

# 기업설명회

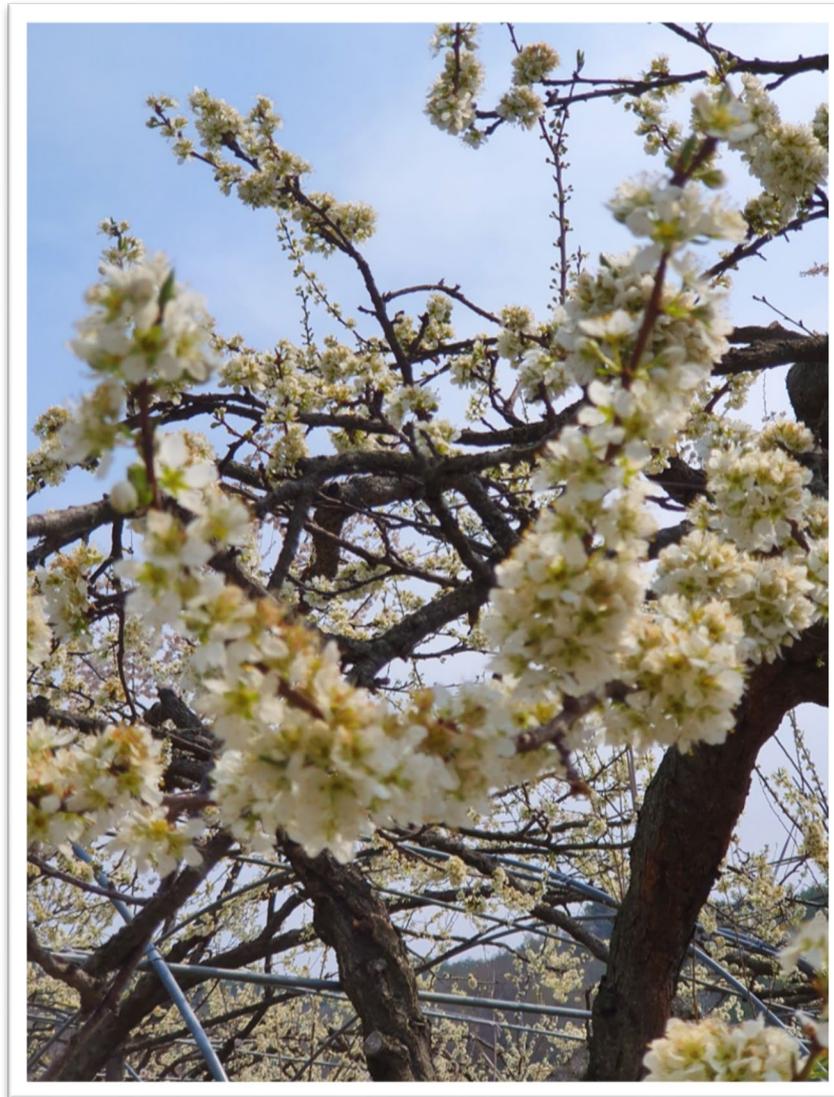
2020. 04. 28

“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.”

# 목 차

- 시작하며...
- 주요 연구개발 현황 및 계획
  1. 조인트시스템 국내 3상
  2. 조인트시스템 미국 2b/3a상
  3. 알케이오시스템 미국 2b상
  4. 아스트로시스템-V 1/2a상
- 주요사업 현황 및 추진계획
  1. 재생의료 사업현황 및 추진계획
  2. 2020 네이처셀 멤버스
  3. 신규사업개발
- 다짐하며...

시작하며...



