

글로벌바이오기업
한스바이오메드(주)

2017 공식IR자료

www.hansbiomed.com





CONTENTS

- I. 회사 프로필
- II. 한스바이오메드의 현재
- III. 한스바이오메드의 미래

I . HANS Biomed Profile

- 연혁
- CEO
- 최초&유일
- 문정동사옥
- 임직원 소개
- 대전연구소

한국 Bio Engineering의 리딩 기업
HansBiomed

한국 바이오 업계의 첫 걸음

한스바이오메드가 가는 길은 다릅니다.



현재 CEO 한스 메디칼 설립

- 한국 최초 화상환자 상대 압박의류 생산/판매
- 한국 최초 의료 거머리 사업화

한국 최초
동종진피 개발/생산

한국 최초
제1호 조직은행

KOSDAQ
코스닥상장

1993

1999

2001

2002

2005

2006

2009

 설립

대전 연구소 설립

한국 최초 동종골,
인공유방 개발/생산



미국 해외법인 설립

2011

아시아 최초/유일
AATB 등록업체

2012

2012

한국 최초
인공유방 보형물
자국허가 획득

2015

2015

문정동 사옥 설립

2016

2017

한국 최초
미국 FDA에 DBM(뼈제품) 등록

중국법인설립

한국 최초
인공유방 보형물
중국허가 획득





HANS Biomed CEO

황호찬CEO(1958)
홍익대 전기공학 전공

- 경영방향**
- 블루오션 개척
 - 한국최초 개발/판매
 - 미래지향적인 경영

국내 최초

거머리
압박의류사업

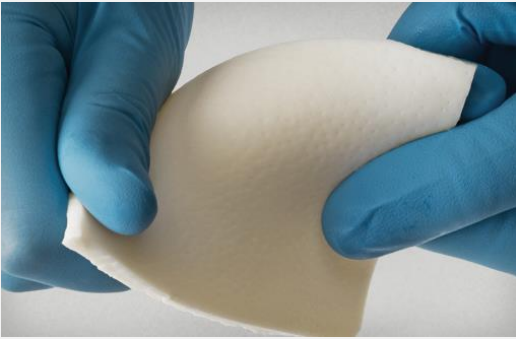
피부제품
개발

뼈 제품 개발

인공유방
제품 개발

제 1호
조직은행

리프팅실
MoldingTechnique
으로 생산



그리고, 유일

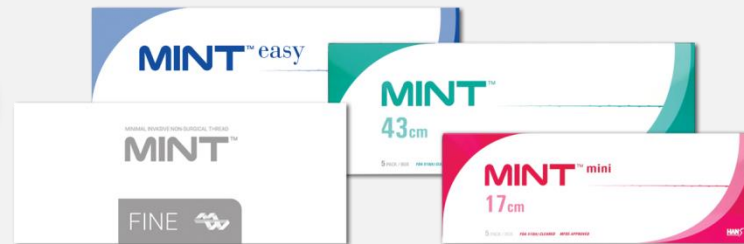
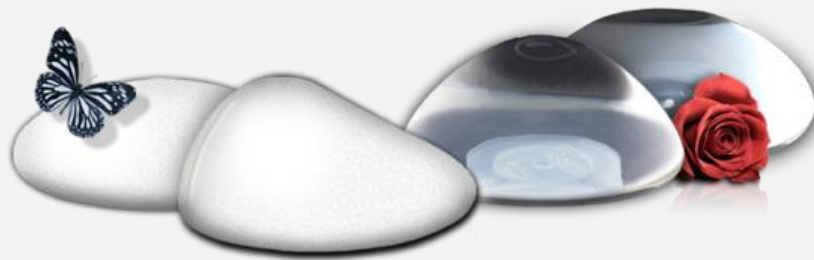
아시아유일AATB
인증기관

인공유방 한국,
중국, CE허가

DBM 미국허가

리프팅 실
미국, 유럽 판매

OneStopShop사옥
(병원+연구소+본사)



연구 + 교육 + 판매 = One Stop Spot!



설립 : 2017년 1월
위치 : 서울 문정동



- 12F_ 경영관리 본부
- 11F_ 영업/마케팅 본부
- 10F_ 첨단 피부과학 생리활성 소재 연구소
- 9F_ 연구 [줄기세포 재생의학 연구소]
- 4F_ 교육 [벨라젤 컨벤션 홀]
- 2F_ 병원 [민트병원]
- 1F_ 판매 [MDR몰 쇼룸]

총 임직원 수: 180명



경영

CFO

직원: 10명

영업/마케팅

CMO

직원: 40명

연구

CTO

연구: 25명

생산

COO

대전: 105명



한스 대덕연구소

아시아 최대규모의 조직공학연구소

- 준공일 : 2002년 6월
- 증축일 : 2013년 11월

- 연구 인력
 - 연구소장 : 전성현 박사
 - 뼈 연구팀: 채지화 책임 연구원 외
 - 피부 연구팀: 안재형 책임연구원 외
 - 실리콘 연구팀: 문대희 연구원 외

주소 : 대전시 유성대로 1628번길 64

- 대지 : 11,337M2 (연건평 3,500평)



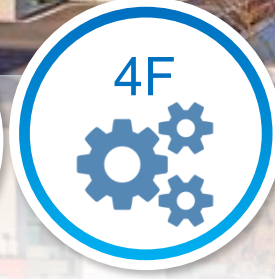
실리콘 폴리머 생산
(인공유방, 얼굴보형물)
MINT 생산
전 제품 포장 작업



피부생산
연구소



뼈 생산,
기증자 보관소



인공유방
자동화 예정

Global Standard에 맞춘 생산 시설



High performance,
secured breast implant
production line

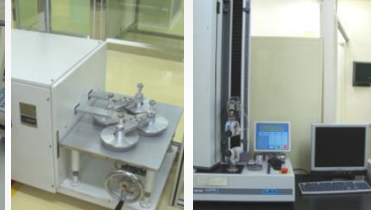
1F-Silicone Polymer



1st Lab - Deeping oven



Laser machining equipment



Quality test equipment



99.9% Inactivation
of Virus.
Skin production line

2F-Allograft Skin



Reagent formulation Lab



Clean bench



D.I. Water



Sterilizer



Histological
examination



Preserves Effective GF,
and proteins of Human
bone. Human allograft
production line

3F-Allograft Bone



Preparation room
for production



Powder processing
facility



Freeze dry facility
& Sterilizer



Ultra-deep freezer



Ⅱ. 한스바이오메드 현재

- 사업영역
- 벨라젤 [인공유방]
- MINT [리프팅실]
- 인체조직
- 한스파마
- 전체 매출

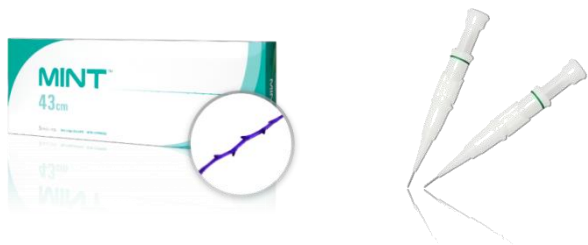
01 실리콘 폴리머 - 보형물 & 흉터치료



03 조직공학 - 뼈, 피부 이식제



02 의료기기 - 성형 & 미용



04 기능성화장품 - Anti-Aging



2. 벨라젤 [인공유방]

2.1. 세계 시장

2017 세계 가슴보형물 시장



연평균 성장률 10%

외모 개선을 위한 유방 성형 기술의 꾸준한 증가
유방암 환자 증가로 인한 **유방재건 수술의 증가**

세계 시장 규모 = 1조 3천억

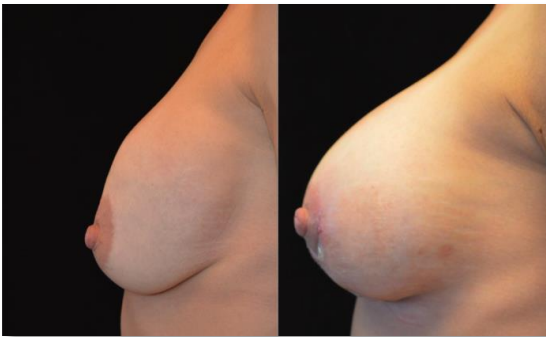
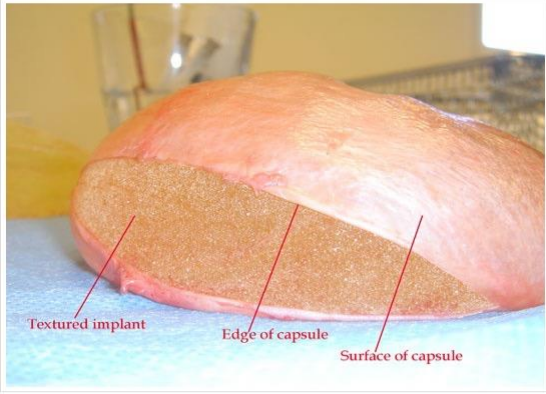


실리콘 겔 [95%] VS 식염수 [5%]

Cohesive Silicone Gel = 파열 시 흐르지 않음



2.2. 문제점



ISSUE

- 인체가 보형물을 외부 물질로 인식 ● 콜라겐 형성
- 콜라겐이 보형물 주위를 강하게 수축 ● 모양 변화

Innovation

- ▶ 28%의 환자에게서 재수술이 요구
- ▶ 의학적 해결 방안은 미미함
- ▶ 환자에게 통증을 유발



실리콘 표면을 개선!

