MEDIPOST

2023년 반기

온라인 경영설명회

Disclaimer

본 자료는 잠재적인 투자자들에게 정보를 제공하기 위한 목적으로 작성되었으며, 투자 권유 사항을 포함하고 있지 않습니다.
재무정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 2023년 반기검토보고서 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 중대한 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

- 2023년 반기 경영실적 REVIEW
- 파이프라인 개발 현황
- 주주배정 유상증자
  1) 유상증자 추진 배경 및 개요
  2) 유상증자 조달 자금 사용계획
  3) 미국 임상3상 일정

MEDIPOST

2023년 반기 경영실적 REVIEW

Life-Changing
INNOVATIONS
The Future of Biotechnology, MEDIPOST

재무 현황 (2023년 반기 별도 기준)

반기기준 자산 3,923억원, 부채 2,153억원, 자본 1,770억원 / 7월 전환청구권 행사에 따라 3분기 부채 567억원 ↓ 자본 567억원 ↑

- 2023년 반기말 기준, 유동비율 68.6%, 부채비율 121.6% (전환사채 및 전환우선주를 부채로 분류)
- 2023년 7월 전환사채 전환청구권 행사에 따라 유동비율 68.6% → 112.8% 증가, 부채비율 121.6% → 67.8%로 감소

별도 재무상태표

(단위 : 백만원)	2021년	2022년	2023년 반기	HoH(%)
자산총계	**249,037**	**394,376**	**392,285**	**-0.5%**
유동자산	72,537	141,108	99,324	-29.6%
비유동자산	176,500	253,268	292,960	15.7%
부채총계	**91,662**	**214,003**	**215,251**	**0.6%**
유동부채	41,275	153,457	144,798	-5.6%
비유동부채	50,387	60,546	70,453	16.4%
자본총계	**157,375**	**180,373**	**177,034**	**-1.9%**

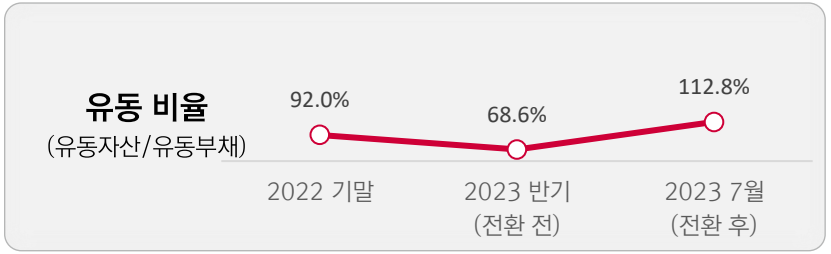
전환사채 주식 전환 효과 (부채 → 자본)

(단위 : 백만원)	2022년 기말	2023년 반기		증감금액
		전환 전	전환 후	
자산	394,376	392,284	392,284	-
부채	214,003	215,250	158,524	-56,726
유동부채	153,457	144,797	88,071	-56,726
자본	180,373	177,034	233,760	56,726

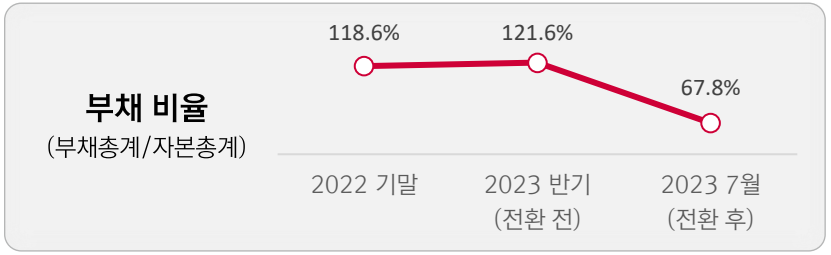
*전환 후 효과는 반기 재무제표를 기준으로 7월 전환청구권 행사에 따른 부채 → 자본 전환 효과를 산정함.