## 경천애인 (敬天愛人) !

마음의 경영은 사람에게 있어도 말의 응답은 여호와께로부터 나오느니라  
너의 행사를 여호와께 맡기라 그리하면 네가 경영하는 것이 이루어지리라  
사람이 마음으로 자기의 길을 계획할지라도 그의 걸음을 인도하시는 이는  
여호와시니라

# 세계최초 퇴행성관절염 지방유래 줄기세포 치료제 조인트시스템



# 조인트시스템

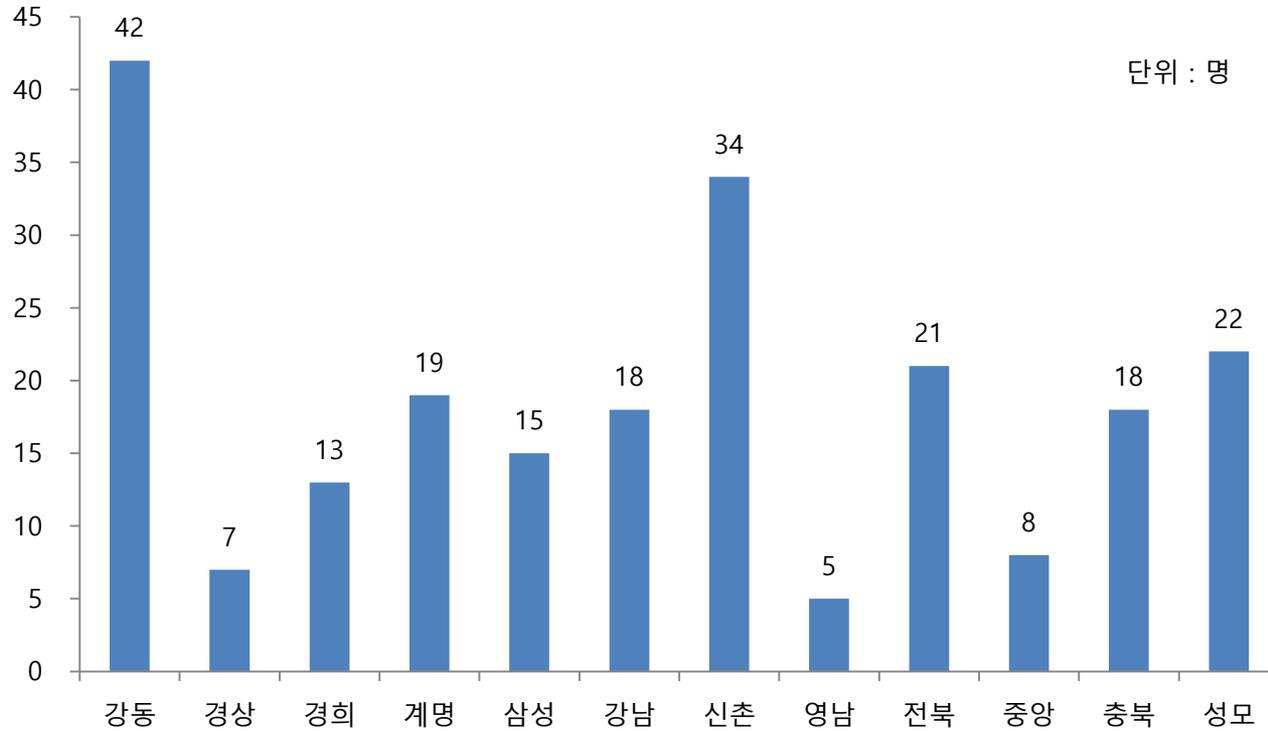
## 1. 조인트시스템 국내 3상

- 4월 말 전후 환자 모집 260명 완료 예정 [서울대학교 병원 (본원) 추가]
- 상반기 내 임상시험용의약품 투여 완료
- 금년 내 추적관찰 완료
- 2021년 3월 말 이내 품목허가 신청 목표



# 조인트시스템

## · 기관별 환자 모집현황



※ 환자 모집 : 스크리닝 통과 222명 (4/24 현재)

# 조인트시스템

## 2. 조인트시스템 미국 2b/3a상

### 진행 경과

- ① 2020.03.18 미국 FDA IND 신청 및 공시
- ② 2020.04.02 CMC 관련 FDA 질문 수령
- ③ 2020.04.06 FDA의 CMC 관련 질문에 대한 답변서 제출
- ④ 2020.04.19 FDA 규정에 따라 조인트시스템 임상시험계획 개시 authorization