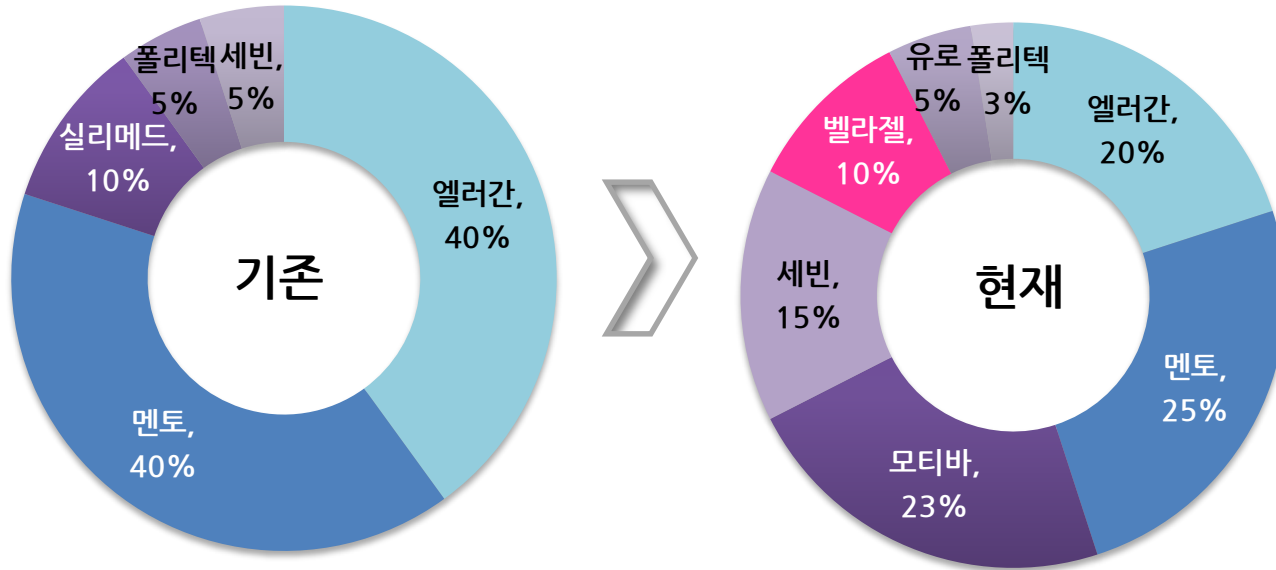
- ▶ 세포가 인식하기 어려운 표면 (Micro)
- ▶ 섬유화를 억제해서 부작용을 최소화!

2. 벨라젤 [인공유방]

2.3. 국내 시장

국내 시장 점유율

국내시장 (300억)



보형물 타입별 점유율

2015년

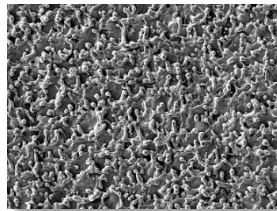
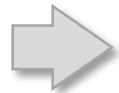
- 라운드 스무스 [Round Smooth] (10%)
- 라운드 텍스처 [Round Textured] (20%)
- 물방울 보형물 [Anatomical] (70%)



2017년

- 라운드 스무스 [Round Smooth] (10%)
- 라운드 텍스처 [Round Textured] (20%)
- 물방울 보형물 [Anatomical] (40%)

마이크로텍스처 [Round Textured] (30%)



2.4. 해결책 - BellaGel Micro

과학이 뒷받침 해주는 Micro 표면

2017년 8월 국내시장 출시



세계수준
국내 의료진의
Feedback

+



발 빠른 국내 기업

+



10년간
연구·개발 노하우



NI
BellaGel Micro
Micro Dynamic Technology

국내 최초 실리콘겔 인공유방
벨라젤 마이크로!

BellaGel Micro
실제 촬영 사진

BellaGel Micro
표면 확대 사진

Barrier Layer

BellaGel Micro
외피(Shell) 단면

2.5. 벨라젤 Growth Plan



2022년 [미국시장]

아시아#1 회사의 임상data와 기술력을 앞세워 미국 FDA 등록

2020년 [국내#1 = 중국#1]

Allergan, Mentor를 넘어서 수입제품 기준 중국 1위 목표

2019년 [10% → 40%]

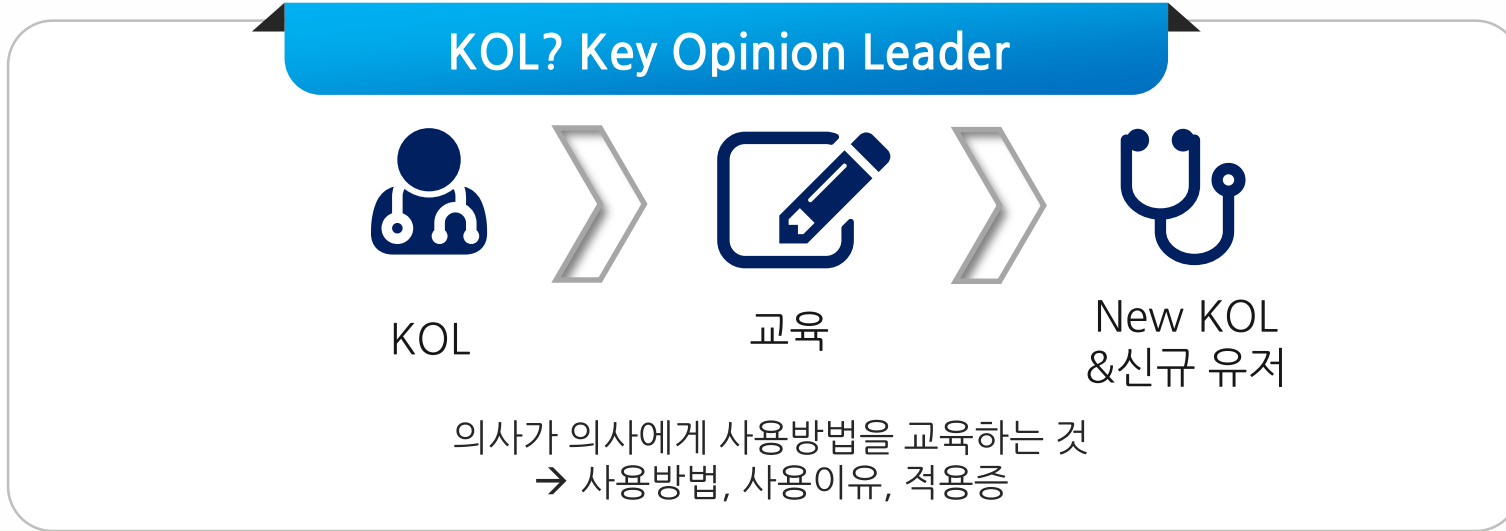
2년 안에 국내 인공유방 시장 판매 1위 목표

2. 벨라젤 [인공유방]

2.6. 벨라젤 Symposium



3.1. 학술 행사



벨라젤 홀 = 교육의 장



아트리움 = Tea Time & 휴식



벨라젤 홀 = 교육 & 토론



병원에서 **실시간 수술** 4층 홀에서 교육 및 Q&A

3.1. 학술 행사



심포지엄
1st MEM

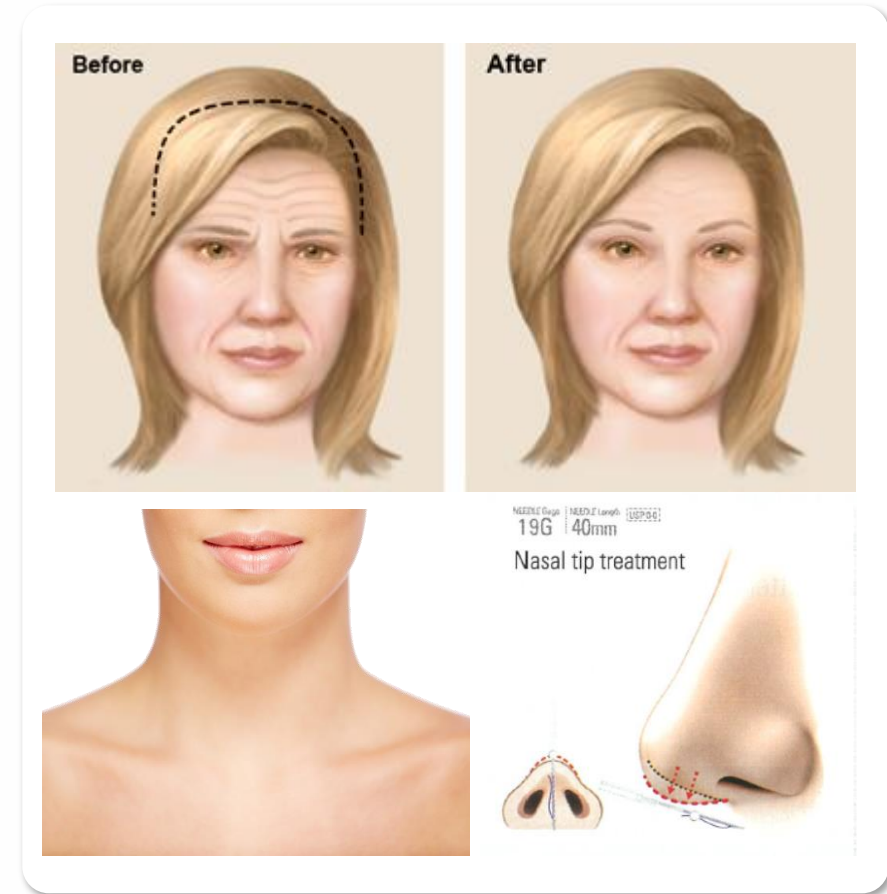
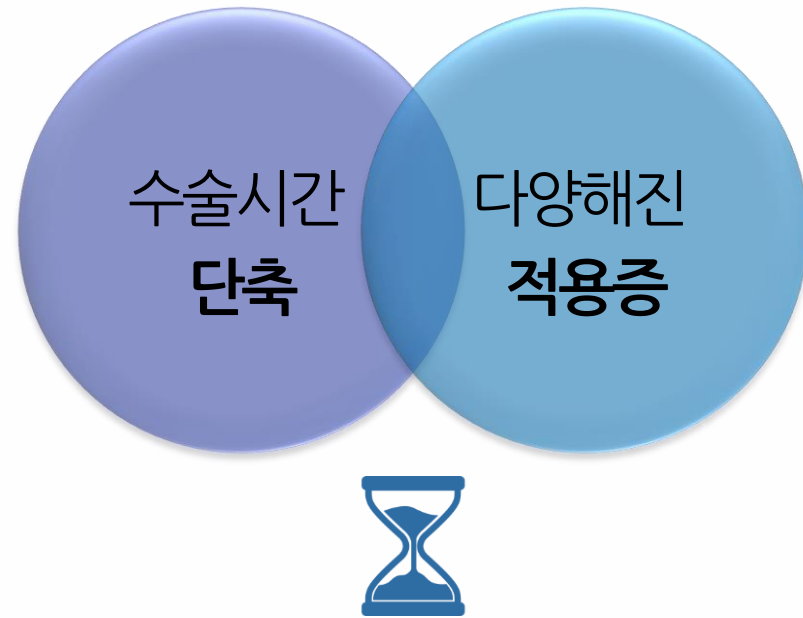
1st MINT
Worldwide
Expert Meeting

