

Biostar⁺

(주)네이처셀 기업설명회

2019. 12. 18

“본 자료는 오로지 잠재적 투자자들에게 당사의 사업전망의 예측을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 투자권유사항을 포함하고 있지 않습니다.

본 자료는 배포된 현재시점의 시장상황과 회사의 경영방향, 연구성과를 신뢰할 수 있는 자료를 근거로 성실히 작성하였습니다. 다만, 본 자료에는 미래에 대한 예측자료가 포함되어 있으며 이러한 내용은 향후 외부의 환경변화 혹은 회사의 경영전략 수정에 따라 변경사항이 발생할 수 있음을 유념하시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 정보는 배포일 기준으로 작성되었으며, 향후 별도의 공지없이 변경될 수 있음을 알려드립니다. 또한, 본 자료를 무단으로 배포하여서는 아니되며, 본 자료에 따른 투자결정은 전적으로 이를 활용하는 측에게 그 책임이 있음을 유의하시기 바랍니다.”


Biostar  네이처셀

목 차

1. 조인트시스템 국내 3상 임상 진행현황 및 계획
2. 알케이오시스템(알츠하이머병) 미국 임상 진행현황 및 계획
3. 조인트시스템 미국 차상위 임상
4. 재생의료 사업현황 및 추진계획
5. 줄기세포배양액화장품 사업현황 및 계획
6. 재판 관련 이슈