### 향후 계획

	2020년	2021년	2022년	2023년
한국 3상 (BSR-CTph3-JS)	→		★	식약처 품목허가 목표
미국 2b/3a상		→		★

FDA 조건부 품목허가 신청 추진

※ **RMAT** (Regenerative Medicine Advanced Therapy)

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

**알바이오 재상장 추진!**

# 조인트시스템

## ❖ 조인트시스템 미국 2b/3a상 연구자

- 미국 임상 연구자로 Dr. Javad Parvizi와 Dr. Timothy T. Davis 확정
- 상반기 내 연구자 추가 예정



Dr. Javad Parvizi

Thomas Jefferson University

1985-91 Bachelor of Medicine and Surgery (MB, ChB), University of Sheffield, UK  
1991-95 Fellowship of Royal College of Surgeons of England (FRCS)  
1997-99 Master of Science (MS) in Orthopaedic, Mayo Foundation,



Dr. Timothy T. Davis

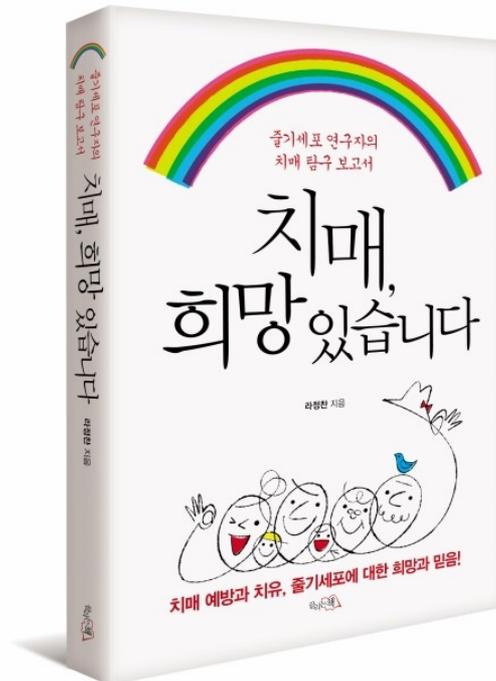
Source Healthcare

1990-1996 University of Missouri-Kansas City, School of Medicine six-year program  
1996-1997 General Surgery, Ochsner Medical Foundation  
1997-2000 Physical Medicine and Rehabilitation, UCLA/WLA VA  
2000-2001 Post Graduate Training, The Spine Institute at St Johns Health Center

# 조인트스템 미국 2b/3a상 Protocol Synopsis

<p>임상시험 제목</p>	<p>무릎 퇴행성관절염 환자에게서 자가 지방유래 중간엽 줄기세포인 조인트스템의 유효성 및 안전성 평가를 위한 48주 이중맹검, 무작위배정, 위약대조, 다기관, 우월성 비교 2b/3a상 임상시험</p>	
<p>대상질환자</p>	<p>K-L grade 3의 무릎 퇴행성 관절염 환자</p>	
<p>평가변수</p>	<p>1차 평가변수 : WOMAC function score 와 VAS score                  2차 평가변수 : WOMAC total score 및 Pain score                  IKDC, SF-36(삶의 질 평가), 구제약 복용량, MRI 및 X-ray                  이상반응, 활력징후, 신체검진, 심전도, 실험실적 검사 등 안전성 평가</p>	<p>한국 3상                  1차 평가변수는 WOMAC total score와 VAS score</p>
<p>세포 투여량 및 방법</p>	<p>1.0x10<sup>8</sup> cells 관절강 내 투여</p>	
<p>대상자 수</p>	<p>총 140명: 시험군 70명 (조인트스템)                  대조군 70명 (위약)</p>	<p>한국 3상은 260명                  시험군 130명 (조인트스템)                  대조군 130명 (위약)</p>
<p>임상시험 방법</p>	<p>*Wash out period : 14 days</p> <p>S (Screening) at W-7 (Visit 1)</p> <p>Randomization JointStem vs Placebo at W-5 (Visit 2)</p> <p>Lipoaspiration at W-5</p> <p>IA injection at W-1 (Visit 3)</p> <p>48주 추적 관찰 (48-week follow-up) from W0 to W48</p> <p>End of study at W48 (Visit 7)</p> <p>Visits: W-7 (Visit 1), W-5 (Visit 2), W 0 (Visit 3), W12 (Visit 4), W24 (Visit 5), W36 (Visit 6), W48 (Visit 7)</p>	<p>한국 3상은 24주 추적관찰</p>