3. 민트 [리프팅실]

3.1. 학술 행사



3.1. 학술 행사

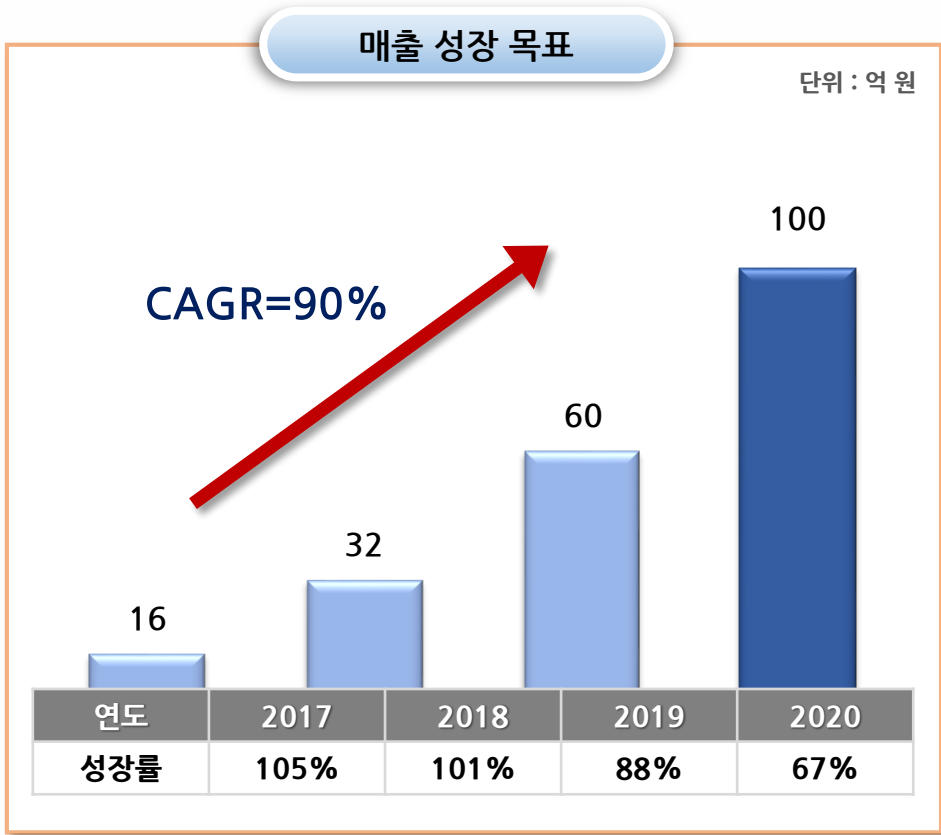


KOL feedback



New & Improved Products

3.2. 민트 Growth Plan



교육

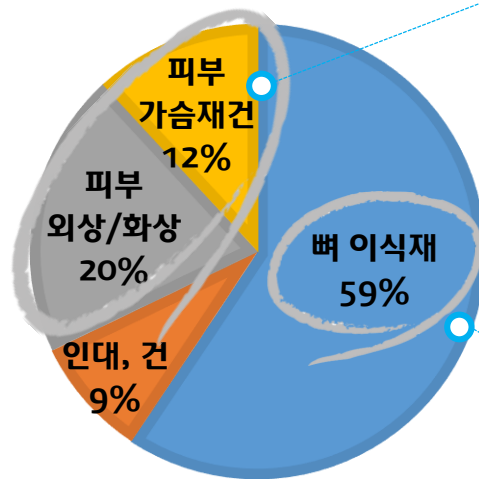
KOL # = 매출액

KOL 교육에 집중 20명 → 300명 [10개국 → 50개국]

국내 1위

- ✓ 저가제품과 차별화된 프리미엄 제품/교육으로 국내시장 1위
- ✓ 국내 시장 1위의 임상 data로 중국시장 1위 목표

세계 인체조직 시장 = 12조



CAGR 12%

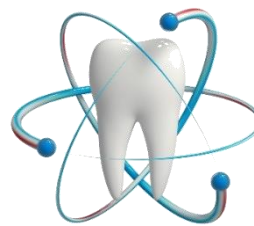
피부 이식재 시장: 4조



가슴재건 40%

외상/화상 60%

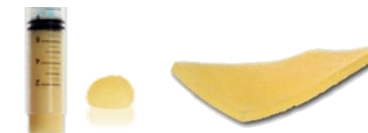
뼈 이식재 시장 : 7조



치과 10%



정형/신경 90%

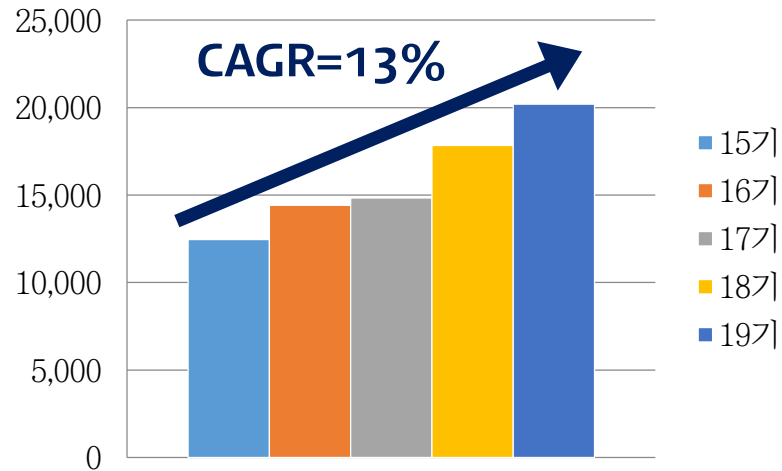


정형/신경분야 중 85% 척추시장
척추 수술에 최적화된 DBM 제품들

4. 주요 제품 매출 및 전략

4.1. 뼈 부문

지난 10년간 한스 최고매출 제품 = 뼈



	15기	16기	17기	18기	19기
인체조직	12,461	14,407	14,827	17,830	20,189



2012 미국 FDA승인 후
치과/척추 업체들에게 OEM 공급

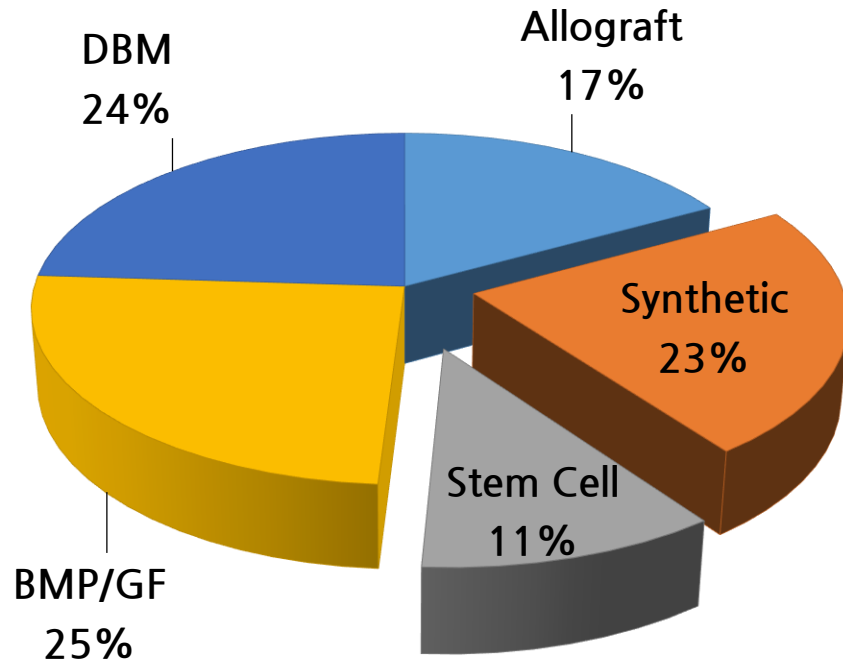
4. 주요 제품 매출 및 전략

4.1. 뼈 부문

- ▶ 합성골 & 세포함유골 시장에 진입 (합성골 연구개발 단계 / 세포함유 연구 국책과제 진행 중)
- ▶ 중국 시장 진입 (2018년 예상)

뼈 이식재 Growth Plan

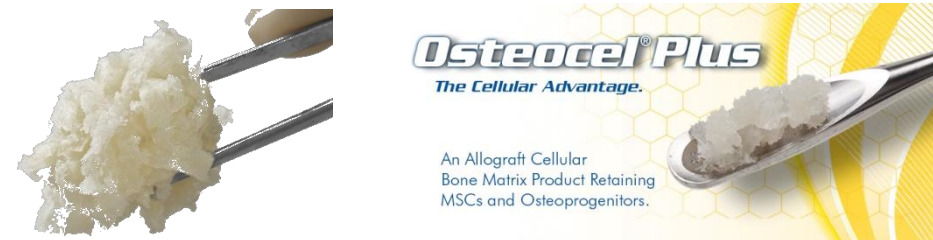
이식재 타입별 점유율



합성골 (Synthetic)



