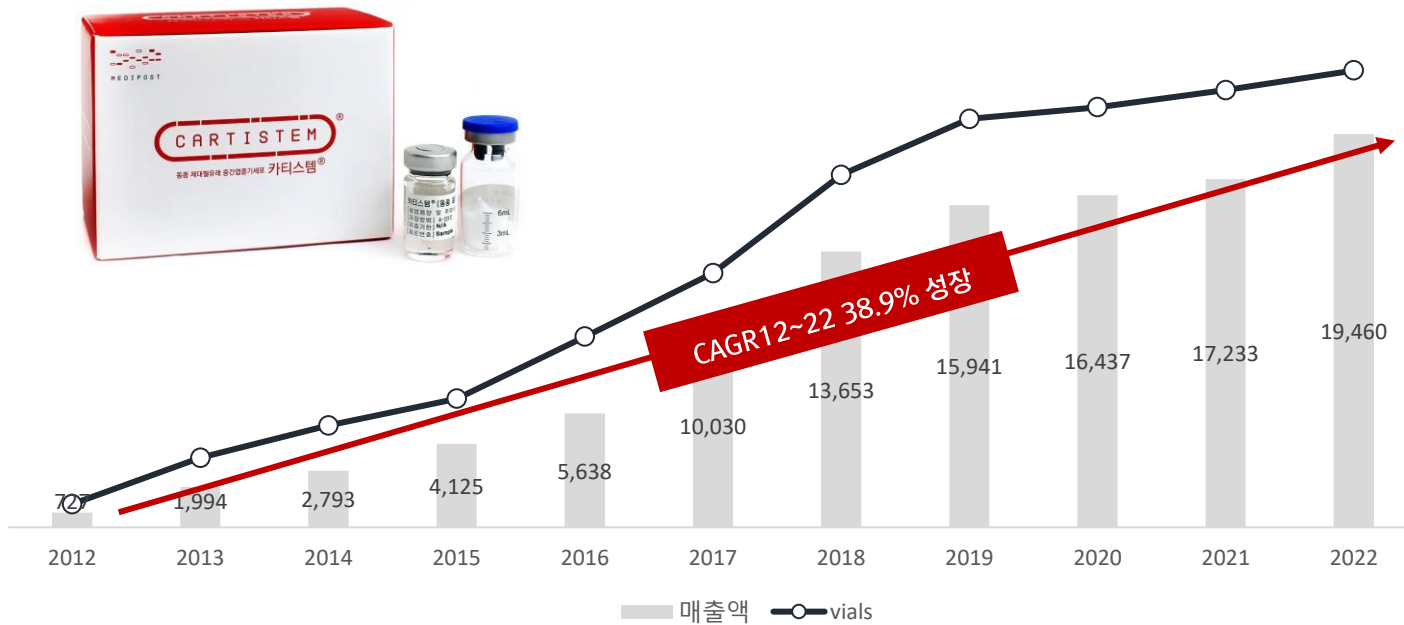
The Future of Biotechnology, MEDIPOST



## 카티스템, 2022년 기준 누적 매출 1,000억원 돌파

- 2012년 품목허가 이후, 누적 +28,000 vials, 약 1,100억원 판매
- 2021년 매출 172억원, 2022년 매출 195억원 (YoY 12.9%성장)
- 2023년 1월 현재, 국내 적응증 확장(발목) 임상 3상 및 일본 임상 3상 진행 중 / 미국 임상 3상 계획 (2024년 계획)

카티스템 연도별 판매량 (단위 : 백만원, vials)



## 2022년 1,400억원 투자 유치를 통해 글로벌 시장 진출 기틀 마련

- 2022년 6월 전환우선주 700억원 납입 후, 최대주주 변경 (스카이메디 유한회사 외 2개사 컨소시엄 지분율 20.7%)
- 2023년 4월 이후, 8회 및 9회 전환사채 (700억원)의 보통주 전환청구 시, 최대주주 지분율 증가 예정