** 최종 전환효과는 전환사채 공정가치 평가과정에서 일부 조정될 수 있음.

안정성 지표



유동 비율 전환 전 68.6% → 전환 후 112.8%로 44.2% 증가



부채비율 전환 전 121.6% → 전환 후 67.8%로 53.8% 감소

손익 현황 (2023년 반기 별도 기준)

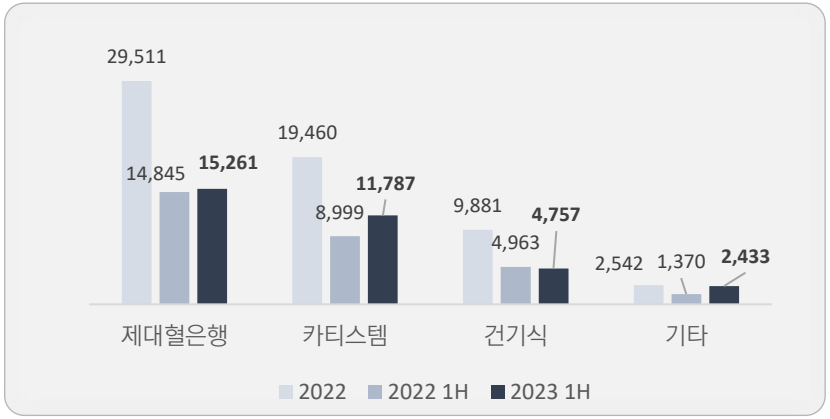
2023년 상반기 카티스템 매출 증가에 따라 1분기에 이어 2분기에도 흑자 기조 유지

- 2023년 반기 별도 매출 342억원으로 전년동기 대비 13.5% 성장
- 2023년 1분기 영업이익 흑자 전환, 2023년 반기 누적 영업이익 약 27억원 달성
- 카티스템 반기 누적 매출 118억원으로 전년 동기 대비 31% 성장

별도 손익계산서

(단위 : 백만원)	2022	2022 1H	2023 1H	YoY(%)
매출액	61,394	30,177	34,238	13.5%
매출원가	25,335	14,124	14,502	2.7%
매출총이익	36,059	16,052	19,737	23.0%
판관비	31,674	14,737	14,911	1.2%
경상개발비	15,152	6,312	2,138	-66.1%
영업이익	-10,768	-4,997	2,687	흑자전환
금융손익	14,279	-2,128	4,771	흑자전환
기타손익	11,547	-2,669	305	흑자전환
지분법손익	-4,670	-3,880	-8,926	130.1%
세전이익	10,387	-13,674	-1,162	-91.5%
법인세비용	4,366	1,705	834	-51.1%
순이익	6,021	-15,380	-1,997	-87.0%

사업부별 매출구성 (단위 : 백만원)



(단위 : 백만원)	2022년 반기	2023년 반기	증감	
			금액	(%)
제대혈은행	14,845	15,261	416	2.8%
카티스템	8,999	11,787	2,788	31.0%
건기식	4,963	4,757	-206	-4.2%
기타	2,518	2,376	-142	-5.6%
합계	31,325	34,181	2,856	9.1%

MEDIPOST
Life-Changing
INNOVATIONS
The Future of Biotechnology, MEDIPOST

파이프라인 개발 현황

파이프라인 개발 현황

카티스템 미국 임상3상 IND를 위한 Type C 미팅 개최, 카티스템 일본 임상3상 30명 환자 등록, 순항 중

적응증	치료제	임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
무릎 골관절염	CARTISTEM®	한국				12년 시장진출, 블록버스터 의약품
		미국				임상 1/2a상 종료 한국 임상 및 시판데이터를 근거로 임상 3상 가능 임상 3상 IND 준비 중 ('23년 6월 Type C 미팅 개최)
		일본 (3상)				진행중 (K&L 2~3) 한국 임상 및 시판데이터 근거로 임상 1상, 2상 생략 '23년 8월 기준 환자 등록 수 : 30명
	SMUP-IA-01	한국				임상 2상 진행중(2022년 10월 투약완료) 현재 1년 추적관찰 중, '24년 상반기 임상2상 종료 계획
		미국				Pre-IND 미팅 완료 한국 임상 결과를 근거로 1상 생략 및 임상 2상 가능
발목 골관절염	CARTISTEM®	한국				* 카티스템 발목관절 적응증 확장 임상3상(현대바이오랜드) 종료 ('23년 7월) 안전성 및 유효성 확인, 품목허가(BLA) 신청 준비 중
기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국				임상 2상 진행중
		미국				임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
급성호흡증후군 (ARDS)	SMUP-IV-01	한국				전임상 진행중