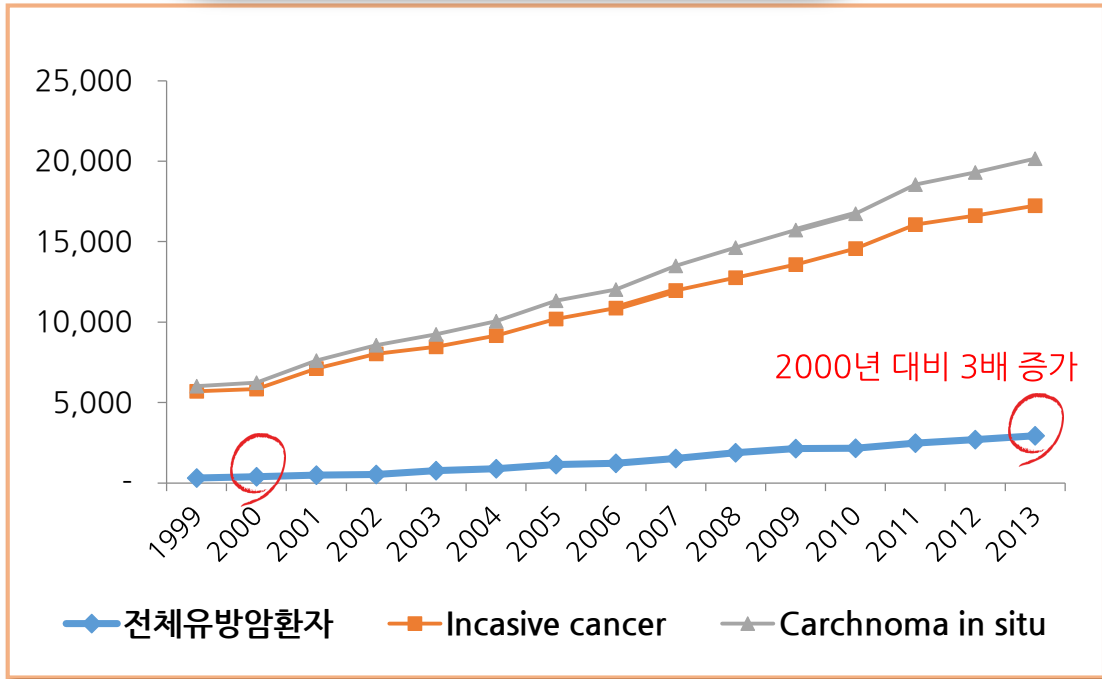
줄기세포 (Stem Cell)



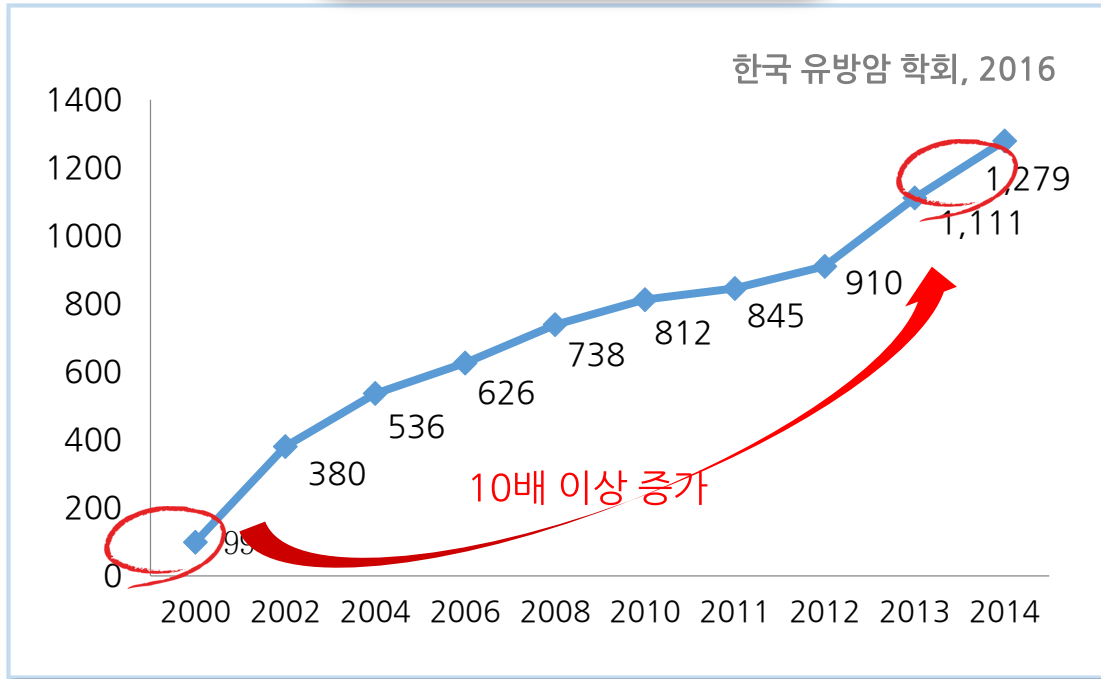
4. 주요 제품 매출 및 전략

4.2. 피부 부문

국내 여성 유방암의 연도별 발병 추이



연도별 유방재건수술 변화



유방암 재건?

과거-생존을 위해, 현재-생존과 미용의 목적

인공유방재건술에는 실리콘 보형물을 받아줄 피부가 필요



4.2. 피부 부문

재건용 피부 시장

TOP3 경쟁사

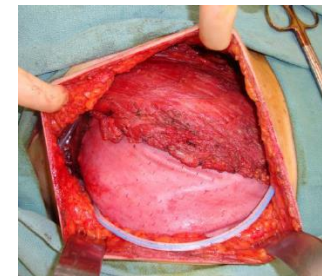
바로 사용 가능한 제품
RTU (Ready to Use) 제품으로 마케팅 및 판매 중



한스 바이오메드

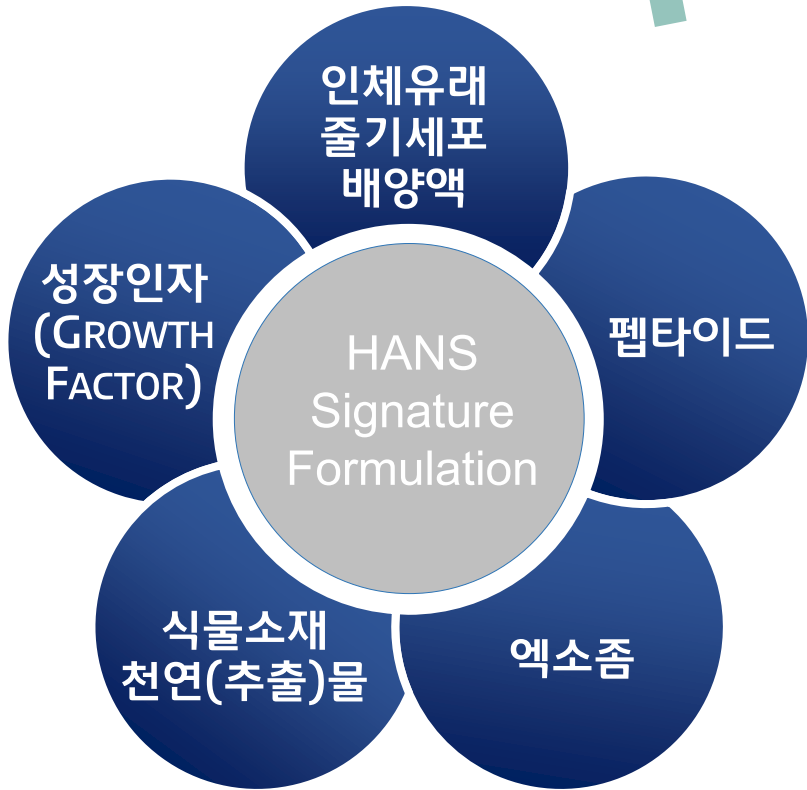
18년간 연구개발/생산
경험과 연구력으로 개선된 RTU 개발 완료

실리콘 인공유방 보형물과
피부이식재를 함께 세트로 판매
2017년 12월 출시 예정



Human Acellular Hydrated Dermis
BellaCell[®]
Regenerative Tissue Matrix

차별화된 원재료로 만든 기능성 화장품



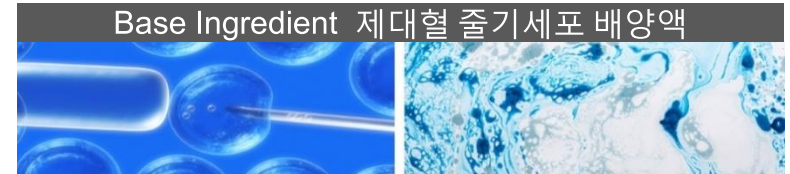
Concept 01
 바이오생명과학 기반
 특화 포مول레이션

Concept 02
 무독성 · 안정성

Concept 03
 높은 안정성

Concept 04
 침투성

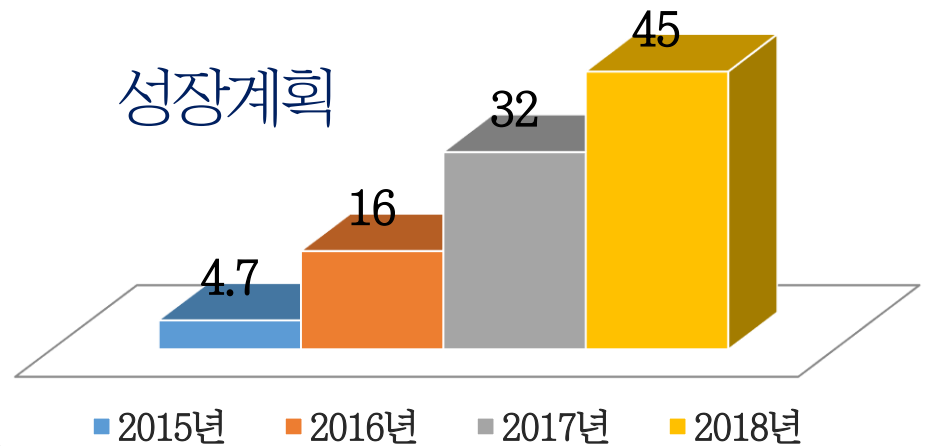
CELLFACTOR[®]
 Intensive Dual Peptide Effector
COSMEDICAL