### 2022년 투자 유치 현황

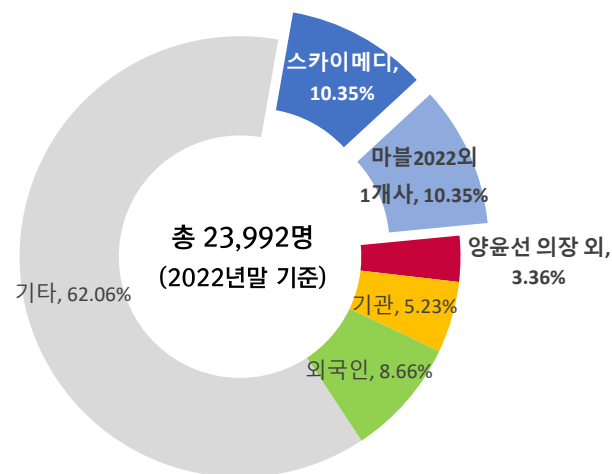
#### 투자유치 목적

- CDMO 전문기업 OmniaBio M&A : 850억원
- 줄기세포치료제 미국 임상 : 550억원

일시	투자금/종류	투자사
2022.03	350억원/ 제8회차 CB	스카이메디 유한회사
2022.04	350억원/ 제9회차 CB	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마블2022홀딩스 유한회사 (317.6억원)</li> <li>· 크레센도 제3의디호 사모투자 (32.4억원)</li> </ul>
2022.06	700억원/ 제1회차 *CPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 스카이메디 유한회사 (350억원)</li> <li>· 마블2022홀딩스 유한회사 (317.6억원)</li> <li>· 크레센도 제3의디호 사모투자 (32.4억원)</li> </ul>

\*CPS : 의결권부 전환우선주

### 주주 구성



## 글로벌 사업 강화를 위해 전문경영인 대표이사 중심으로 이사회 및 조직 개편

- 2022년 8월 임시주총을 통해 사내이사 2명, 사외이사 2명, 기타비상무이사 3명으로 이사회 구성
- 각분야 전문가로 이사회를 구성하여, 중요한 의사결정의 전문성 및 투명성 제고

