

Investor Relations 2026

Biosolution Co., Ltd.

Disclaimer

본 자료는 투자기관을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 바이오솔루션(이하"회사")에 의해 작성되었으며, 재무정보는 한국채택 국제 회계기준에 따라 작성된 개별기준의 영업실적입니다. 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.
본 Presentation의 참석은 위와 같은 제반사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제반사항에 대한 위반은 관련 [자본시장과 금융투자업에 관한 법률]에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들 입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사실과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 예상, 전망, 계획, 기대 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 예측정보는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
이러한 불확실성으로 인하여 실제의 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.
또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드리며,
어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다.

Table of Contents

Overview

Cell-therapies Development

Human-tissue Model

Bio-convergence Materials

2026 Timeline

Financials



신뢰할 수 있는 세포 기반 혁신 바이오 기업, Biosolution

A Leading Company of Cell-Based Biotechnology and Related Products for Human

회사개요

대표이사	이정선
설립일	2000년 1월 14일
상장일	2018년 8월 20일
자본금	12,962백만 원
임직원 수	102명(2026년 반기말 기준)
사업영역	세포치료제, 인체조직모델, 바이오융합소재
주요제품	카티라이프, 케라힐(알로), Kerasin, MCTT HCE 등
소재지	본사·연구소: 서울 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 5층 GMP: 서울 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 1F, B1F
주요주주	장송선 외 특수관계인 17.62%, 자사주 0.46%

주요 경영진

장송선	이사회 의장	중앙대학교 의학 박사, MD, phD (주)헬릭스미스 대표이사
이정선	대표이사/사장	건국대학교 수의학 박사, DVM, phD 한국원자력의학원 Post-doc 한국줄기세포학회 대의원 대한연골 및 골관절염학회 학술위원 바이오솔루션 연구개발총괄(CTO)
김휘진	CSO/상무	연세대학교 경제학과 바이오솔루션 전략기획 부장 바이오솔루션 전략기획 이사 바이오솔루션 전략기획 상무
이수현	비임상연구센터장	건국대학교 공학박사 한국동물실험대체법학회 이사 한국생체재료학회 이사 바이오솔루션 연구실장(인체조직모델 개발·검증)

BS at a Glance

107ea 특허 63건 상표권 44건

17ea 정부과제 수행 5건 진행 중

62ea SCIE급 논문게재

39% 연구개발인력 비율 37명/석·박사 28명

사업개요

항목	분류	제품명	적응증, 분야	사업/개발 현황
세포치료제	무릎연골	CartiLife® (자가)	연골결손(골관절염, 외상 등)	. 19.04 한국 식약처 조건부 품목허가 . 23.08 미국 FDA RMAT 지정 . 25.04 한국 3상 종료 및 정식 품목허가*
		CartiLoiD® (동종)	연골결손(골관절염, 외상 등)	. 26.01 호주 1/2상 IND 승인
		SperoQure®	무릎 골관절염(DMOAD)	. 26.07 한국 식약처 1/2a상 IND 승인
	피부	KeraHeal® (자가)	중증화상	. 06.05 한국 식약처 품목허가*
		KeraHeal® -Allo (동종)	심부 2도 화상	. 15.10 한국 식약처 품목허가*
인체조직모델	각막, 피부	MCTT HCE™ Keraskin™	동물대체시험 (기능, 독성, 질병 메커니즘 연구 모델 등)	. 19.04 MCTT HCE™ OECD TG 등재 . 21.06 Keraskin™ OECD TG 등재 . 23.11 Keraskin™ ISO 인증
	호흡기(기관지점막모델)	SoluAirway™	동물 대체시험	. 26. 식약처 OECD TG 등재 목표
바이오융합소재	인체유래원료 가공공정	Stemsoo® Exosome BSP-11	화장품 원료	. 2018년 시판
	식물원료 가공공정	Phytotherasome® PhytoPDRN®	화장품 원료	. 2021년 시판
	원료 발효공정	HuFerm™	천연 발효유래 소재	. 2019년 시판

*식약처 품목허가된 국내기업 세포치료제 14개 중 3개 보유

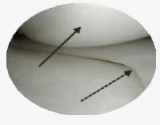
파이프라인 개발현황

적응증	치료제	임상국가	전임상	Phase Ⅰ	Phase Ⅱ	Phase Ⅲ	품목허가	비고
무릎연골 결손 골관절염	CartiLife®	한국					완료	25년 4월 식약처 정식허가 完
		글로벌			완료			25년 5월 미국 2상 完
	CartiLoid®	호주, 글로벌			진행			26년 1월 호주 IND 승인, 글로벌 임상 추진
골관절염	SperoQure	한국, 글로벌			진행			25년 11월 IND 신청 26년 7월 IND 승인, 글로벌 임상 추진 26년 첨단 재생의학 임상연구 신청
중증화상	KeraHeal®	한국					완료	2006년 시판
	KeraHeal®-Allo	한국					완료	2015년 시판