COSMECEUTICAL



성장계획

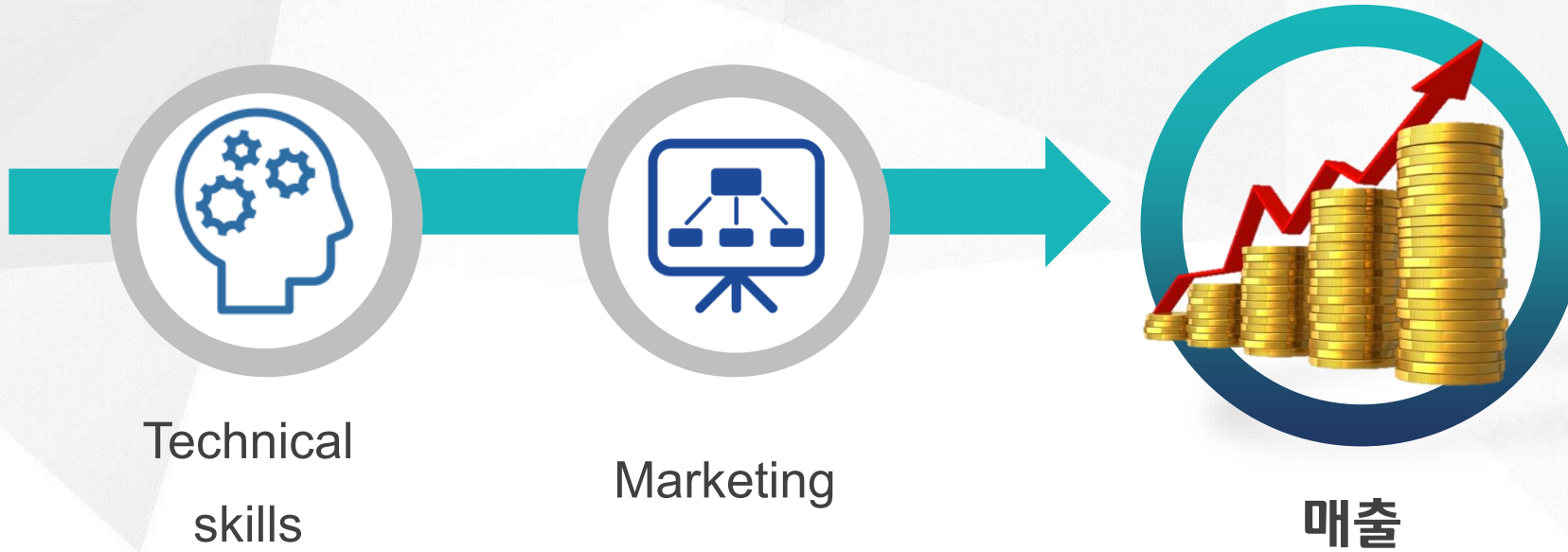


III. 한스바이오테드 미래

- 한스 연구팀들
- 신의료기기팀: 색전물질
- 세포치료팀 : 당뇨병 치료

Hans biomed의 기술력

지속적인 연구성과로 현재 매출 상승을 유지하고 있습니다.



특허

특허 등록 - 38건
특허 출원 - 14건 **총 52건**

국가과제

12건 완료 6건 진행 중

연구 CTO_허찬영교수(서울대 분당병원)
연구소장_전성현박사

한스대덕연구센터



- 1 뼈이식재 연구**
채지화 책임연구원의
석박사급 3명
- 2 피부이식재 연구**
안재형 책임연구원의
석박사급 2명
- 3 실리콘폴리머 연구**
문대희 책임연구원의
석박사급 2명
- 4 성형 의료기기 연구**
이영직 책임연구원의
석박사급 2명

한스 문정동 연구센터



- 1 기능성 화장품 연구**
김진영 책임연구원의
석박사급 2명
- 2 신의료기기 연구**
정홍희 책임연구원의
석박사급 3명
- 3 세포치료 연구**
박유미 책임연구원의
석박사급 4명

(총26명 석·박사급 연구원)

“ 앞으로 펼쳐질 스마트한 세상, 4차 산업 시대
그 선두에는 한스바이오메드가 있습니다. ”

바이오 업계의 미래는

병의 원인을 치료해 주는
세포치료와 유전자치료 입니다.



그 외의 모든 일들은
인공지능이 담당하게 될 것입니다.

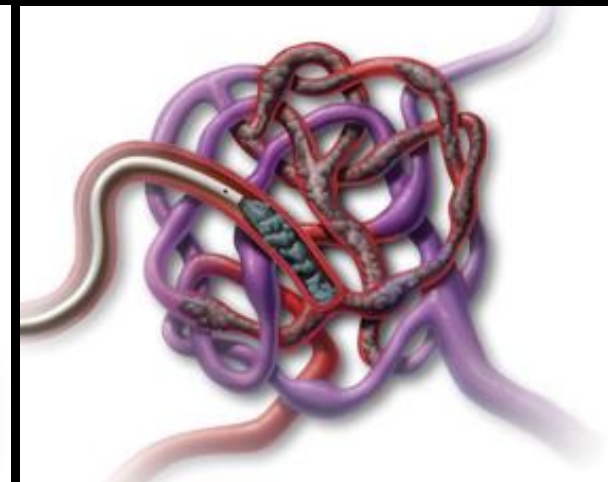
1. 혈관색전물질 연구개발사업

색전술

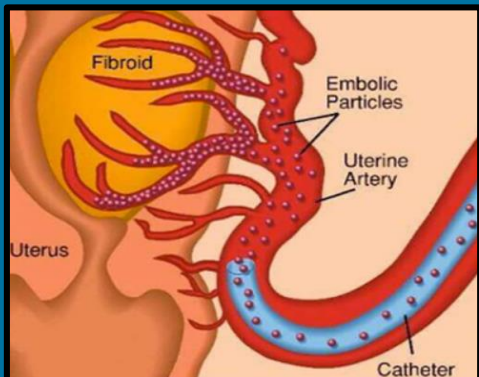
- ❖ 혈관에 치료목적으로 색전물질을 주입하여 혈류를 차단함으로써 질병을 치료하는 시술 방법
- ❖ 적응증: 자궁근종, 동정맥루, 뇌정동맥기형, 출혈, 간암

색전물질

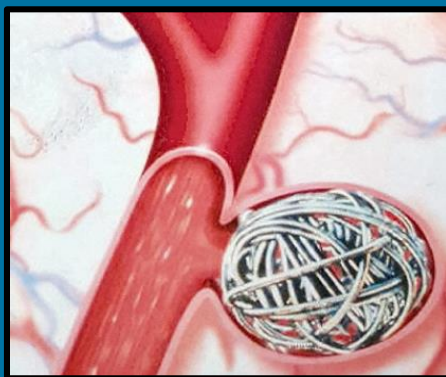
- ❖ 흡수성 (Gelfoam, spongel, Lipiodol), 비흡수성 (PVA, Stainless coil)



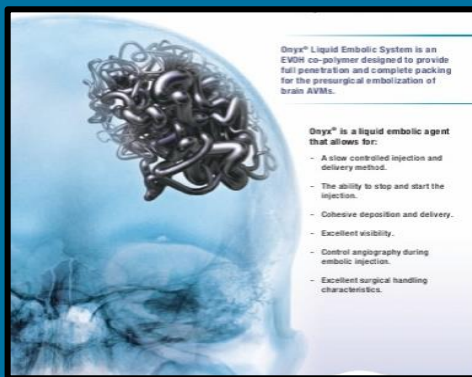
자궁근종



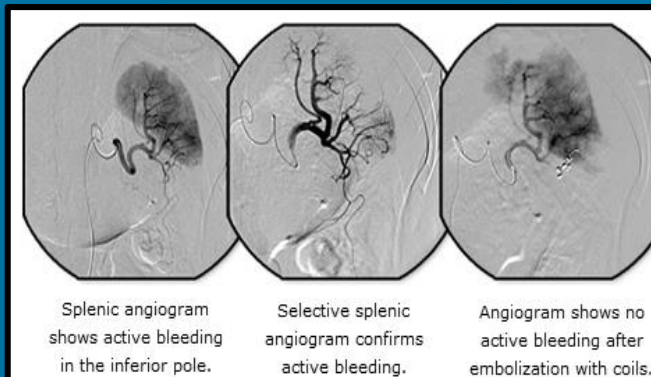
동정맥기형



뇌동맥류



출혈



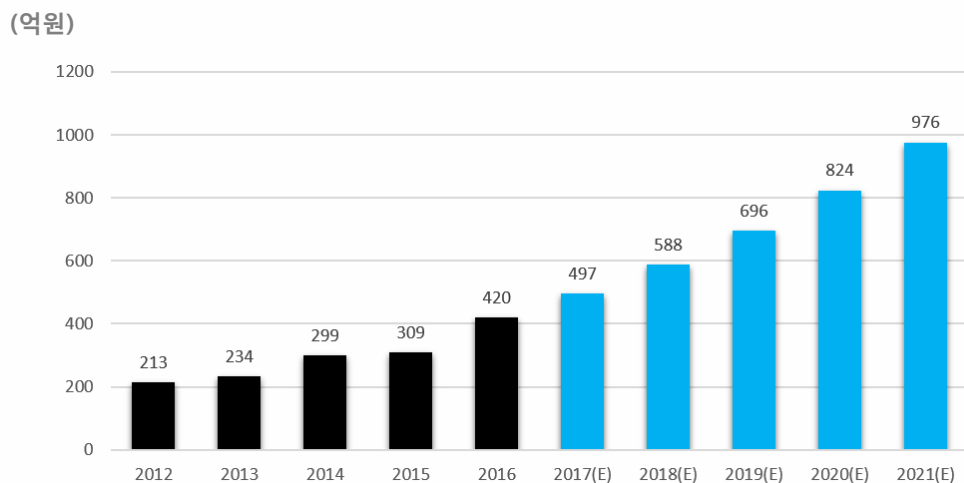
간동맥화학색전술



2. 시장

▶ 국내시장

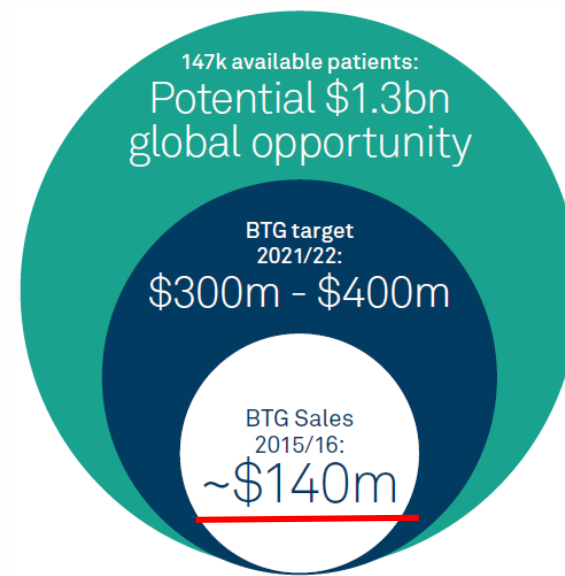
- 품목명: 혈관색전발생기구(A17250)
- 2016년 수입 실적 상위 30위 품목 중 24위
- 연평균 시장 성장률: **18.39%**
- 2021년 국내시장 규모 **약 976억**