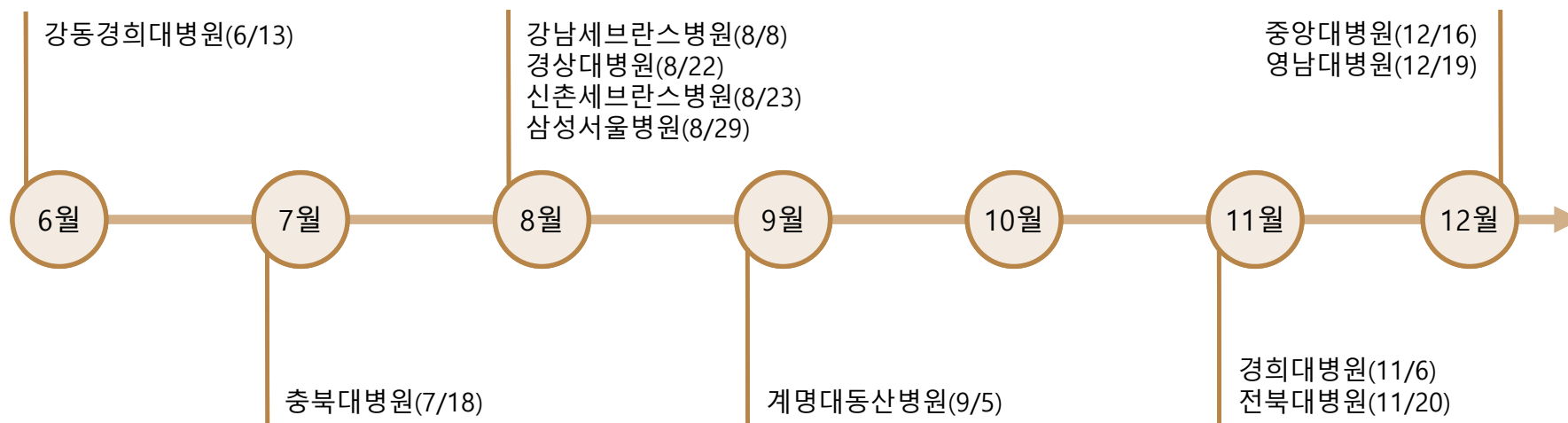
조인트시스템 국내 3상 임상 진행현황 및 계획

조인트시스템 당초 계획

구분	2019년				2020년		2021년		2022년	
	1/4분기	2/4분기	3/4분기	4/4분기	상반기	하반기	상반기	하반기	상반기	하반기
식약처 승인 및 사전 준비	식약처 승인 (1/31)				5년 장기추적관찰 계획 추가					
	CRO 선정 연구자 미팅	Protocol 수정 eCRF 개발		대조군 조인트시스템 투여 및 5년 장기추적관찰 계획 추가 제조방법 추가 (냉장 보관 후 제조)						
IRB 심의 및 승인	4~6월 <ul style="list-style-type: none"> 1. 강동경희대병원 IRB 심의 2. 강남세브란스병원 IRB 심의 3. 경희대병원 IRB 심의 4. 충북대병원 IRB 심의 5. 순천향대서울병원 IRB 심의 				<ul style="list-style-type: none"> 6. 삼성서울병원 IRB 심의 7. 중앙대병원 IRB 심의 8. 전북대병원 IRB 심의 9. 계명대동산병원 IRB 심의 10. 경상대병원 IRB 심의 11. 신촌세브란스병원 IRB 심의 		12. 영남대병원 IRB 심의 (7월중~)			
임상시험 진행	환자 모집 및 투여 완료 (6월~12월) 환자 모집 개시 : 2019년 6월 투여 개시 : 2019년 7월				6개월 추적관찰 완료	통계 분석	CSR 작성			
품목허가					기시법 사전검토		NDA 신청(2020. 12월 목표)		 품목허가(2021년 내)	

조인트시스템 진행 현황

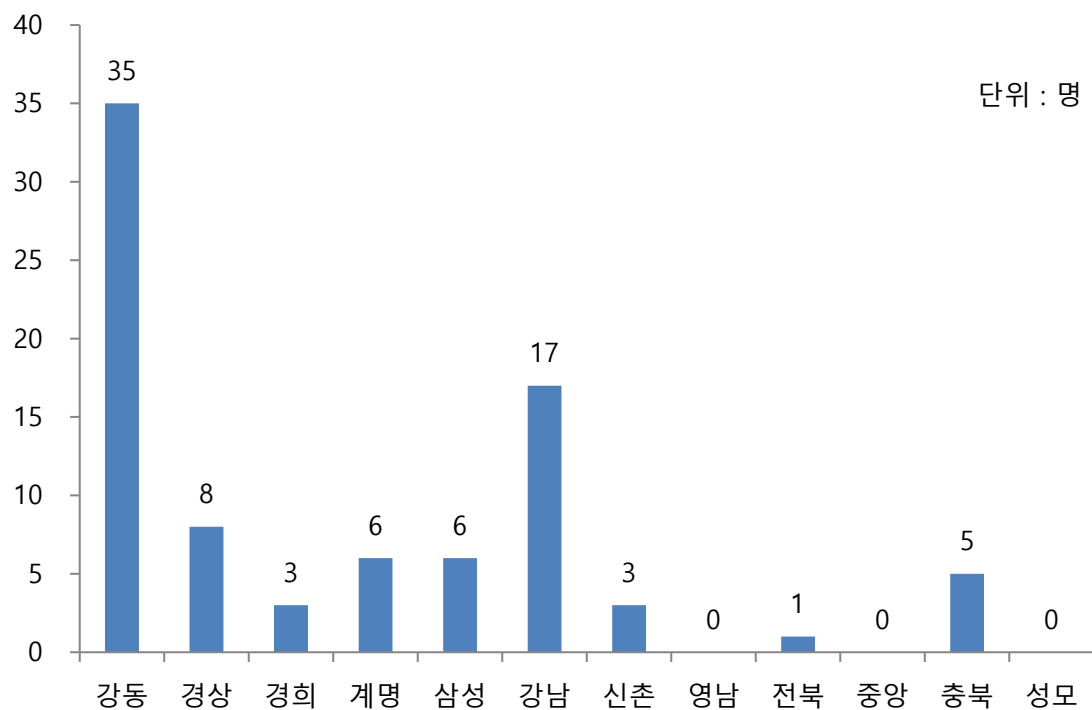
❖ 각 임상시험실시기관 개시 현황



※ 총 12개 임상시험실시기관 중 10개 병원 환자 모집 개시 (12/18 기준)
영남대학교병원 12/19 개시 예정, 서울성모병원 개시 일정 조율 중