### 2022년 3월 (정기주주총회 기준)

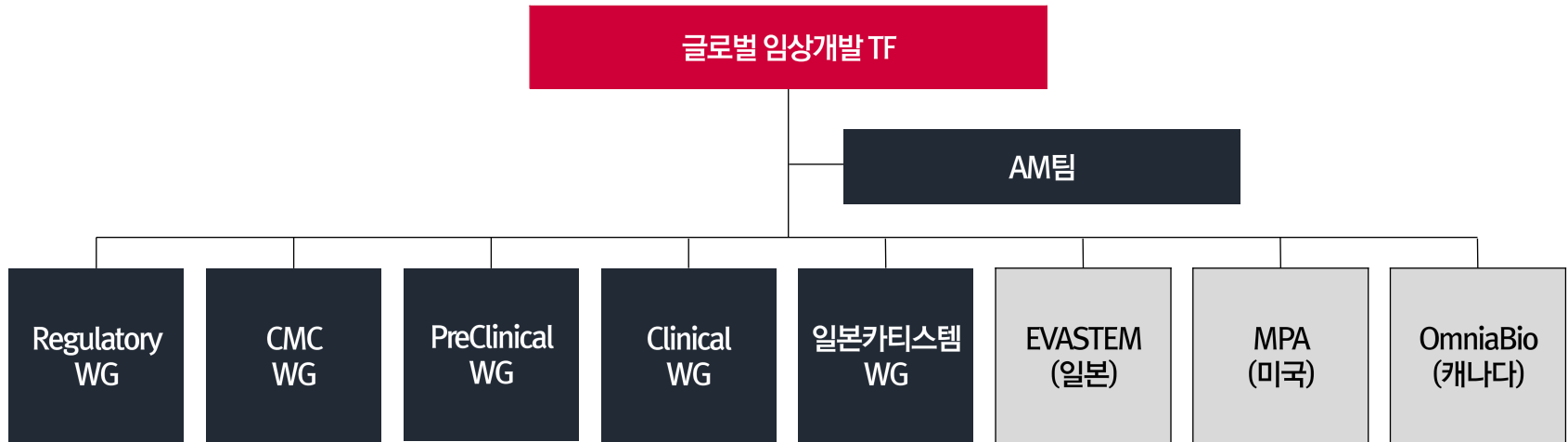
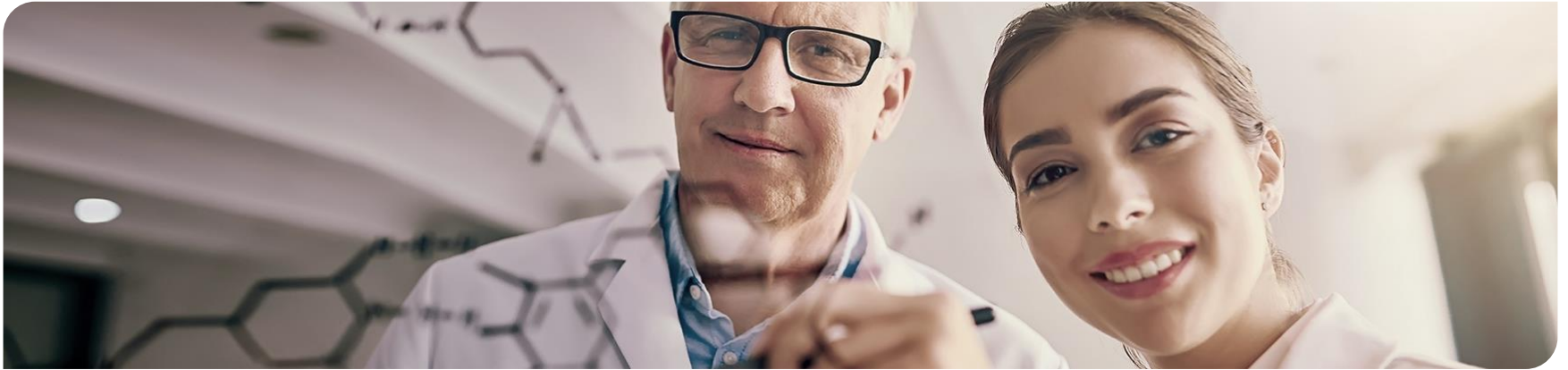
구분	성명	비고
사내이사	양윤선 대표이사	• 메디포스트 대표이사
사내이사	오원일 부사장	• 메디포스트 연구본부장
사내이사	이장원 부사장	• 메디포스트 카티스팀 & 셸트리 사업본부장
사외이사	한여선 이사	• 수성자문 전문 • 메디포스트 감사위원장
사외이사	이제원 이사	• 법무법인 광장 변호사 • 메디포스트 감사위원
기타비상무이사	김진현 이사	• 회계법인 성지 대표이사 • 메디포스트 감사위원

### 2022년 8월 (임시주주총회 기준)

구분	성명	비고
사내이사	양윤선 의장	• 메디포스트 前대표이사
<b>사내이사</b>	<b>오원일 대표이사</b>	<b>• 메디포스트 대표이사</b>
사외이사	한여선 이사	• 수성자문 전문 • 메디포스트 감사위원장
사외이사	이제원 이사	• 법무법인 광장 변호사 • 메디포스트 감사위원
기타비상무이사	정병수 이사	• 공인회계사 • 한컴위드/빅인사이트 재무이사
기타비상무이사	김영민 이사	• 스카이메디(유) 대표이사 • 스카이레이크 부사장
기타비상무이사	이기두 이사	• 마블2022홀딩스 대표이사 • 크레센도에쿼티 대표이사

## 글로벌 프로젝트 성공을 위해 '선택과 집중' 전략을 바탕으로 효율적인 조직구성 및 운영

- 목표 : 카티스템 일본 및 미국 임상 3상 및 품목허가, SMUP-IA-01 미국 임상 3상 및 품목허가
- Agile 조직 운영을 통해 경영 환경과 프로젝트 변화에 따라 신속, 유연하게 대응하여 조직운영의 효율성 극대화
- 글로벌 프로젝트 진행 단계별로 본사 및 해외법인 핵심인력을 유연하게 프로그램 팀을 구성하여 분업적 협력시스템 실행





