

IR큐더스 설 훈 매니저
02) 6011-2000(#150)
hseol@irkudos.co.kr

Company Data

주가(2/18)	44,500 원
시가총액	3,492억 원
액면가	500 원
발행주식수	7,847,126 주
52주 최고/최저	59,600/25,700원
주요주주	
장승선 외 특수관계인	19.9%

바이오솔루션 (086820.KQ)

주주의 질문에 답하다!

회사 및 탐방 개요

바이오솔루션은 줄기세포 응용기술 및 조직공학 기술을 바탕으로 골관절염 치료제, 피부치료제 등 세포치료제와 인체조직모델 등을 개발, 생산, 판매하는 회사이며, 2018년 8월 20일 코스닥 시장에 상장하였다.

동사의 주요 제품인 카티라이프는 세계 최초의 무지지체 조직공학기술의 연골세포 치료제로, 환자 연골조직에서 연골줄기세포를 분리해 구슬형태로 연골조직화 한 후 결손 부위에 이식하여 연골을 재생시키는 제품이다.

IRGO는 바이오솔루션의 IR ROOM에 연결된 133명의 주주들로부터 동사의 주요 제품에 대한 진행상황과 향후 계획에 대한 질문을 취합하여 지난 1월 25일 탐방을 진행하였고, 회사 측 답변을 기반으로 Q&A 리포트를 작성하였다.

주주 질문 요약

I. 카티라이프 관련

- Q1) 식약처 허가는 어떻게 진행되고 있나?
- Q2) 마케팅 계획과 국내 판권 계약 진행상황은?
- Q3) 미국 FDA 임상진행 계획은?
- Q4) 시술 및 회복기간은?

II. OECD TG 관련

- Q5) OECD TG란?
- Q6) 11월 회의는 긍정적이었는지?

III. 주요 파이프라인 개발일정 관련

- Q7) 카티로이드와 리포카티젠의 임상 시작 시점은?
- Q8) 멜라힐과 스템모빌-겔의 임상 시작 시점은?
- Q9) 케라힐-알로의 기술완성도는?

IV. 기타

- Q10) 생산시설 확충 계획이 있는지?
- Q11) 기관투자자들의 미팅 및 탐방 횟수는 얼마나 되는지?
- Q12) 대외적인 PR 강화 계획이 있는지?

IRGO는 상장기업의 IR ROOM 연결 주주가 100명이 되면, 주주분들의 질문을 받아 기업 탐방을 진행 합니다. (<https://www.irgo.co.kr>)

I. 카티라이프 관련

Q1 (IRGO) : 주주분들께서 가장 궁금해하시는 내용은 카티라이프의 식약처 허가 진행 사항에 대한 것이었습니다. 현재 어떻게 진행되고 있나요?

A1 (바이오솔루션) : 2018년 11월 식약처의 품목허가를 기대했으나 식약처의 추가적인 보완 요청에 따라 절차를 진행 중에 있다. 보완 요청 내용은 품질관련 추가 자료 및 임상 3상 계획서 등을 사전 제출하라는 요청이다.

최근 조건부 허가를 받고 임상 3상을 진행하지 않거나 판매 실적이 없는 경우들을 사전에 방지하기 위해 식약처에서는 조건부 허가 과정에서 임상 3상 계획서를 요청하고 있다.

회사는 2019년 상반기 내 식약처 허가를 기대하고 있으며, 허가에 필요한 연구와 과제들은 성실하게 수행 중이다.

다만, 보완 과정의 구체적인 일자는 절차가 진행 중에 있어 외부 노출이 어려운 점 양해 부탁드립니다.

Q2 : 카티라이프의 마케팅 계획과 국내 판권 계약 진행상황은 어떤가요?

A2 : 현재 복수의 회사와 판권계약을 협의하고 있는 단계로 구체적인 계약시기와 회사명을 노출할 수가 없다. 또한, 자체적인 마케팅에 대해서도 고려하고 있으며, 카티라이프의 성공적인 시장 안착을 위한 최선의 방법을 검토하고 있다.

판권 계약 여부에 따라 대행판매 또는 당사가 직접 판매를 할 수 있으므로 그에 따라 마케팅 계획이 달라질 수 있다.

Q3 : 미국 FDA 임상진행에 대한 부분도 많이들 궁금해하셨는데요, 임상자금조달계획 이라던지, 조건부 허가 가능 여부, 조건부 허가시 수출 가능성, 그리고 배양 후 유효기간에 대한 문의가 있었습니다.

A3 : 현재 시점에서는 FDA임상을 위한 자금조달 계획은 없다.

FDA의 Fast Track 해당여부에 대해서는 임상 진입 후 FDA와 논의할 예정이다. 아직 임상계획서 제출을 준비하고 있는 단계이므로 FDA임상이 허가된 후에 그 규모나 조건 등에 따라 이후의 해외진출과 관련한 사업의 진행방향은 점차 논의될 것이다. 배양 후 유효기간과 관련하여, 자가 세포치료제는 기본적으로 현지에서 생산되어야 한다.

Q4 : 카티라이프 시술 및 회복기간에 대해서 말씀 부탁드립니다.

A4 : 양쪽 무릎 동시 시술은 가능하다. 개인마다 차이가 있을 수 있지만 일반적으로 시술 후 2~3일 입원이 필요하다.