### 3. 알케이오스팀(알츠하이머 치매) 미국 2b상



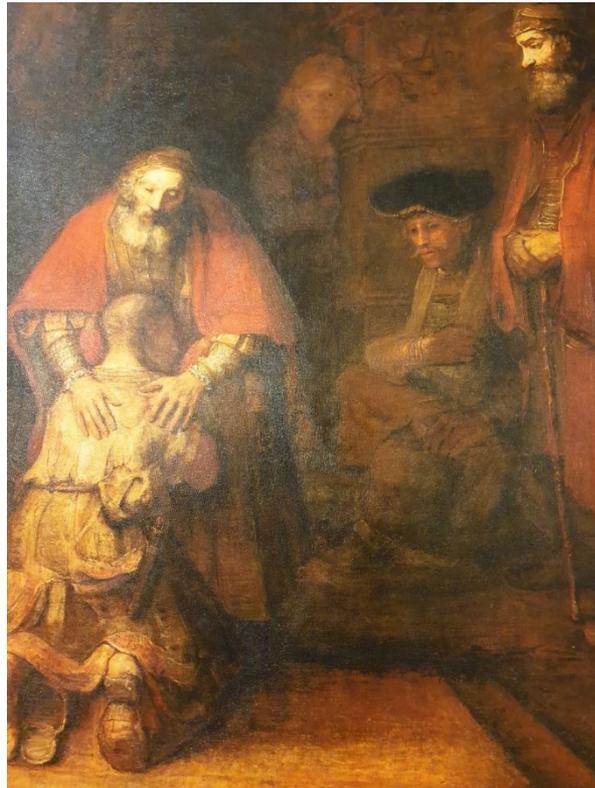
# 알케이오시스템 미국 임상 경과

- ❖ 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 작성 및 FDA 제출 완료
- ❖ 2020.04 알케이오시스템 2b상 Protocol 완료
- ❖ 2020.05 알케이오시스템 2b상 IND 신청 (예정)

# 알케이오스텝 미국 2b상 Protocol Synopsis

임상시험 제목	알츠하이머병 환자에게서 자가 지방유래 중간엽 줄기세포인 알케이오스텝의 유효성 및 안전성 평가를 위한 무작위배정, 이중맹검, 활성대조군 2b상 임상시험
대상질환자	알츠하이머병으로 진단 후, 의약품 복용을 시작하지 않은 MMSE 16~26에 해당하는 환자
평가변수	1차 평가변수 : ADAS-cog score 2차 평가변수 : MMSE score (간이정신상태검사 평가) C-SSRS score (자살심각성 평가) NPI score (신경정신증상 평가) 이상반응, 활력징후, 신체검진, 심전도, 실험실적 검사 등 안전성 평가
세포 투여량 및 방법	1.5x10 <sup>8</sup> cells 정맥 내 5회 반복 투여, 한 달 간격 0.5x10 <sup>8</sup> cells 척수강 내 5회 반복 투여, 한 달 간격
대상자 수	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험군 40명 (알케이오스텝+도네페질 위약)</li> <li>• 대조군 40명 (알케이오스텝위약 +도네페질)</li> </ul>
임상시험 방법	<p>The flowchart illustrates the trial timeline: Screening Visit 1 → Liposuction Visit 2 (-W4) → Baseline Visit 3 (W0) → Randomize to treatment arm. The treatment period spans from Visit 4 (W4) to Visit 12 (W36) with treatment every 4 weeks. The follow-up period includes Visit 13 (W48) and Visit 14 (W60). Two treatment arms are shown: Arm 1 (ALKOSTEM + Donepezil + Placebo) and Arm 2 (ALKOSTEM + Placebo + Donepezil).</p>