MEDIPOST
주주배정 유상증자
Life-Changing
INNOVATIONS
The Future of Biotechnology, MEDIPOST

1) 유상증자 추진 배경 및 개요

美 Vericel 'MACI' 대비 효능 및 적응증 범위 등 우위 → 임상3상 직접 추진 결정 / 투자유치 및 유상증자 추진

- 美 Vericel 'MACI' 2019년 품목허가 후 자가연골세포 치료기전 한계에도 높은 매출액 및 기업가치 평가, 매출 증가세
- 전세계 유일 무릎골관절염 포함 품목허가 제품 '카티스템' 美 임상3상 타당성 및 가능성 확인, 투자유치 및 유상증자 추진 결정

유상증자 추진 배경

최초 미국시장 진출 전략 : 카티스템 '라이선스 아웃' 추진

- 2018년 3월 카티스템 미국 1/2a상 종료 후 → 2b상 없이 임상3상 가능 협의
- 천문학적인 임상비용으로 직접 임상3상 추진 대신 라이선스 아웃 추진

2019년 美 Vericel 'MACI' FDA 승인에 따른 전략 재 검토

- 2019년 품목허가 이후 'MACI' 1,500억대 매출 기록 / 높은 기업가치 평가
- 'MACI' 대비 제품 우위 '카티스템'/ 라이선스 아웃 → 직접 임상 진행 검토

외부/내부 검토결과 카티스템 美 임상3상 타당성/가능성 확인

- 美 맥킨지(McKensey) 컨설팅 통해 높은 임상성공율 및 시장성 확인
- 지난 10년간 2만명 이상 환자 투여를 통해 장기적 안전성과 효능을 입증

'카티스템' 미국 임상3상 직접 추진 결정 / 투자유치 및 유상증자 추진

美 Vericel 개요

일 정	기 간
1) 회사명	Vericel Corporation (NASDAQ : VCEL)
2) 시가총액	2021년 6월 : 약 4조원 2023년 8월 현재 : 약 2조원 (15.47억달러[주1)])
3) 주요 제품	**자가연골세포 치료제 'MACI'** (FDA 품목허가 승인 : 2019년 5월)
4) 'MACI' 매출액[주2)]	2022년 : 약 1,750억원(132 백만달러) 2023년 1분기 : 약 450억원 (34.2 백만달러) 2023년 2분기 : 약 480억원 (36.3 백만달러)
5) 핵심 역량	미국에서 시판되고 있는 'One and Only' 연골결손치료제로 시장 독점
6) 시술 방법	1) 연골 결손 환자의 연골 세포 채취 및 배양 2) 배양세포를 특수콜라겐에 부착 3) 병변에 미세천공술을 동반하여 삽입
7) 단점	연골세포채취와 삽입을 위한 2번의 수술이 필요하며 병변 주변의 연골에서 줄기세포를 채취하므로 연골 세포 상태에 대한 우려 동반