조인트시스템 진행 현황

❖ 임상시험 대상자 스크리닝 진행 현황



※ 총 84명 스크리닝 완료 (12/17 기준)

강동경희대병원 및 강남세브란스병원은 기존 2b상 경험으로 인해 빠른 환자 등록이 가능

조인트시스템 환자 모집 가속화가 요구되는 상황임

❖ 가속화 방안 추진 중

1. Local 병원과의 연계 : 각 임상시험실시기관 정형외과와 연계된 Local 병원 확인/연계
2. 관계 단체 추천 : 대한노인회 등 접촉, 노인정 포스터 부착 협조
3. 신문 광고 : 조선일보, 매일경제, 한국경제 등 다수 신문 광고 게재
4. 전사적 환자 모집 포스터 부착/배포
5. 임상시험실시기관 추가 : 식약처 등록된 임상시험실시기관 중 전문병원

조인트시스템 환자 모집 가속화가 요구되는 상황임

❖ 임상시험 참여 문의

알바이오 개발본부에서 콜센터 운영 중
(02-6978-9203, 9162, 9224, 9225)

콜센터에서 전화 상담을 통해
유선상으로 선정 및 제외 기준 일부 확인 후,
임상시험 병원에 명단 전달

연구간호사가 환자에게 연락/방문 일정 조율
환자 동의 후, 스크리닝 검사 진행

※ 사전에 X-ray 검사를 통해 K-L grade를 확인하시면,
임상시험 참여 가능 여부를 빠르게 확인할 수 있습니다.

무릎 관절염으로 고생하고 있으신가요?

본 연구는 무릎관절염을 호소하는 환자들을 대상으로
줄기세포치료제의 효과를 살펴보기 위한 임상시험입니다.

임상시험 대상자 모집

퇴행성 슬관절염 환자를 대상으로 줄기세포치료제
"조인트시스템"의 유효성 및 안전성을
평가하기 위한 다기관, 무작위배정,
이중눈가림, 위약대조 제 3상 임상시험

- 임상시험 목적** 본 임상시험은 K-L grade 3의 퇴행성 슬관절염 환자에서 자가 지방유래 중간엽 줄기세포(autologous adipose-derived mesenchymal stem cell) "조인트시스템" 1회 투여 후 골관절염의 증상완화 및 무릎 관절 기능개선에 대한 유효성과 안전성을 확증하기 위해 실시합니다.
- 임상시험 방법**
 - 시험군(조인트시스템 투여군) 또는 대조군(위약 투여군)에 1:1로 무작위 배정됩니다.
 - 참여기간은 임상시험용약품 투여 후 추적관찰 기간으로 약 30 주 간 진행됩니다. 단, 조인트시스템을 투여하는 시험군에 한하여(대조군 제외) 임상시험 기간이 종료된 이후에도 시험약 첫 투여일로부터 5년까지 추적관찰 조사가 진행됩니다.
 - 임상시험 기간 동안 정해진 방문 횟수(약 6-7회)에 따라 병원을 방문하시어 각종 검사 등을 수행하게 됩니다.
 - 방문 시 수행되는 각종 검사는 신체 검사, 활력징후, 실험실적 검사, 무릎 관절 기능 및 통증 관련 설문지 작성, X-ray 및 MRI 촬영 등을 하게 되며, 첫번째 방문 시에는 임상시험용약품 제조를 위한 지방흡입 시술을 하게 됩니다.
- 대상자 선정 기준**
 - 별도의 기준(ACR Global functional criteria)을 통해 무릎 퇴행성관절염에 확진된자로 일정 기준을 만족하는 자
 - 엑스레이 검사 결과 퇴행성관절염 정도가 켈그렌 앤 로렌스 등급(K-L grade)이 3 등급인 자
- 예측 가능한 부작용**
 - 투여 부위의 관절통, 관절 삼출액, 관절 부종 등
 - **상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.**
- 임상시험에 참여함으로써 지급되는 사례**
 - 본 임상시험에 참여하여 제공받는 임상시험용약품과 시행하게 되는 검사 (X-ray, MRI, 혈액검사, 심전도 등) 및 진료비 비용을 지원받게 됩니다.
 - 임상시험 참여 격합성 평가를 위한 방문과 계획된 5회 방문 시 교통비를 지급받게 됩니다.
 - 상기 사례 비용은 의뢰사(㈜알바이오)에서 지원합니다.
- 임상시험 실시기관** 경성대학교병원, 계명대학교 동산병원, 삼성서울병원, 연세대학교 강남세브란스병원, 충북대학교병원, 등 전국 12개 병원에서 총 260명의 시험대상자를 등록할 예정입니다.
- 참여문의** 본 연구에 대해 궁금하신 사항은 아래의 연락처로 문의해주세요.
Call Center: (주)알바이오 개발본부 02-6978-9162, 9203, 9224-9226.
*내원 전 필수 전화 상담을 받으셔야 합니다.