## 우수한 생산시설 및 공정개발 역량을 보유한 검증된 CGT CDMO 전문기업 OmniaBio M&A

- M&A목적 : 당사의 핵심역량과 시너지 높은 세포유전자치료제 CDMO 사업 진출 및 북미시장의 전략적 생산기지 확보
- OmniaBio 개요
  - 캐나다 연방정부 산하 CCRM의 CGT CDMO 사업부가 분사하여 OmniaBio Inc 설립
  - 업계 최고의 CGT 공정개발 및 생산 인프라 확보
  - 세포유전자 치료제 개발 기업 고객 네트워크 확보

### CCRM

(Center for Commercialization of Regenerative Medicine)



- 캐나다 연방정부 산하 '재생의료상용화센터' Non-Profit 연구기관 (2011년 설립)
- 캐나다 토론토 소재
  - 북미 동부 Bio Cluster - 보스턴, 필라델피아, 워싱턴, 토론토
  - 헬스케어 연구/우수인력 중심지
- CGT 개발사 생태계 구축 (Ecosystem Building)
- 업계 최고 CGT 공정개발 및 생산 인프라 (바이오공정 전문 Cytiva와 파트너십)

CGT CDMO  
사업부 분할

### OmniaBio



- CGT CDMO 전문 기업 (2021 설립)
- 캐나다 토론토 소재
- 우수한 생산시설 및 공정개발 역량 (2022년 12월 현재)
  - 3,700㎡ (PD & QC Laboratories + GMP)
  - 추가 7,500㎡ (2025년까지 CAPA 증설 계획)
  - 자가 및 동종세포치료제, iPSC, 유전자변형 세포치료제, 줄기세포 치료제
- 북미지역 다수의 CGT개발 기업 고객 네트워크

## 당사의 차별화된 경쟁력을 바탕으로 CGT CDMO Turn-key Solution 제공

- 신규 증설된 GMP내 CGT CDMO 전용 클린룸 등 생산공간 및 최신의 설비 구축 완료
- 세계 최초 동종줄기세포치료제 전주기 개발 역량 및 대량생산 가능한 GMP 운영 노하우 보유
- OmniaBio의 CGT CDMO 핵심역량 기술 도입을 통한 글로벌 경쟁력 확보 및 시너지 극대화

### 차별화된 경쟁력



- 세계 최초 동종줄기세포치료제 개발 노하우
- 세계 최고 세포선별 및 대량배양 기술
- 20년간의 GMP 운영 및 품질관리 노하우
- 업계 최고 수준의 숙련된 인적자원
- 용이한 바이오의약품 원료 조달 (협력병원)
- 검증된 OmniaBio 기술도입
  - CGT 공정개발 및 생산 노하우
  - 바이럴백터 개발 및 생산

### 제품군



- 첨단바이오의약품 원료 생산
- 줄기세포치료제
- 자가/동종/이종 세포치료제
- 세포유전자치료제
- 엑소좀 및 세포배양액 등

### 서비스 영역



- 위탁생산 (CMO)
- 다양한 CGT 공정개발
- 품질 시험법 개발 및 관리
- 임상, 허가, 상용화 등 각종 인허가
- 의약품 운송 및 보관
- OmniaBio 연계 서비스
  - 해외개발사의 국내 CMO/CDMO서비스
  - 국내개발사의 북미 CMO/CDMO 서비스

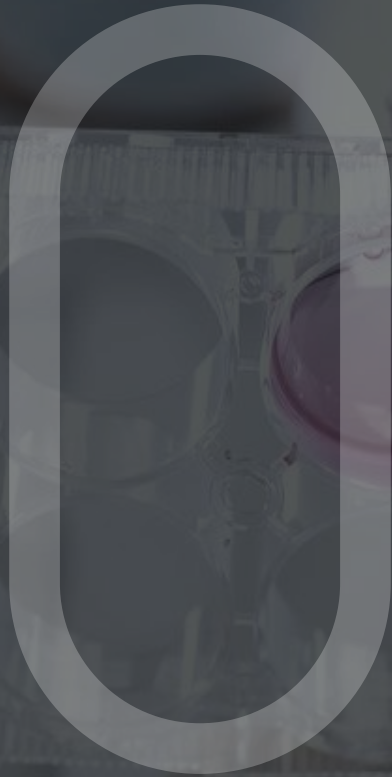


Global standard CGT CDMO Turn-key solution provider



MEDIPOST

— 2022년 REVIEW  
(R&D)