## 4. 아스트로시스템 V (코로나바이러스-19 감염에 의한 폐렴) 1/2a상



# 아스트로시스템-V 진행 경과

## ❖ 국내 임상 1/2a상

- ① 2020.03.10 아스트로시스템-V 1/2a상 식약처 IND 신청
- ② 2020.03.16 식약처 1차 보완 요구
- ③ 2020.03.25 식약처 1차 보완 요구 답변 제출
- ④ 2020.04.10 식약처 2차 보완 요구
- ⑤ 2020.04.20 식약처 2차 보완 요구 답변 제출 후, 결과 대기 중

## ❖ 미국 임상 1/2a상

- ① 2020.04.17 아스트로시스템-V 미국 1/2a상 FDA IND 신청  
30일간 FDA로부터 Holding Issue 없으면, 5/18 심사 통과(승인)

# 아스트로시스템-V 1/2a상 Protocol Synopsis (국내/미국 동일)

임상시험 제목	코로나바이러스-19 감염으로 인한 폐렴 환자를 대상으로 동종 지방유래 중간엽 줄기세포 (아스트로시스템 V) 치료의 안전성 및 유효성을 탐색하기 위한 제1/2a상 임상시험																																							
대상질환자	코로나바이러스-19 감염으로 인한 폐렴 환자																																							
평가변수	1차 평가변수 : 안전성 평가 2차 평가변수 : 영상학적 평가 상 폐렴의 호전 산소화 지수 치사율, 인공호흡기 치료 여부 및 유지 기간 SOFA(Sequential Organ Failure Assessment, 장기부전평가) 점수 2019-nCoV nucleic acid test (by RT-PCR) 입원기간 및 중환자실 입원기간																																							
세포 투여량 및 방법	2.0x10 <sup>8</sup> cells 정맥 내 1회 투여																																							
특이사항	2촌 이내의 직계혈연(생물학적 부모, 형제, 자매, 자식)의 줄기세포를 사용																																							
임상시험 방법	<p>The diagram illustrates the clinical trial timeline. It is divided into four main phases: SCR (Screening), IP Manufacturing (Induced Pluripotent Cell Manufacturing), Treatment &amp; Follow up period, and Post F/U (Post-treatment Follow-up). The timeline is marked with visits (V1-V10), weeks (W-3 to W8), and days (D-21 to 52d). Key events include Enroll at 0d and EOS (End of Study) at 52d.</p> <table border="1"> <tr> <td>Visit</td> <td>SCV</td> <td>V1</td> <td>V2</td> <td>V3</td> <td>V4</td> <td>V5</td> <td>V6</td> <td>V7</td> <td>V8</td> <td>V9</td> <td>V10</td> <td>(V11)</td> </tr> <tr> <td>Week</td> <td>W-4</td> <td>W-3</td> <td>W0</td> <td>W1</td> <td>W2</td> <td>W3</td> <td>W4</td> <td>W5</td> <td>W6</td> <td>W7</td> <td>W8</td> <td>(W12)</td> </tr> <tr> <td>Day</td> <td>D-28</td> <td>D-21</td> <td>0d</td> <td>7d</td> <td>14d</td> <td>21d</td> <td>28d</td> <td>35d</td> <td>42d</td> <td>49d</td> <td>52d</td> <td>(84d)</td> </tr> </table> <p>Enroll: 0d EOS: 52d</p>	Visit	SCV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	(V11)	Week	W-4	W-3	W0	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	(W12)	Day	D-28	D-21	0d	7d	14d	21d	28d	35d	42d	49d	52d	(84d)
Visit	SCV	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	(V11)																												
Week	W-4	W-3	W0	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	(W12)																												
Day	D-28	D-21	0d	7d	14d	21d	28d	35d	42d	49d	52d	(84d)																												

# 주요 사업 현황 및 추진 계획



# 1. 재생의료 부문



# 재생의료 부문

## ■ 재생의료 현황

- 전세계적인 코로나 19 사태로 인해 체험 중단 상태에 있음.