| 의뢰자 | (주)알바이오 (서울특별시 금천구 가산디지털2로 98, 롯데IT캐슬 2동 305호 ☎ 02-858-8021-5)

BSR-CTPh-151_환자용201_Ver0111_20191108

조인트시스템 품목 허가 추진 계획

	2020년												2021년											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
환자 등록 2월 완료 경우	환자 등록		지방채취			IP 투여		추적관찰					통계분석			CSR 작성		식약처 품목허가 신청						
환자 등록 5월 완료 경우	환자 등록				지방채취		IP 투여		추적관찰				통계분석			CSR 작성		식약처 품목허가 신청						

알케이오시스템 미국 임상 진행현황 및 계획 (알츠하이머병)

알케이오시스템 미국 1/2a상 경과

- ❖ 2016.07.07 알케이오시스템 미국 1/2상 진행을 위한 CRO와의 Kick off Meeting
- ❖ 2016.10.24 미국 FDA 알케이오시스템 1/2상 신청
- ❖ 2016.11.16 미국 FDA 보완 요구에 따른 답변 제출
- ❖ 2016.11.23 미국 FDA 알케이오시스템 1/2 상 승인
- ❖ 2017.04.20 미국 내 알츠하이머병 환자 모집 개시
- ❖ 2017.07.19 알케이오시스템 1/2상 최초 임상시험대상자 임상시험용의약품 투여
- ❖ 2017.12.21 알케이오시스템 1/2상 초기 안전성 보고서 작성 및 FDA 제출(2018.02.14)
- ❖ 2019.06.26 알케이오시스템 1/2상 마지막 환자 마지막 방문 완료
- ❖ 2019.09.11 임상시험 데이터 validation 및 Data Base Lock 진행
통계분석 및 결과보고서 작성 개시
- ❖ 2019.12. 알케이오시스템 1/2상 결과보고서 수령 예정

알케이오스텝 미국 1/2a상 결과 (초안)

❖ 임상시험 요약

1. 임상시험 디자인 : 임상 1/2상, 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조
2. 임상시험실시기관 : 미국 내 3개 기관
3. 환자 수 : 시험군(알케이오스텝 투여군) 11명, 대조군(위약 투여군) 10명
4. 대상환자 : 치매 약을 복용하고 있는 중증의 환자

❖ 안전성 확인이 되었음

1. 이상반응은 두 그룹간(알케이오스텝 vs. 위약) 유사하게 발생
2. 실험실적 검사(혈액검사, 소변검사 등), 활력징후, 신체검진 및 심전도 검사에서 유의미한 이상 수치 나타나지 않음
3. C-SSRS(컬럼비아 자살심각도 척도) 지표에서 긍정적인 변화 확인

❖ 유효성의 탐색은 계속 진행 예정

1. 행동 정신학적 증상(공격성 우울증 등) 개선 가능성 탐색
2. 치매 초기의 근본적 개선 가능성 탐색

알케이오시스템 미국 차상위 임상시험(2b상) 계획

1. 알케이오시스템의 효능 제고 위한 정맥 및 척수강 내 병행 투여 방법 추진
2. 척수강 내 비임상시험 (독성, 분포, 발암성 등) 진행
3. 기존 치매 약 대비 우월성 또는 비열등성 효과 확인 진행
4. 임상시험 진행 계획