Life-Changing  
**INNOVATIONS**

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

## 카티스팀 임상 3상 환자 대상 논문을 통해 장기유효성 및 뛰어난 경제성 입증

Original Research

### Allogeneic Umbilical Cord Blood-Derived Mesenchymal Stem Cell Implantation Versus Microfracture for Large, Full-Thickness Cartilage Defects in Older Patients

#### A Multicenter Randomized Clinical Trial and Extended 5-Year Clinical Follow-up

Hong-Chul Lim,\* MD, Yong-Beom Park,<sup>†</sup> MD, PhD, Chul-Won Ha,<sup>‡§||¶</sup> MD, PhD, Brian J. Cole,<sup>§</sup> MD, MBA, Beom-Koo Lee,<sup>\*\*</sup> MD, Hwa-Jae Jeong,<sup>††</sup> MD, Myung-Ku Kim,<sup>‡‡</sup> MD, Seong-Il Bin,<sup>§§</sup> MD, Chong-Hyuk Choi,<sup>||||</sup> MD, Choong Hyeok Choi,<sup>\*\*</sup> MD,

카티스팀 임상3상 환자 5년 장기추적 논문, SCI급 OJSM 저널 학술분야 ‘최우수 논문’ 선정

**Methods:** A randomized controlled phase 3 clinical trial was conducted for 48 weeks, and the participants then underwent extended 5-year observational follow-up. Enrolled were patients with large, full-thickness cartilage defects (International Cartilage Repair Society [ICRS] grade 4) in a single compartment of the knee joint, as confirmed by arthroscopy. The defect was treated either with UCB-MSC-HA implantation through mini-arthrotomy or with microfracture. The primary outcome was proportion of participants who improved by  $\geq 1$  grade on the ICRS Macroscopic Cartilage Repair Assessment (blinded evaluation) at 48-week arthroscopy. Secondary outcomes included histologic assessment; changes in pain visual analog scale (VAS) score, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), and International Knee Documentation Committee (IKDC) score from baseline; and adverse events.

**Results:** Among 114 randomized participants (mean age, 55.9 years; 67% female; body mass index, 26.2 kg/m<sup>2</sup>), 89 completed the phase 3 clinical trial and 73 were enrolled in the 5-year follow-up study. The mean defect size was 4.9 cm<sup>2</sup> in the UCB-MSC-HA group and 4.0 cm<sup>2</sup> in the microfracture group ( $P = .051$ ). At 48 weeks, improvement by  $\geq 1$  ICRS grade was seen in 97.7% of the UCB-MSC-HA group versus 71.7% of the microfracture group ( $P = .001$ ); the overall histologic assessment score was also superior in the UCB-MSC-HA group ( $P = .036$ ). Improvement in VAS pain, WOMAC, and IKDC scores were not significantly different between the groups at 48 weeks, however the clinical results were significantly better in the UCB-MSC-HA group at 3- to 5-year follow-up ( $P < .05$ ). There were no differences between the groups in adverse events.

**Conclusion:** In older patients with symptomatic, large, full-thickness cartilage defects with or without osteoarthritis, UCB-MSC-HA implantation resulted in improved cartilage grade at second-look arthroscopy and provided more improvement in pain and function up to 5 years compared with microfracture.

**Registration:** NCT01041001, NCT01626677 (ClinicalTrials.gov identifier).

**Keywords:** full-thickness cartilage defect; cartilage restoration; mesenchymal stem cells; umbilical cord blood; microfracture

The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 9(1), 2329867/1209/3052  
DOI: 10.1177/23298671209/3052  
© The Author(s) 2021

Articular cartilage defects remain a challenging clinical problem. Currently available treatment options are generally more applicable to localized, focal defects in relatively young

This open-access article is published and distributed under the Creative Commons Attribution - NonCommercial - No Derivatives License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>), which permits the noncommercial use, distribution, and reproduction of the article in any medium, provided the original author and source are credited. You may not alter, transform, or build upon this article without the permission of the Author(s). For article reuse guidelines, please visit: <http://www.sagepub.com/journalsPermissions>.