* 출처: 2017 한국의료기기산업협회 연감

▶ 세계시장

- 세계시장 연평균 성장률: **10.1%**
- 2022년 **세계시장 규모 5조**
- Biocompatible사 DC Bead 2016년 매출 1,500억



3. 개발제품 특징

Company	Merit Medical	Johnson and Johnson	Boston Scientific	BTG
Product	Embosphere	Gelfoam	Contour SE	Bead block
Image				
Characteristic	<ul style="list-style-type: none"> ● Tris-acryl bead embedded with gelatin ● Compressibility 	<ul style="list-style-type: none"> ● Gelatin sponge ● Biodegradable property 	<ul style="list-style-type: none"> ● Poly vinyl alcohol ● Irregular shape ● Heterogeneous calibration 	<ul style="list-style-type: none"> ● Poly vinyl alcohol ● Compressibility



- Radiolucent
- Incorrect information about the position of the particles
- Complications such as ‘reflux with non-target embolization’ and ‘through embolization’
- Contrast-induced nephropathy

Conclusion: RO Beads provide better conspicuity to determine target and non-target embolization compared to LC Bead which may improve intra-procedural monitoring and post-procedural evaluation of transarterial embolization.

Key words: VX2, Embolization, Hepatocellular carcinoma, TACE, radiopaque beads

Introduction

Image-guided catheter-directed embolization is a mainstay of interventional radiology. Typical procedures include uterine artery embolization, control of inoperable hemorrhage, devascularization of highly vascular tumors prior to resection, transarterial embolization (TAE) and chemoembolization (TACE) of malignant liver neoplasms. Embolic agents may include liquid, particulate and mechanical devices deployed at a specific location, which may be temporary or permanent. The choice of embolic agent depends on the therapeutic intent, and recently microspherical particulates (commonly referred to as beads) have emerged as a popular device for a range of embolo-therapeutic applications [1]. Soluble contrast medium is mixed with the beads to aid in visualization of embolic delivery into the targeted tissue and also to monitor unintentional reflux into non-target blood vessels. Success of embolization is determined by monitoring antegrade flow of soluble contrast medium to reach the desired flow-based procedural endpoint of reduced or nearly static blood flow [2]. Soluble contrast retention in the tumor and/or lack of tumor contrast enhancement due to the embolization, monitored with cone-beam computed tomography (CBCT) or multidetector CT (MDCT), may be employed to indicate coverage or completeness of treatment and to predict response and recurrence [3-6]. However, the true bead location is unknown and only inferred from indirect and temporary signs as soluble contrast medium washes out [3-6].

A clinical need exists to directly visualize the embolic material in order to assess the completeness of the target tissue embolization for efficacy as well as unintentional embolization of non-target tissue for safety. For example, in the embolization of hepatocellular carcinoma, the goal is to completely embolize the tumor while avoiding non-target tissue embolization [2]. A radiopaque bead may provide additional procedural value by improving the visualization of target and non-target embolization compared to soluble contrast medium alone. This unmet clinical need has motivated the development of various radiopaque embolic agents using processes such as chemical precipitation, encapsulation and chemical attachment of radiopaque species. Previous publications described the preparation of various radiopaque beads based on many polymers including

poly(methylmethacrylate) (PMMA), poly(hydroxyethylmethacrylate), silicone and polyvinyl alcohol (PVA) that were rendered radiopaque using processes such as precipitation of barium sulphate or incorporation of tantalum powder within the polymer matrix and reaction with iodine-containing compounds such as iohalamic acid and 3-acetylamino-2,4,6-triiodobenzoyl chloride [7-11]. There are numerous recent examples of imageable beads that are visualized by X-ray (e.g. fluoroscopy and CT) [12-16], magnetic resonance imaging [17-21], or both [22, 23]. However, these imageable beads have not obtained widespread clinical adoption.

One challenge faced is that many of the imageable embolization particles often suffer from difficulty in handling and administration due to their increased density, aggregation potential and insufficient imaging visibility. Moreover, these attributes are often in competition with each other. For example, greater image visibility may be achieved with a higher concentration of radiopaque material but this increases the density and may lead to diminished handling due to rapid sedimentation. The goal of our study was to characterize the physicochemical properties, deliverability and imaging visibility of a novel inherently radiopaque bead (RO Bead) formulation based upon the clinically used LC Bead® to treat liver cancer.

Materials and Methods

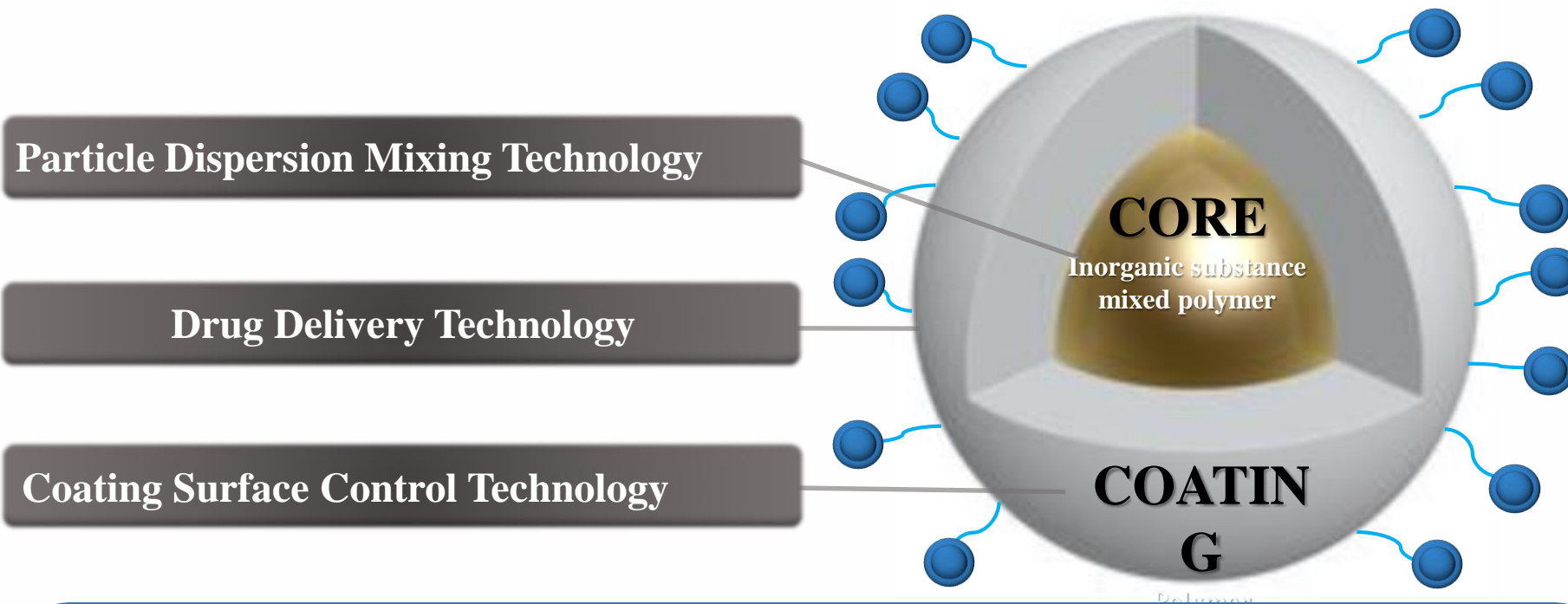
There were two stages of studies conducted. The first was bench-top experiments to characterize physicochemical properties of RO Beads, especially in comparison to radiolucent beads. The second portion of the study was an *in vivo* X-ray visualization experiment in a rabbit VX2 liver tumor model. Details of the study are below.

Bench-top Experiments

Radiopaque Beads Synthesis

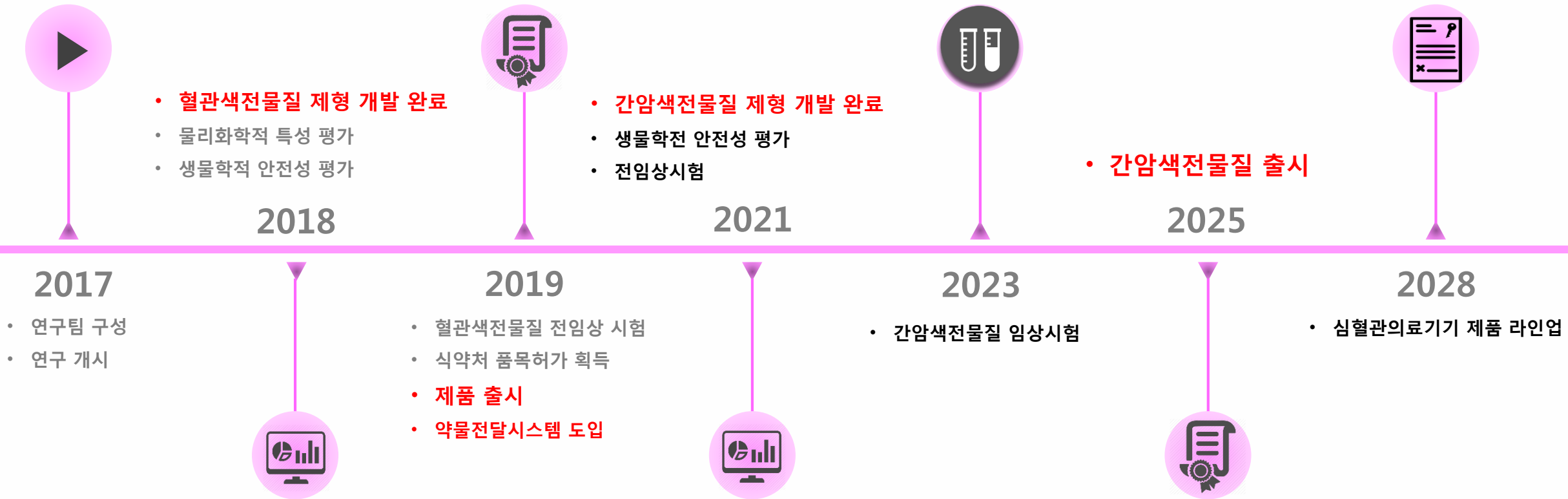
The method for the preparation of LC Bead® (Biocompatibles UK Ltd., Farnham, UK) has been described in detail elsewhere [24]. Briefly, the beads were produced using a PVA-based macromer. The macromer was synthesized by the acid-catalyzed reaction of N-acryloyl-aminoacetaldehyde dimethylacetal (NAAADA) with the 1,3 diol units on the PVA backbone to form a stable cyclic acetal structures with