	2019년	2020년												2021년								
	12월	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7		
계획안	CSR 완성					Protocol 개발 및 CMC, CTD 개정																
		비임상시험 진행									FDA IND		환자 모집/등록									
												임상시험 Set up										

조인트시스템 미국 차상위 임상

미국에서의 차상위 임상 계획

1. 미국에서의 차상위 임상 계획 승인을 위한 준비

미국 FDA와의 차상위 임상 계획을 위한 미팅 진행

2019' 6

- 미국 CRO 선정 및 계약 완료
- 연구 데이터 영문 번역 및 취합

2019' 7

CRO 협의, 프로토콜 개발

2019' 9

FDA 미팅 신청

2019' 10

FDA 미팅 자료 제출

2019' 12

FDA 미팅 (전화 → Type B 대면 → Type C)
: Type C FDA response 완료

미국 차상위 임상 프로토콜 준비
(7월에서 9월까지)

- 미국 2상 프로토콜 기준
- 관찰 기간: 48주 (vs. 6개월: 2상)
- 대조군 : 생리식염수 (30% 자가혈청)

CMC 자료 및 비임상 자료 준비

2020년 상반기 차상위 임상 (2b/3a) 승인 목표

US FDA Meeting History

Task	Date	Comment
Submission of FDA meeting request	2019.09.13	US CRO
FDA TC meeting grant letter	2019.09.27	
Request of change the format of the Type B meeting to face-to-face	2019.09.28	FDA meeting 포맷 변경 요청
FDA F2F meeting grant letter	2019.10.02	FDA meeting format 변경 : 전화 회의 → 대면 회의
Submission of FDA Meeting Package	2019.10.23	CMC, nonclinical and clinical data 제출
TC with FDA & Cato for Meeting Package	2019.11.22	
Request of change the meeting type to Type C meeting	2019.11.26	Meeting type 변경 : Type B 대면 meeting → Type C 서면 meeting
Type C written responses	2019.11.27	Type C 서면 미팅으로 FDA 의견 수령
Submission of NatureCell responses to Type C written responses	2019.12.11	FDA 에 의견 제출 완료

	FDA 의견	답변 및 이후 계획
제출자료	<p>의약품 품질 관리 및 제조에 대한 자료 (CMC) 비임상 시험 (all) 의 결과 요약 완료한 임상시험 (5개)의 결과 요약 및 결과보고서 (2개) 차상위 미국 임상시험 계획서 (1개)</p>	
의약품 품질 관리 및 제조에 대한 자료	<p>보관기간, 기시법 및 비임상시험과 임상시험에서 사용한 의약품의 동등성 자료 등 개발단계별로 변경 사항 update 필요</p>	eCTD에 update 예정
비임상시험 자료	<p>다음 임상단계로 진입 시 추가할 비임상 시험은 없음</p>	
임상시험 자료	<p>심각한 이상반응은 없었으나, jointstem 군이 대조군 대비 이상반응의 빈도가 높아 다음 임상단계에서 확인 필요</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 조인트스텝 투여 후 이상반응은 급성기 반응으로서 수일내 없어지므로 경증 반응임. • 다음 임상단계에서 발생 및 소실에 대해 자세히 분석할 계획으로, 현재까지 완료된 임상시험의 결과로 이상반응의 발생 시기 및 소실 기간 등을 분석할 예정임.
차상위 미국 임상시험 계획서	<ul style="list-style-type: none"> • 48주의 관찰기간에 대해 동의 • 통증 및 기능개선을 확인할 수 있는 공동 1차 평가변수로 변경 	<ul style="list-style-type: none"> • VAS 와 WOMAC function score 의 공동 1차 평가변수로 변경 • 임상시험계획서 변경 중 • 2020년 초 2b/3a IND 신청