Applied Health Economics and Health Policy (2023) 21:141–152  
<https://doi.org/10.1007/s40258-022-00762-9>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



### Cost Effectiveness of Allogeneic Umbilical Cord Blood-Derived Mesenchymal Stem Cells in Patients with Knee Osteoarthritis

Kangho Suh<sup>1</sup> · Brian J. Cole<sup>2</sup> · Andreas Gomoll<sup>3</sup> · Seung-Mi Lee<sup>4</sup> · Hangseok Choi<sup>5</sup> · Chul-Won Ha<sup>6</sup> · Hong Chul Lim<sup>7</sup> · Myung Ku Kim<sup>8</sup> · Gwi-Yeom Ha<sup>5</sup> · Dong-Churl Suh<sup>5</sup>

Accepted: 29 August 2022 / Published online: 22 September 2022  
© The Author(s) 2022, corrected publication 2022

#### Abstract

**Objectives** The aim of this study was to assess the cost effectiveness of allogeneic umbilical cord blood-derived mesenchymal stem cells (hUCB-MSC) in patients with knee osteoarthritis (OA).

카티스팀 임상3상 환자 대상 경제성 평가 결과, SCI급 논문 게재 ‘우수한 경제성 입증’

**Results** In the base case, the incremental costs of US\$14,410 for hUCB-MSC therapy along with its associated QALY gain of 0.857 resulted in an ICER of US\$16,812 (₩18,790,773) per QALY (95% confidence interval [CI] US\$13,408–US\$20,828) when compared with microfracture treatment from a healthcare payer perspective. From a societal perspective, the ICER was US\$268 (₩299,255) per QALY (95% CI –US\$2915 to US\$3784). When using a willingness-to-pay threshold of US\$22,367/QALY, the probability of hUCB being cost effectiveness compared with microfracture was 99% from the healthcare payer perspective and 100% from the societal perspective.

**Conclusions** The study demonstrated that hUCB-MSC therapy was cost effective compared with microfracture when treating patients with knee OA. These findings should inform health policy decision makers about considerations for cost-effective therapy for treating knee OA to ultimately enhance population health.

✉ Kangho Suh  
kas551@pitt.edu

<sup>1</sup> Department of Pharmacy and Therapeutics, University of Pittsburgh School of Pharmacy, Pittsburgh, PA 15217, USA

<sup>2</sup> Department of Orthopedic Surgery, Rush Oak Park Hospital, Rush Medical College, Chicago, IL, USA

<sup>3</sup> Department of Orthopedic Surgery, Hospital for Special Surgery, Weill-Cornell Medical College, New York, NY, USA

<sup>4</sup> Daegu Catholic University College of Pharmacy, Gyeongsan-si, Gyeongbukdo, South Korea

<sup>5</sup> Chung-Ang University College of Pharmacy, Seoul, South Korea

<sup>6</sup> Sungkwunkwan University Samsung Seoul Hospital, Seoul, South Korea

<sup>7</sup> Seoul Baronsesang Hospital, Seoul, South Korea

<sup>8</sup> Inha University School of Medicine, Incheon, South Korea

## 일본 현지 코로나 방역 상황이 완화됨에 따라, 카티스팀 일본 3상 환자 투약 시작

- 국내 임상 결과 및 시판을 통해 입증된 안전성 및 유효성을 바탕으로 세계 최대 무릎골관절염 시장인 일본 공략
- 국내 임상결과를 인정받아 일본 1상, 2상 생략 후, 3상을 추진하는 국내 최초의 첨단바이오횰약품
- 일본 3상 승인 (21년 2월), 임상 3상 개시 (22년 3월), 첫번째 환자 투약 (23년 1월)