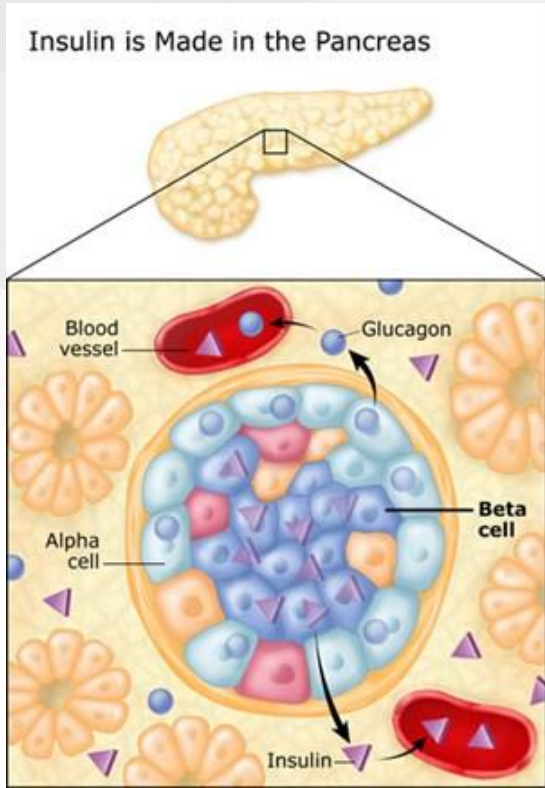
3. 개발 제품 특징



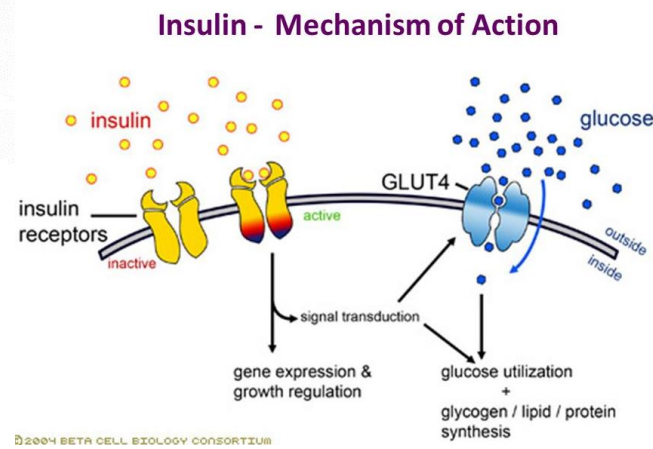
- **Radiopacity**
 - Facilitate reduced use of contrast media
 - Permit direct visualization of the embolic agents during clinical delivery
- **High compressibility**
- **Improve patient safety**