주1) 2023년 8월 27일 종가 기준

주2) 출처 : Vericel Corporation Investor Relations 실적발표 보도자료(Press Release) 참조

1) 유상증자 추진 배경 및 개요

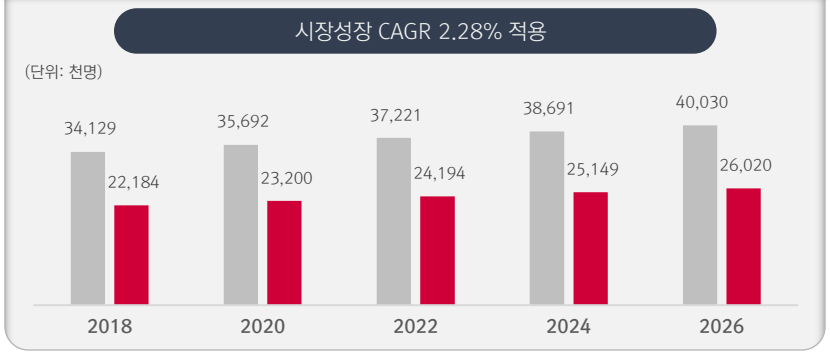
글로벌 최대 의약품 시장 미국 및 일본 시장 진출을 통해, 카티스템, 글로벌 블록버스터급 의약품으로 성장

· 전세계적인 인구 고령화 등으로 무릎골관절염 환자 지속 증가하는 추세, '23년 6월 美 바이든 정부 보건첨단연구계획국(ARPH-H)의 첫 프로젝트로 골관절염 선정

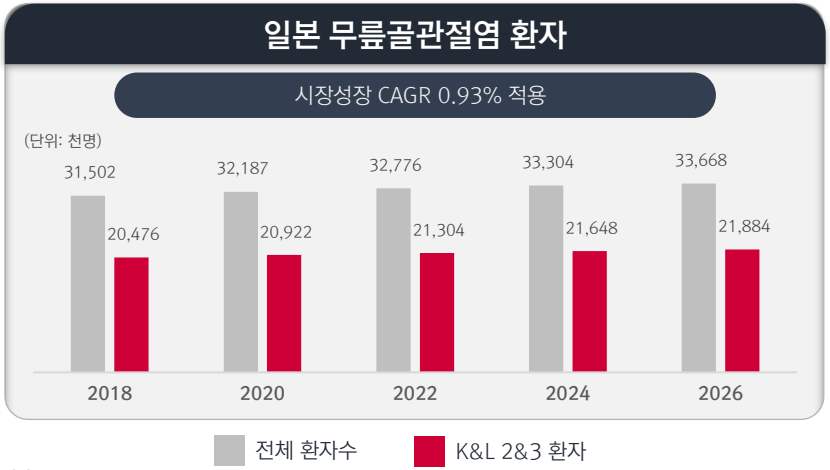
· 10여년간 축적해온 당사의 줄기세포치료제 임상데이터와 상업화 역량 등 노하우를 바탕으로 본격적으로 글로벌 시장 진출

미국 및 일본 환자 규모

미국 무릎골관절염 환자



일본 무릎골관절염 환자



글로벌 사업 추진 전략 및 목표

효율적인 투자를 통한 성공적인 글로벌 시장 진출

국내 임상 결과를 활용한 효율적인 투자를 통해
글로벌 최대 의약품 시장 진출

카티스템, 글로벌 블록버스터급 의약품으로 성장

· 성공적인 미국 및 일본 3상 추진과 상업화
· 지역별 보험전략을 통해 매출 극대화

SMUP-IA-01,국내 상업화 및 미국시장 진출

· 국내 임상 완료 및 품목허가 추진
· 국내 임상 결과를 바탕으로 미국 임상1상 생략 및 임상 2상 가능

세계 최초 동종 줄기세포치료제 '카티스템' 글로벌 시장 점유율 1위

2) 유상증자 조달 자금 사용 계획

유상증자를 통하여 미국 카티스템 임상 3상 및 시장 진출 본격화

· 금번 유상증자를 통하여 조달되는 자금은 미국법인 Medipost Inc. 출자를 통해 카티스템 임상 3상 개발비용으로 활용될 예정

유상증자 개요

1) 모집 규모	약 1,200억원
2) 주당 모집 예정가액	9,080원
3) 신주발행 예정수량	13,215,859주
4) 모집 방법	주주배정 후 실권주 일반공모