구분		임상 2상	임상 3상
임상대상 및 목적		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ K&amp;L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스팀(Eva-001)과 오자형 힌다리 교정술 HTO * 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ K&amp;L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스팀(EVA-001) 확장적 유효성 및 안전성 평가</li> </ul>
임상디자인		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 무작위배정, 활성대조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 무작위배정, 활성대조</li> </ul>
대상자수		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총 50명 (시험군 25명/대조군 25명)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)</li> </ul>
그룹설정		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시험군 : 카티스팀(EVA-001) + 힌다리교정술(HTO)병용시술</li> <li>▪ 대조군 : 힌다리교정술(HTO) 단독시술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시험군 : 카티스팀(EVA-001)</li> <li>▪ 대조군 : 히알루론산나트륨 주사</li> </ul>
평가변수	1차	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1이상의 개선율</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시술 후, 52주차 WOMAC scale변화량</li> <li>▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율</li> </ul>
	2차	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC , KOOS, IKDC 등)</li> <li>▪ 구조개선 평가 (ICRS , 생검, MRI, X-ray 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC , KOOS, IKDC 등)</li> <li>▪ 구조개선 평가 (ICRS , 생검, MRI, X-ray 등)</li> </ul>
진행단계		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CTN승인 (19년 12월) 및 임상 진행중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CTN승인 (21년 02월) 및 임상 진행중</li> </ul>

\* HTO (High Tibial Osteotomy) : 경골고위골절술



## SMUP-IA-01 국내 2상 환자 투약 완료 (1년 추적 관찰 진행중)

- 국내 임상 2상 승인 (21년 10월), 첫 환자 투약 (22년 3월), 투약 완료 (22년 10월), 임상 결과 발표 (24년 상반기 계획)
- K&L grade 2~3 환자 90명 (저용량 30명, 중용량 30명, 활성대조군 30명)
- 평가지표 : WOMAC, 100mm VAS, IKDC, MRI 등 평가 예정
- 임상시험기관 : 서울대학교병원, 신촌 세브란스병원, 분당 서울대학교병원, 고려대학교 안암병원, 강남 세브란스병원 총 5개 기관

### 관절강내 1회 주사투약



1년 추적 관찰,  
안전성 및 유효성,  
**3상 최적의 용량 확인**



MEDIPOST

# 2022년 재무성과

# Life-Changing INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST



## 안정적인 재무 구조

- 2022년말 기준, 유동비율 97.7%, 부채비율 107.2% (전환사채 및 전환우선주를 부채로 분류)
- 2022년말 기준 순현금성 자산 1,518억원 보유 (총 자산대비 30.0%), 차입금 100억원

### 연결 재무상태표

(단위 : 백만원)	2020	2021	2022	YOY(%)
자산총계	219,811	254,094	415,471	63.5%
유동자산	80,763	81,080	151,887	87.3%
비유동자산	139,049	173,014	263,584	52.3%
부채총계	102,896	91,900	214,954	133.9%
유동부채	63,160	41,395	155,409	275.4%
비유동부채	39,737	50,505	59,545	17.9%
자본총계	116,915	162,193	200,517	23.6%

※ 외부감사인의 감사 및 주주총회 승인과정에서 변경될 수 있음

### 순현금성 자산 현황

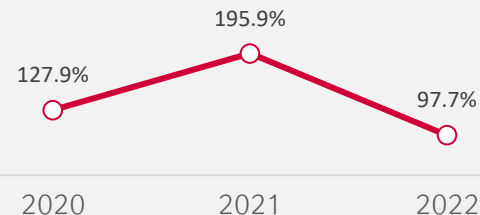
(단위 : 백만원)	2020	2021	2022	YOY(%)
*현금성자산(a)	62,500	62,143	161,834	160.4%
**차입금(b)	9,995	9,995	9,995	0.0%
순현금성자산(a-b)	52,505	52,148	151,839	191.2%

\*현금성자산: 현금 및 현금성자산, 단기금융상품, (유동 및 비유동 당기손익) 공정가치의무측정 금융자산 포함

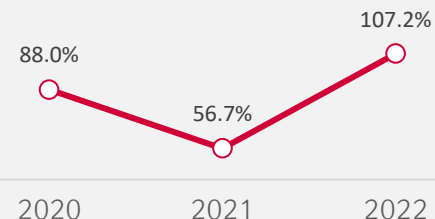
\*\*차입금: 단기 및 장기 차입금, 유동성 장기차입금 포함(전환사채 제외)