4. 계획

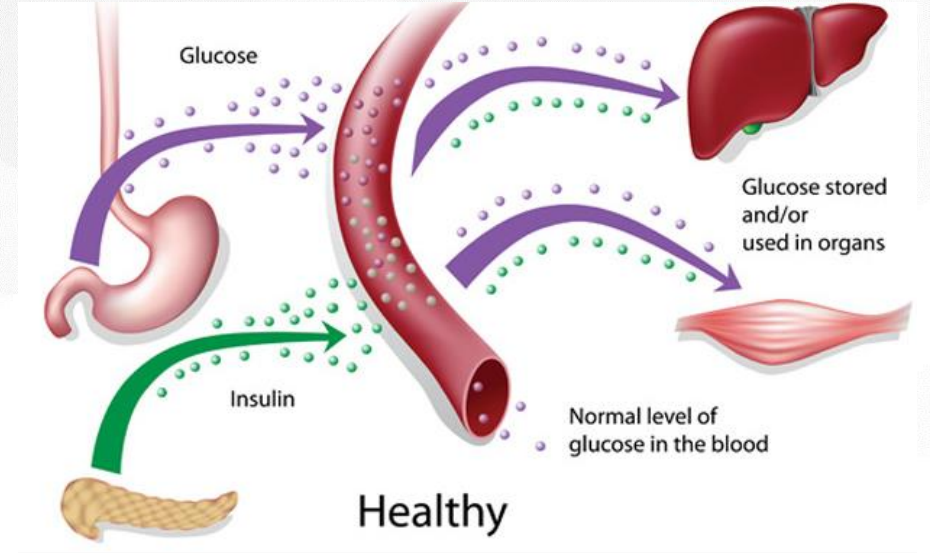




췌장
알파세포 = 글루카곤
베타세포 = 인슐린

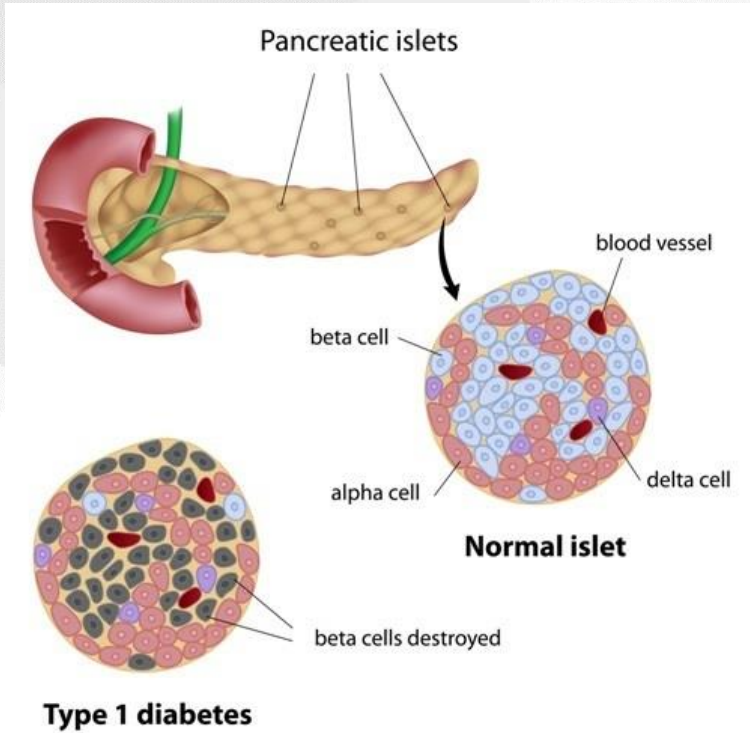


인슐린 → 세포에게 혈당 공급
→ 혈당을 낮추는 역할



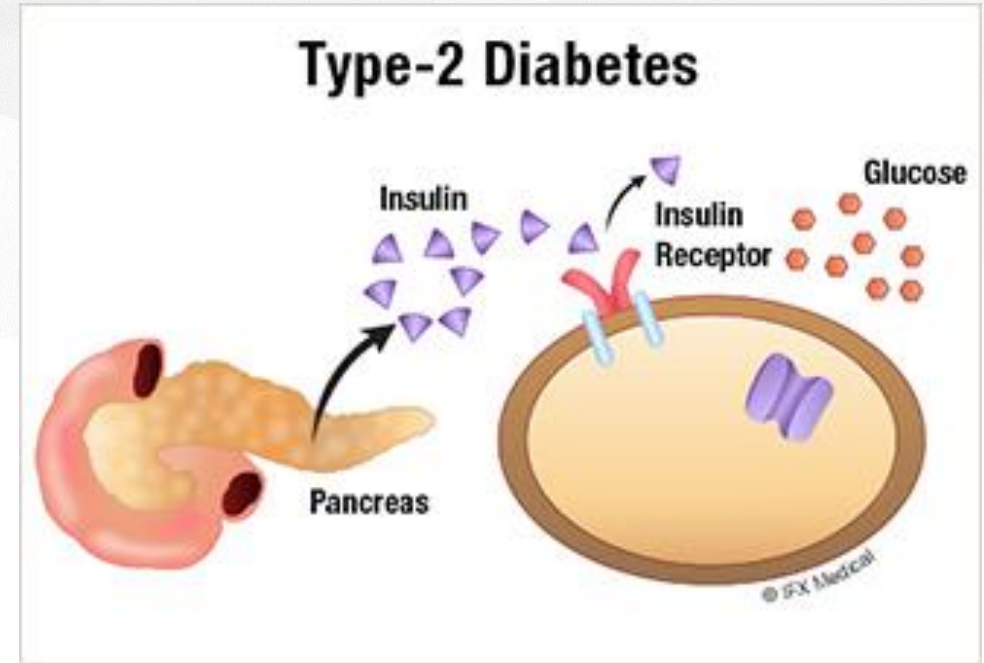
정상

1. 식사 → 고혈당
2. 췌장 → 인슐린 분비
3. 인슐린 → 간, 근육에 당 저장
4. 나머지 당 → 지방에 저장



원인: 면역세포가 베타세포를 공격
결과: 인슐린 분비할 세포가 없음

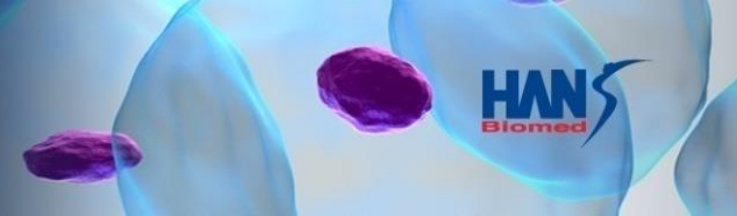
발생: 갑자기 생기는 병, 대부분 20세 이하에게 생긴다



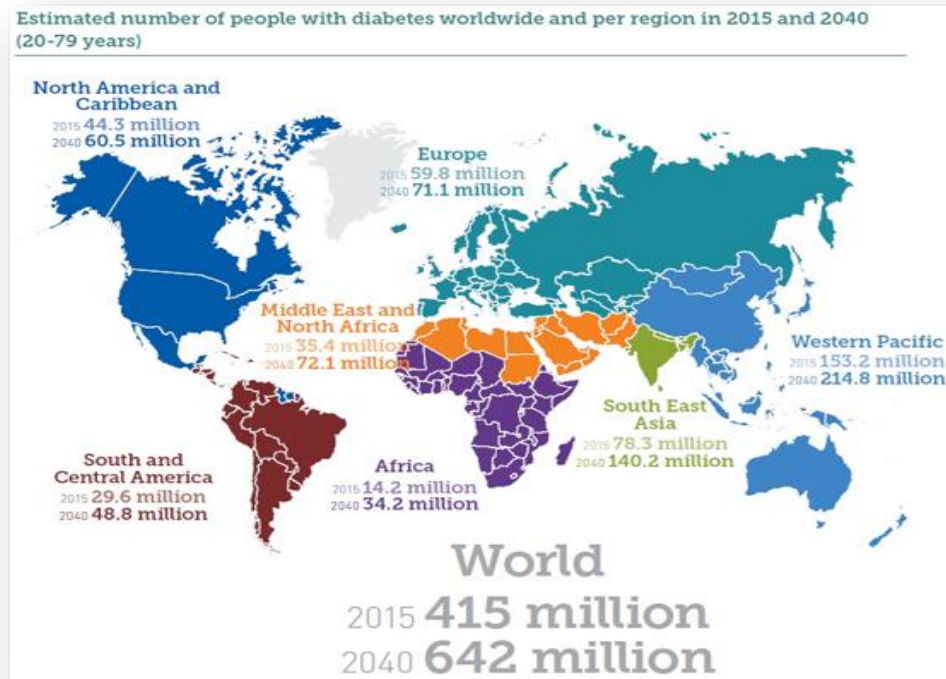
원인: 세포의 인슐린 반응도가 떨어짐
결과: 췌장은 인슐린 분비를 하지만 세포는 영양분은 받지 못하고 고혈당이 유지 됨

발생: 서서히 생기는 병, 대부분 40대 이상에게 발생한다.

Future Diabetes Population



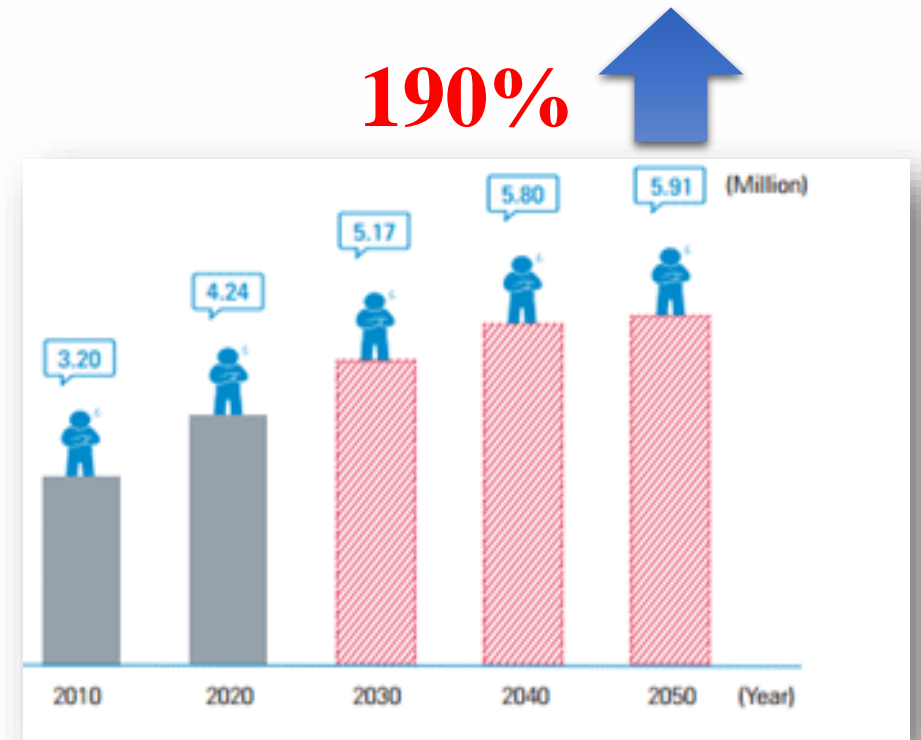
세계적으로 당뇨병 환자는 계속 증가 추세



전세계 당뇨병 환자수

전 세계적으로 당뇨병을 앓고 있는 인구는 4억 1500만명을 넘어설 것으로 예상

출처: 국제당뇨연합(IDF)

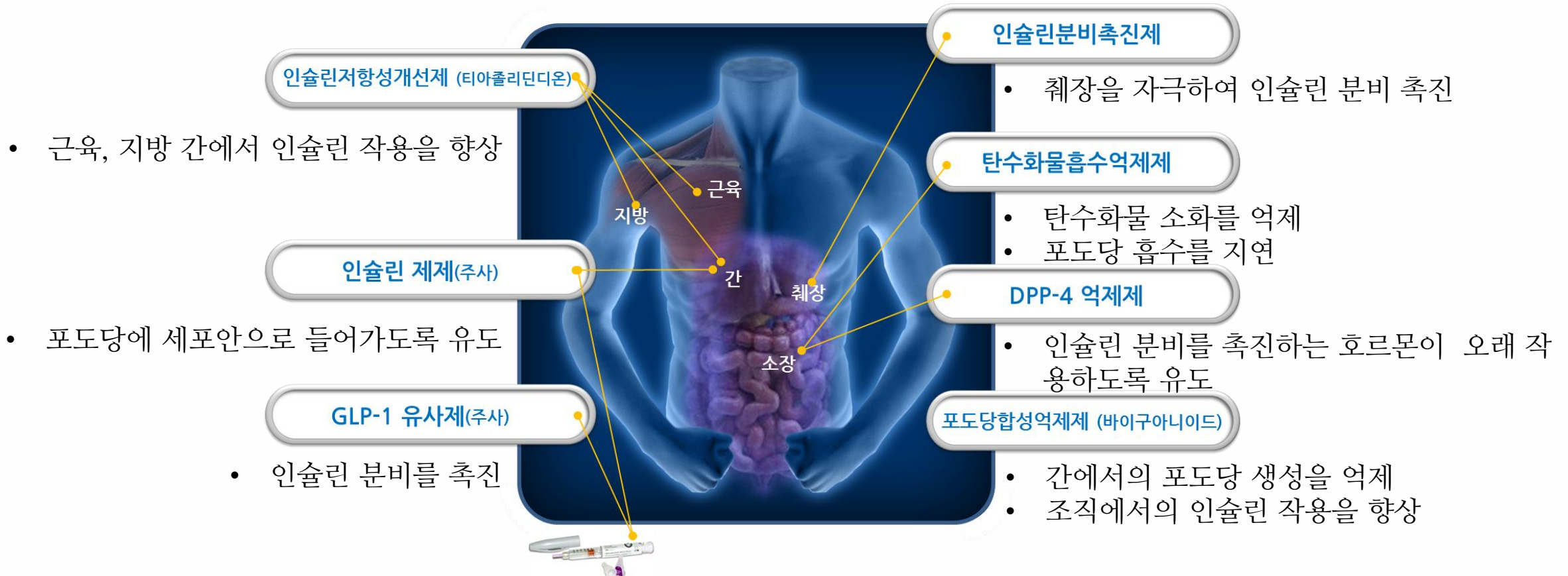


국내 당뇨병 환자수

당뇨병 환자는 꾸준히 증가하여 오는 2050년에는 국내 당뇨병 환자가 600만명으로 추정

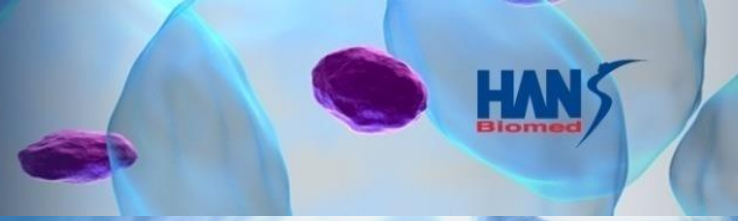
출처: 대한당뇨병학회





당뇨병 치료제 현황



✓ 부작용: 저혈당, 위장 장애(오심, 구토, 복부팽만, 설사, 변비), 복부팽만감, 몸이 붓고 숨이 참

The Strategy of Stem Cell Therapy



	신약후보물질 개발	비임상 시험 (안정성)	임상시험 (1·2·3상) (유효성)	PMS (시판 후 조사)
	연구소	연구소 & CRO	연구소 & CRO	
	<p>신약 후보물질 개발</p>  	<p>비임상 시험</p> 	<p>임상시험신청 IND</p> <p>임상약리</p> <p>치료적 탐색</p> <p>치료적 확증</p>  <p>장기독성시험</p> <p>기준규격 확립</p>	<p>시판허가신청 NDA</p> <p>치료적 사용</p> <p>부작용 조사</p> <p>품질 관리</p>
예상 소요 기간	2~3년	3~5년	5~7년	4~6년
예상 일정	2019년 종료	2020년~2023년 종료	2024년~2029년 종료	2030년



“ 다시 한번
최초의
길을 가다.”

20년 뒤 의료시장: 세포와 유전자 레벨에서 질병을 치료
지난 20년간 축적된 연구경험을 살려 세포치료 연구시설 건축 완료 (2017)

2000년 시작한 인공유방 사업, 18년 지난 2018년도에 빛을 보듯이
2017년 시작한 세포치료, 앞으로 다가 올 미래에 대비하다!



Thank You

감사합니다.