골관절염 Unmet Medical Needs

Osteoarthritis, OA: 관절 연골의 소실과 이로 인한 염증반응이 악순환 되는 질환





정상

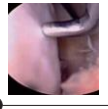
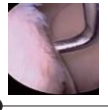
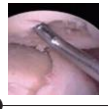
연골결손

노화, 외상, 비만, 잘못된 습관, 관절질환, 과도한 사용 등

자연적 재생이 되지 않고 심한 골관절염으로 진행



말기

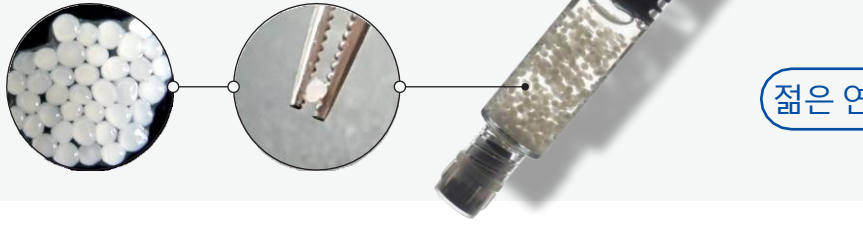
Kellgren & Lawrence Grade	International Cartilage Repair Society scores	기간 분류	치료법
Grade 1 	Grade 0 	초기(유병기간 1~2년) K&L Grade 1 or less : 29 %	보존적 치료 | 진통제, 소염제 히알루론산 주사 스테로이드 주사
Grade 2 	Grade 1~2 	중기(유병기간 3~7년) K&L Grade 2~3 : 64.5 %	**중기 단계의 골관절염 치료에 적절한 치료 방법 부재** → 근본적인 연골재생 필요 | 미세천공술 자가연골이식술 연골재생술(카티라이프®)
Grade 3 	Grade 3 		
Grade 4 	Grade 4 	말기(유병기간 8~10년) K&L Grade 4 : 6.5 %	인공관절 수술 | 심한 중증도 환자 대상 긴 재활기간, 큰 비용

카티라이프 CartiLife: 차세대 연골세포치료제

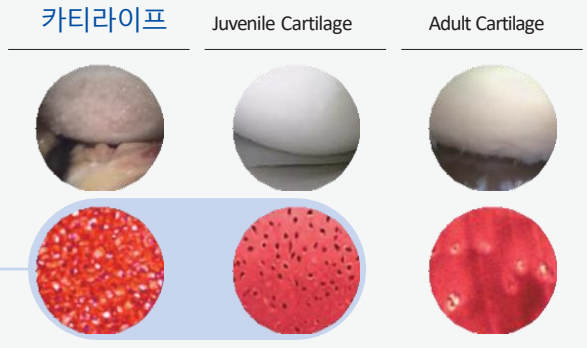
세계 최초 무지지체(scaffold-free) 조직공학 기술의 구슬형 연골세포치료제

환자 본인의 관절 외 연골조직으로부터 분리, 증식한
연골전구세포를 작은 구슬형태로 연골조직화한 제품

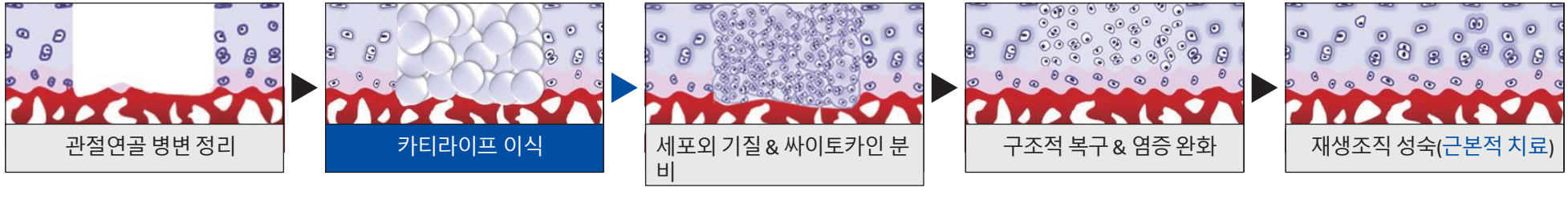
관절연골과 같은
초자연골 특성의
작은 구슬형태
(직경 1~1.5 mm)