전략 I. 한국 3상 결과와 미국 2b/3a 중간결과로 RMAT 신청

	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년		
한국 3상 (BSR-CTph3-JS)	→		★ 식약처 품목허가						
미국 2b/3a 상			→		▲ RMAT 신청 (한국 3상 결과 및 미국 2b/3a 중간결과)	★ FDA 조건부 품목허가 신청 검토(?)			
미국 3b 상**					→		★ FDA 품목허가 신청		

❖ 고려사항

1. Fast track process 로 2개의 3상 자료 제출이 1개로 waiver 될 가능성 있음
2. 한국과 미국의 유효성 및 안전성 결과가 다를 경우 신청이 어려울 수 있음

RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy)

- 미국 FDA에서 시행하는 첨단재생의약품에 대한 개발 및 승인 가속화 제도
- RMAT로 지정 받을 경우 우선심사, 신속승인 (accelerated approval) 혜택을 받을 수 있음

* 환자모집기간: 1년으로 산정

** Pivotal 3b상은 미국 내 제조시설에서 진행하도록 준비(2022년까지)

전략 II. 미국 2b/3a 중간 결과 (완료) Pivotal study (3b상) 진행

	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년		
한국 3상 (BSR-CTph3-JS)	→		★ 식약처 품목허가							
미국 2b/3a 상			→							
				▲ 미국 3b 신청 (한국 3상 결과 및 미국 2b/3a 중간결과)						
미국 3b 상**					→		★ FDA 품목허가 신청			
						→		★ FDA 품목허가 신청		

❖ 고려사항

1. 한국 3상 결과와 미국 2b/3a 중간결과로 미국 3b 신청이 가능하면 1개의 pivotal 3상 진행
2. 가장 보수적인 접근방법으로 NDA timeline 을 줄이기 위해 2개의 pivotal 3상을 동시 진행

* 환자모집기간: 1년으로 산정

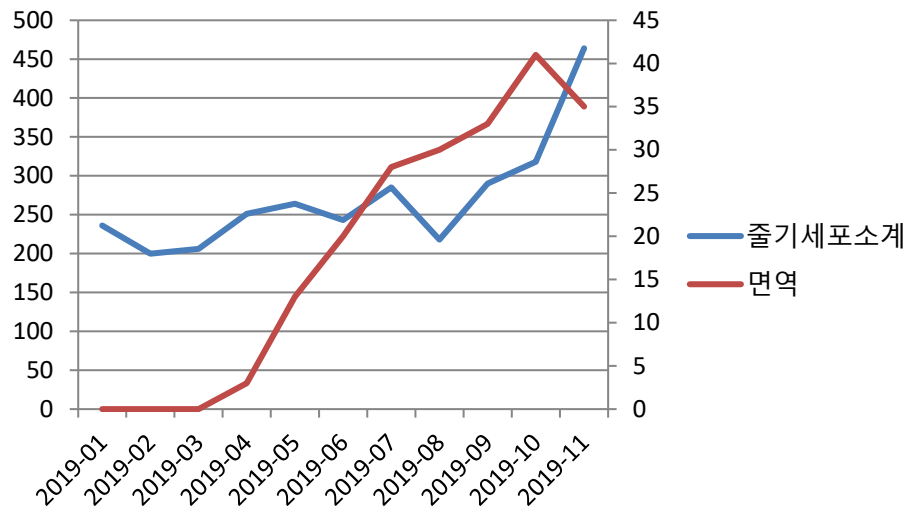
** Pivotal 3b상은 미국내 제조시설에서 진행하도록 준비

재생의료 사업현황 및 추진계획

재생의료의 현황과 계획

- **재생의료 현황 : 우리 줄기세포 기술로 일본 재생医료를 선도하고 있음.**
 - 줄기세포 적응증 : 알츠하이머 치매,자가면역질환(아토피등),피부재생,퇴행성관절염,중증하지허혈
 - 면역세포 : 암 예방(18.12.27),암 치료(19.01.25)
 - 재생의료 승인 병원: 니시하라, 트리니티클리닉 후쿠오카
- **재생의료 계획**
 - 면역세포 공급량 증대 준비 : 2020년 1월부터 네이처셀에서 배양 공급 (10건/일)
 - 줄기세포 적응증 확대 : 류머티스관절염 추가. 재생의료위원회 승인(2019년11월)