## ■ 재생의료 사업계획

- 줄기세포 보관, 면역세포 보관 활성화

: 5월부터 코로나 19 극복과 미래 바이러스 감염증을 대비한 특별캠페인 실시

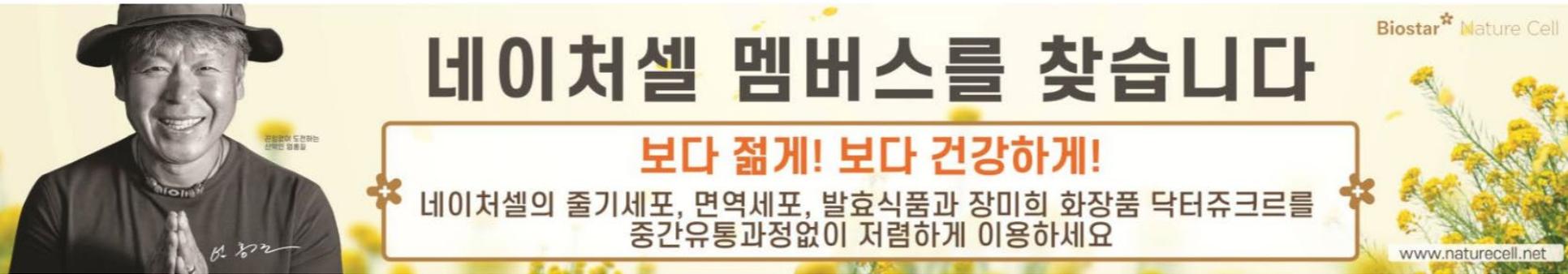
줄기세포 3,000건, 면역세포 10,000 건 청약목표

- 국내 “첨단재생바이오법”이 8월 28일 부터 시행예정에 따른 준비착수

: 첨단재생의료실시기관 지정준비(베데스다병원),

첨단재생의료세포처리시설 지정준비(네이처셀, 알바이오)

## 2. 2020 네이처셀 멤버스 1만홈 유치



**네이처셀 멤버스를 찾습니다**

**보다 젊게! 보다 건강하게!**

네이처셀의 즐기세포, 면역세포, 발효식품과 장미희 화장품 닥터쥬크르를  
중간유통과정없이 저렴하게 이용하세요

www.naturecell.net

Biostar Nature Cell

건강함이 도란도는  
상쾌한 기분일

신홍기

# 네이처셀 멤버스 1만홈 유치(2020년)

## ◆ 2020 네이처셀 멤버스 개요

가입비 495,000원 (KB국민,하나,삼성 12개월 무이자 가능) / 유효기간 2020. 12. 31

- 혜택
- 네이처셀 멤버스 선물세트 증정 (옵션 5가지 중 택1 / 1,500,000원 상당)
    - 옵션 2가지 : 위생용품 추가 예정 (마스크, 살균소독제, 멀티슈)
  - 화장품 할인 35%
  - 건강기능식품 할인 35%
  - 식품할인 30%
  - 면역세포보관상품 할인 2%



# 네이처셀 멤버스 1만홈 유치(2020년)

## ◆ 네이처셀 멤버스 홍보관 운영 확대

- ✓ 네이처셀 기업 이미지 제고
- ✓ 네이처셀 멤버스 소개 및 현장청약 활성화
- ✓ 설문작성 및 개인정보 제공 동의를 통한 가망고객 확보
- ✓ 자사제품 체험을 위한 반값 세일 "만원의 행복" 특판행사 진행

- ❖ 3월 21일 부터 청계산 홍보관 운영 진행중
- ❖ 5월부터 전국 주요 등산로 및 명소 6개처 운영계획  
(청계산 포함, 관악산, 북한산, 도봉산, 무등산, 부산 이기대 등)