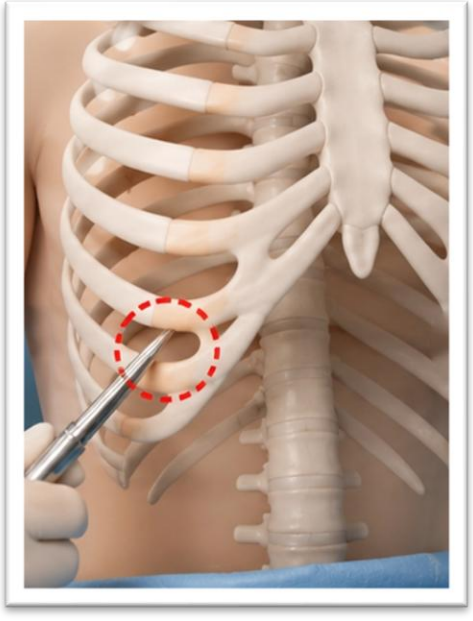
카티라이프
=
젊은 연골조직과 유사



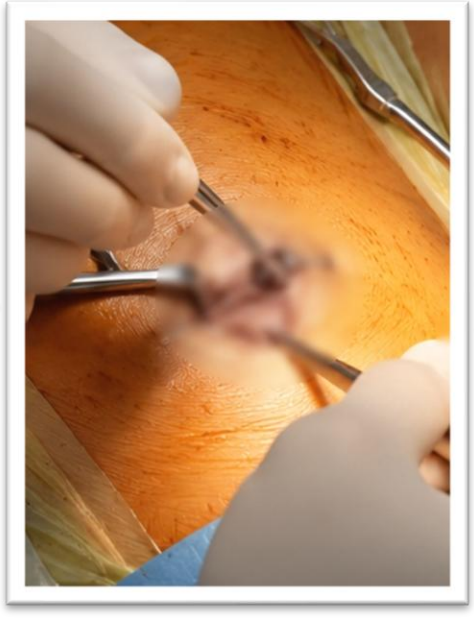
치료 메커니즘 일차적으로 결손부위를 메워주고, 세포의 초자연골성 기질분비 및 항염 인자 분비로 연골 재생



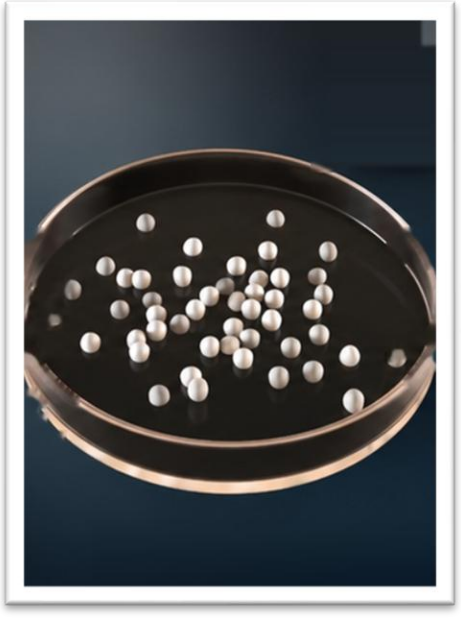
카티라이프 시술 과정(환자 늑연골 채취 및 배양 후 관절경 삽입)