2019년 재생의료 제공 현황



분류	1~11월	12월(예상)	총계
줄기세포	2,975회 (월평균 270회)	461회 예정	3,436회 점진적 증가 추세
면역세포	203회 투여 (4월 시작) 384건청약	65건 청약	203회 (449건청약)

오사카 즐기세포 비전센터 프로젝트(오사카부 이즈미사노시)

- 부지면적 : 3,049.67 m²
- 즐기세포 클리닉 : 2021년 상반기 개원 계획
- GMP센터 (R&D 센터) : 2023년 3월 以前 입주 계획



줄기세포배양액화장품 사업 현황 및 계획

◆ 화장품 매출현황

→ 화장품 매출의 구성은 홈쇼핑 매출, 네이처셀 멤버십 회원을 통한 매출,
Dr. Jucre 온라인몰 및 당사 트리니티 카페를 통한 Off-Line 매출로써 이 중 주요
매출은 홈쇼핑 매출임

◆ 2020년 판매채널 확대

- 기존 홈쇼핑 매출은 2019년 대비 30% 성장 목표 설정
- 공항 및 기내 면세점 신규 입점을 통한 국내외 인지도 및 매출 제고
프리미엄 시장인 백화점 및 H&B Shop 입점을 통한 매출 제고
- 네이처셀 멤버십 회원모집 증대를 통한 매출 제고(2020년 1만명 목표)

◆ MSC 애플 중국시장 성공적 출시

→ 2019년 10월 28일 MSC애플 중국 위생허가 획득

→ 2020년 상해 법인과 협업하여 On/Off-Line 판매채널을 통한 시장 진입

On-Line : 온라인 플랫폼(티몰, 징둥, 핀두두, VIP등), 홈쇼핑(동방쇼핑, 환구쇼핑, 쾌락쇼핑 등)

Off-Line : 전국적 네트워크를 구축한 대리상을 확보하여 판매 확대

→ 채널별 장단점

온라인 플랫폼 : 최근 SNS마케팅을 통한 시장규모는 빠르게 커지고 있음

전담인력을 통한 꾸준한 마케팅과 비용이 수반

홈쇼핑 : 중국 전체 홈쇼핑 규모는 연매출 약 6조원(2017년 기준) 수준임

국내 홈쇼핑에서의 매출을 기반으로 국내에서의 브랜드 이미지 극복

대리상 모집 : 당사와 비전을 공유할 수 있는 전략적 파트너십의 대리상 발굴

재판 관련 이슈

● 공소사실

1. 조인트시스템 조건부 품목허가 승인 신청 관련 사기적 부정거래

- 네이처셀 주가를 인위적으로 부양하기 위해 허가 가능성이 없는 줄 알면서도 조인트시스템의 조건부 품목허가 신청 : **인위적 부양 동기 없음. 식약처와 충분히 협의. 임상결과 유의미한 결과**
- 허위, 과장 보도자료를 배포해 주가를 부양 후 알바이오 보유 네이처셀 주식 70만주 매도 (235억 부당이득)
: **논문 및 임상 결과 등 데이터에 근거한 내용.**
- 알바이오의 전환사채 자금을 상환하기 위한 목적으로 매도하였으나 주가 하락을 방지하고자 매도자금 사용처를 허위 기재(조인트시스템 품목허가 대비 시설확충, 인력충원, 연구개발비 마련 등)
: **알바이오 전환사채는 대부분 전환, 재발행. 실제 3상 연구비 등에 사용중.**

2. 2015. 04. 경 제3자배정 유상증자결정 관련 사기적 부정거래

- 네이처셀 제3자배정 유상증자 투자자들과 사전 공모하여 배정된 주식 수 만큼 대차해주기로 하고 , 정상적인 유상증자에 참여하는 듯한 외관을 형성하기로 공모, 실행
: **사전공모 X. 정상적인 유상증자(자금 유입).**

Biostar⁺

감사합니다.

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.