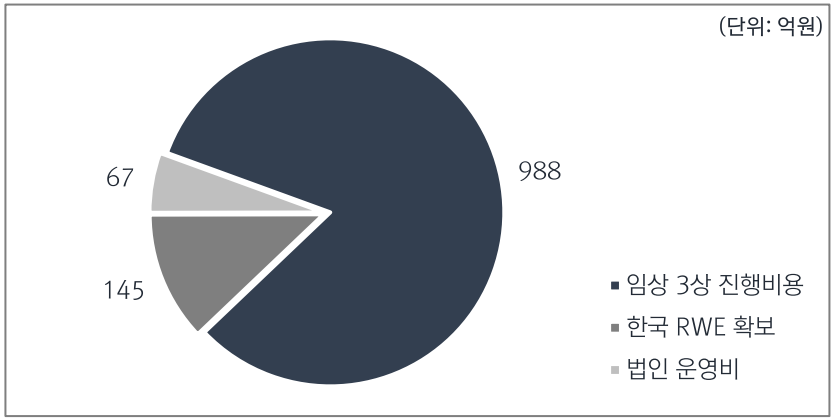
주) 상기 모집가액 및 모집총액은 예정 발행가액 기준으로 한 예정금액이며, 진행과정에서 변경 될 수 있음.

유상증자 주요 일정

일 정	기 간
1) 신주배정기준일 (주주확정)	2023.09.20
2) 신주인수권증서 거래 가능일 (MTS, HTS 등 상장거래방식)	2023.10.16 ~2023.10.23
3) 신주인수권증서 거래 가능일 (대체출고 거래 방식)	2023.10.06(예정) ~ 2023.10.24
4) 구주주 청약	2023.10.31 ~ 2023.11.01
5) 일반공모 청약	2023.11.03 ~ 2023.11.06
6) 신주 상장예정일	2023.11.21

주) 상기 일정은 금융감독원의 증권신고서 심사과정에서 정정 요구 등에 따라 변경 될 수 있음.

유상증자 자금 사용 계획



(단위: 억원)

유상증자 자금 주요 지출 내역	
임상 3상 진행비용	**988**
CRO, SITE 및 Regulatory 및 생산관련 비용	735
연구개발 인건비, 컨설팅 비용 등	253
한국 RWE 확보	**145**
법인 운영비	**67**
합계	**1,200**

3) 미국 임상3상 일정

'24년 하반기 IND 신청 및 '25년 상반기 임상 3상 본격화

미국 임상3상 향후 진행계획 및 일정표

분류	세부 일정	2023	2024		2025		2026		2027		2028	
		하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
카티스템 미국임상 3상	FDA 미팅 등 임상준비	■	■	■								
	IND(임상시험계획) 신청			■								
	환자 등록 및 투여				■	■	■	■				
	투여 완료 후 추적관찰(2년)				■	■	■	■	■	■	■	■

현재까지의 진행 현황

- 현재 美 FDA와 임상 3상 IND 신청을 위한 준비 작업 진행 중
  - '23년 6월 FDA와 첫 번째 Type-C 미팅 진행하였으며, 미국 임상 3상 진행을 위한 임상 프로토콜의 방향성 확립

Type-C 미팅이란?

신약 개발 과정에서 임상시험 책임 주체(개발사)의 요청에 의해 진행되는 비정례 성격의 회의로, 개발사가 신약의 개발, 심사와 관련하여 FDA에 문의/답변을 받는 미팅

향후 진행 계획

1) FDA 미팅 등 임상준비
   - '23년 12월 두번째 Type-C(품질 및 공정 방향성 논의) 미팅 예정
   - 현지 임상 및 생산 준비를 위해 OmniaBio 기술이전(Tech-Transfer) 진행 중

2) IND(임상시험계획 신청) : 2024년 하반기 계획

3) 환자 등록 및 투여
   - '25년 상반기부터 약 2년간 환자 등록 및 투여 진행 예정 및 2년간 추적 관찰

Life-Changing
INNOVATIONS
The Future of Biotechnology, MEDIPOST
감사합니다