### 안정성 지표

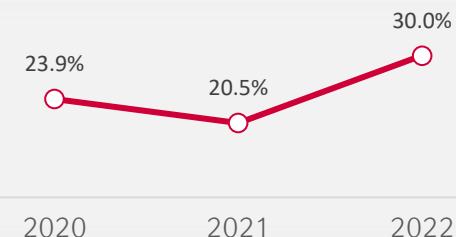
#### 유동 비율 (유동자산/유동부채)



#### 부채 비율 (부채총계/자본총계)



#### 순현금성자산 비율 (순현금성자산/자산총계)



## 코로나 재확산으로 인한 어려운 영업환경에도 불구하고 전 사업부 사상 최대 실적 달성

- 2022년 연결 매출 642억원으로 YoY 17.0% 성장 (제대혈 은행 14.5%, 카티스팀 12.9%, 건기식 1.8%, 기타 149.6% 성장)
- 물가상승으로 인한 원가 증가, 연구개발비 증가, 해외M&A관련 비용 증가로 인해 영업손실 확대
- 자산재평가, 전환사채 평가이익 증가 등으로 세전이익 확대 및 순이익 흑자전환

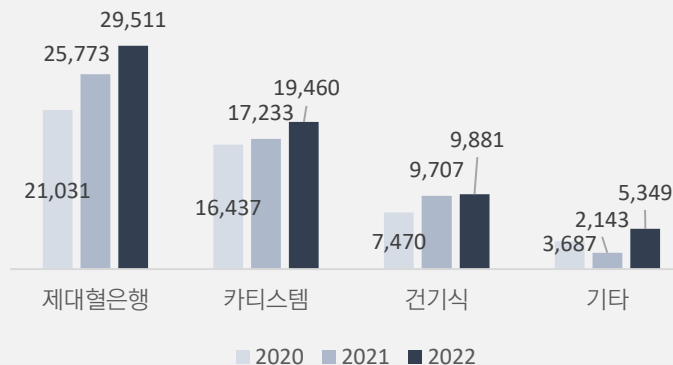
### 연결 손익계산서

(단위 : 백만원)	2020	2021	2022	YOY(%)
매출액	48,625	54,856	64,201	17.0%
매출원가	17,735	22,994	25,828	12.3%
매출총이익	30,890	31,863	38,373	20.4%
판관비	23,860	25,370	36,785	45.0%
경상개발비	9,443	11,703	19,004	62.4%
영업이익	-2,413	-5,211	-17,416	-234.2%
금융손익	282	-515	33,314	6572.2%
기타손익	4,231	8,452	7,720	-8.7%
지분법손익	-1,794	-2,124	-910	57.1%
세전이익	307	602	22,708	3669.3%
법인세비용	2,203	1,569	4,115	162.3%
순이익	-1,896	-966	18,592	흑자전환

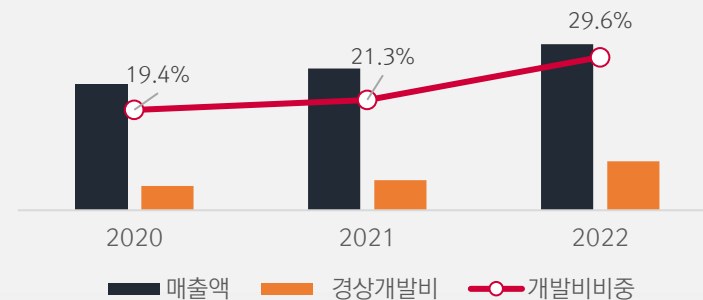
※ 외부감사인의 감사 및 주주총회 승인과정에서 변경될 수 있음

### 제품별 매출구성

(단위 : 백만원)



### 경상개발비 비중 (평균 23.5%)



# Life-Changing **INNOVATIONS**

The Future of Biotechnology, **MEDIPOST**

**감사합니다**