재활과정은 환자에 따라 상당히 큰 편차가 있기 때문에 말씀드리기 어렵지만 일반적으로 시술 후 1~2주 목발을 사용하면서 시술한 다리에 체중을 신지 않도록 하고 있다. 양쪽 무릎을 동시에 시술했을 경우, 대략 6주 후부터 일상생활이 가능하다.

II. OECD TG 관련

Q5 : OECD TG에 대해 간단히 설명 부탁드립니다.

A5 : 당사는 독성에 대한 동물실험을 대체할 수 있는 인체조직모델을 개발해 OECD TG(Test Guideline) 등재를 진행하고 있다.

OECD TG는 전세계에서 시행되는 다양한 독성 시험 방법을 일원화하기 위한 국제 표준독성시험방법으로 OECD 회원국 간의 상호 인정을 목적으로 한다. 즉, OECD TG 등재는 의약품으로 비교시, 전세계 동시 품목허가와 같은 의미를 가진다.

또한 개별 기업이 아닌 국가가 주도하여 진행된다.

Q6 : 지난 11월 회의가 긍정적이었는지, 보완서류가 필요한 건지에 대해 많이들 궁금해 하시던데요.

A6 : OECD TG 회의는 1년에 두 차례(4월, 11월) 진행된다.

당사는 2017년 11월 각막모델에 대한 OECD TG 등재 신청서를 접수하여, 2018년 8월과 11월에는 각각 Peer Group Review와 Expert Group 회의를 통해 최종 검토가 완료된 상태이며, 2019년 4월 최종 채택여부를 기대하고 있다.

당사에서는 각막모델의 OECD TG 등재에 대한 기대감이 높지만, 만약 등재가 연기될 경우에 다음 회의는 2020년 11월에 진행될 예정이다.

OECD TG 등재에 대해서 많은 주주분들이 궁금해 하시는 것은 잘 알고 있고,

당사에서도 좋은 결과를 얻기 위해 최선을 다하고 있다.

다만, 국가가 주도하여 추진한다는 점을 감안하셔서 진행 과정에 부정적인 영향이 없도록 주주 분들의 많은 협조가 필요하다.

III. 주요 파이프라인 개발일정 관련

Q7 : 골관절염 치료제 카티로이드와 리포카티젠의 임상 시작 시점은 어떻게 예상하 시나요?

A7 : 동종 연골세포치료제인 카티로이드는 현재 비임상을 진행중에 있고, 2년 이내 임상 진입을 목표로 하고 있다.

또한, 관절강 주사용 동종 줄기세포치료제인 리포카티젠은 대학기관 등에서 비임상 진행 중이며, 임상 시작 시점은 현재 미정이다.

Q8 : 멜라힐과 스템모빌-겔의 임상 시작 시점도 말씀 부탁드립니다.

A8 : 저색소성 피부질환 세포치료제인 멜라힐은 현재 비임상 완료되어 임상진행을 위한 추가적인 실험이 필요한 상황으로 아직 임상 시작 시점은 미정이다.

펩타이드 기반 생리활성 상처치료제인 스템모빌-겔은 단임상이 가능하나 세계 최초 물질이라는 특성상 안전성을 보증할 수 있는 추가 데이터를 확보해야 하는데, 회사에서는 3~4년 후 출시할 수 있을 것으로 예상하고 있다.

Q9 : 케라힐-알로의 기술완성도는 어떠한가요?

A9 : 심부2도 화상에 적용하는 화상치료제 케라힐-알로는 피부줄기세포를 포함한 액상-겔 형태로 만들어져 피부 재생효과 및 부착성이 높아 안전성, 효능, 시술 편의성 모든 면에서 좋은 평가를 받고 있어 지속적으로 시장점유율을 높여가고 있다.

IV. 기타

Q10 : 생산시설을 확충할 계획이 있으신가요?

A10 : 물류, 인허가에 소요되는 시간과 비용을 고려해야 하고, 무엇보다 연구인력 관리가 중요한 이슈다 보니 다방면으로 검토하고 있다.

Q11 : 기관투자자들의 미팅이나 탐방이 얼마나 되는지에 대한 문의가 있었습니다.

A11 : 매월 3~4일 정도 NDR(Non Deal Roadshow)을 실시하는 것을 포함해서 평균적으로 월 40회 이상의 기관투자자 미팅과 탐방을 진행하고 있다.

Q12 : 주주분들께서 대외적인 PR 활동을 강화했으면 좋겠다라는 의견이 있었습니다. 어떤 계획이 있으신가요?

A12 : 대기업처럼 대중을 대상으로 하는 브랜드 이미지를 위한 홍보 활동을 진행하고 있지 않다.

다만, 주요 고객인 병원을 대상으로는 적극적인 홍보활동을 하고 있으며 특히, 해외 세미나 및 학회에 꾸준히 참석하여 회사의 제품과 연구 성과 등을 알리고 있다.

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 컨설턴트는 자료 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료를 작성한 컨설턴트는 자료 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 해당 기업의 발행주식 등을 보유하고 있지 않습니다.

본 자료는 분석대상 종목에 대해 투자자의 이해를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 투자를 유도할 목적이 아닌 만큼 분석대상 종목에 대해 투자 의견 및 목표주가를 제시하지 않고 있습니다. 본 자료에 수록된 내용은 작성 컨설턴트가 신뢰할만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 얻어진 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로, 최종 투자결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.