# 네이처셀 멤버스 1만홈 유치(2020년)

## ◆ 네이처셀 멤버스 홍보대사 위촉을 통한 마케팅 활동 진행

✓ TV, 지면, 온라인 광고를 통한 마케팅 홍보활동 진행예정

### ○ 컨셉

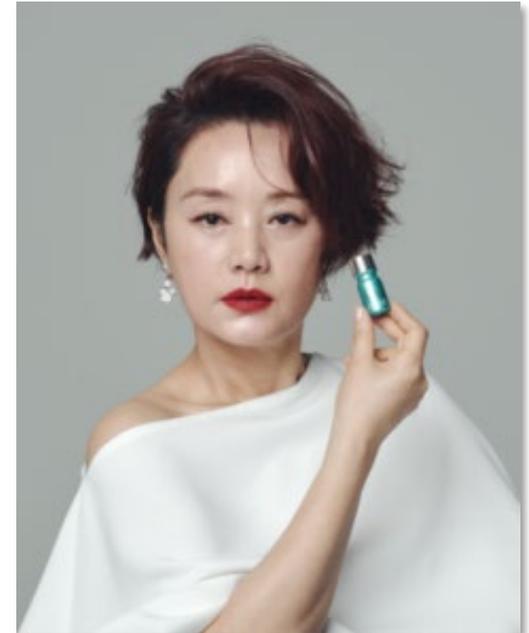
- 인류의 치료를 위한 신기술- 줄기세포, 면역세포
- 이너헬스 몸을 위한 먹거리- 건강기능식품, 발효식품
- 피부 건강을 위한 화장품- 닥터쥬크르
- 세균과 바이러스 등 미생물의 감염에 대비한 위생용품- 마스크, 소독제, 물티슈



네이처셀 멤버스  
엄홍길



식품 및 위생용품  
김지영



화장품  
장미희

### 3. 신규사업개발



# 개인위생용품 신규사업개발 제조·판매

## ◆ 개인위생용품 제조·판매

세균 및 바이러스 등 미생물의 감염으로부터 개인 보호를 위하여  
개인위생용품 제조·판매 사업에 진출할 예정

## ◆ 진출 분야

- 바이오스타 보건용 마스크: 의약외품(KF94, KF80)
- 바이오스타 살균소독제: 식품기구등의 살균소독제

## ◆ 바이오스타 보건용 마스크

- 서울 가산동 센터에 제조라인 구축중, 5월 초 완료예정
- 6월 초 1개 라인 추가 증설 완료예정
- 月 생산CAPA 1개 라인 당 50만장
- 5월 출시예정



## ◆ 바이오스타 살균소독제

- 경북 칠곡 센터에 제조라인 구축완료
- 月 생산CAPA 10만병
- 5월 출시예정



## 다짐하며...

### ◆ 항바이러스 줄기세포치료제, 신약 개발 가능성 탐색을 개시하였습니다.

- 이버멕틴 또는 니클로사마이드를 함유하는 사람 지방유래 줄기세포치료제를 정맥 내로 투여하여 코로나 바이러스는 물론 다양한 병원성 바이러스를 억제 하는 신약 개발이 가능할 것으로 판단하고 있음.
- 상반기 중 In Vitro, In Ovo 실험을 통해 제형을 확정하고 In Vivo 실험을 7월 개시예정.
- 미리 대량생산하여 완제품을 동결 보관하므로 필요 시 완제품을 해동 후 즉시 투여하는 제형으로 개발코저 함.

## 진천사대천명 (盡天事待天命) !

줄기세포는 생명의 선물, 암과 바이러스를 정복하는 생명의 열쇠를 끊임없는 노력과 하나님의 지혜로 찾아가겠습니다.

네가 만일 하나님을 찾으며 전능하신 이에게 간구하고  
또 청결하고 정직하면 반드시 너를 돌보시고  
네 의로운 처소를 평안하게 하실 것이라  
네 시작은 미약하였으나 네 나중은 심히 창대하리라

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.