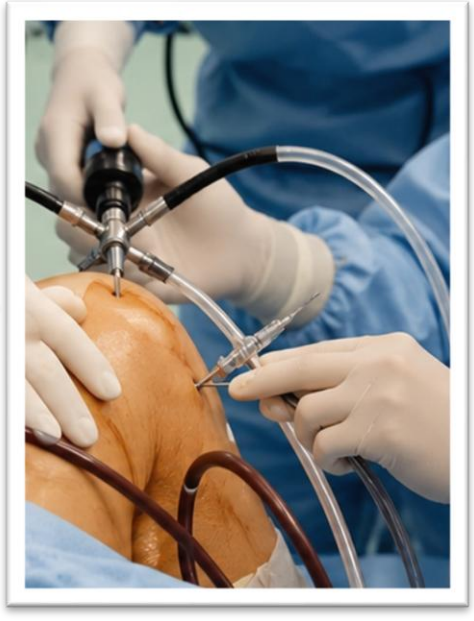
정확한 늑연골 위치
확인



최소 절개로
늑연골 채취



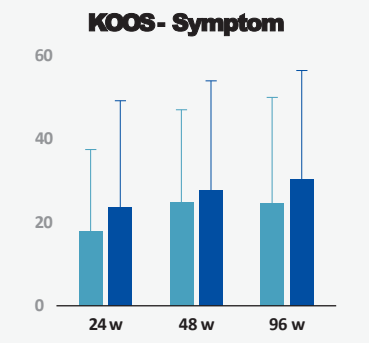
6주간 배양

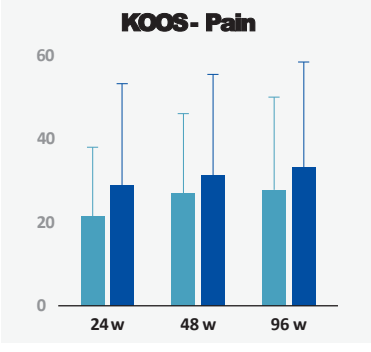


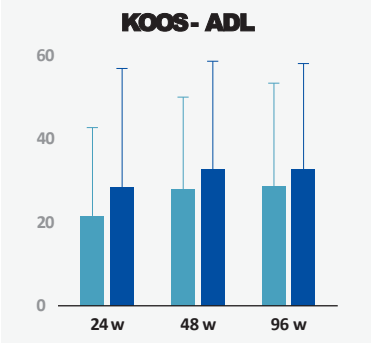
배양된 연골을
관절경 통해 삽입

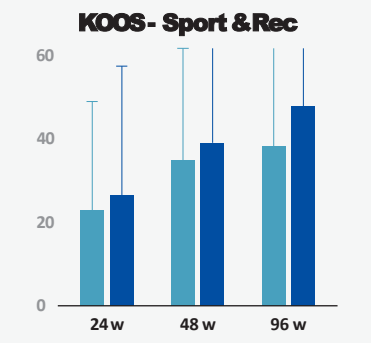
카티라이프 한국 임상 3상 성공: 국내 2025년 4월 품목 승인 획득

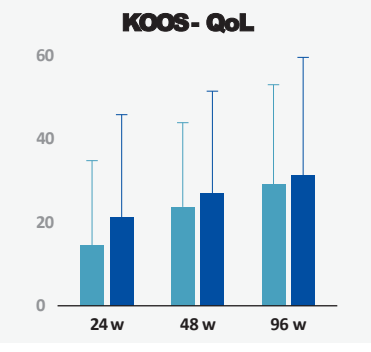
미세천공 및 기저치 대비 결과 - ■ MFx ■ CartiLife

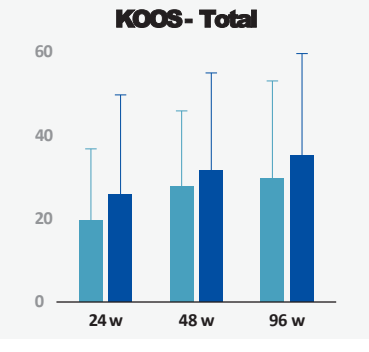


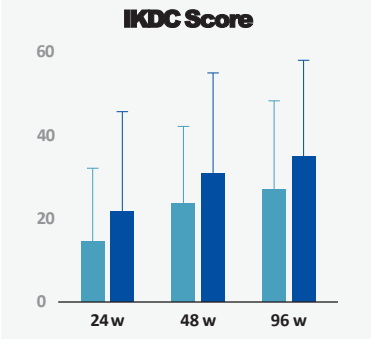


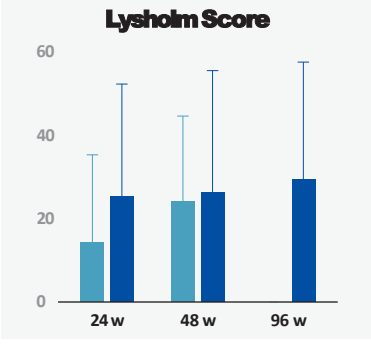


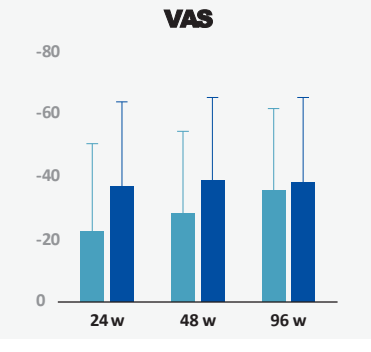


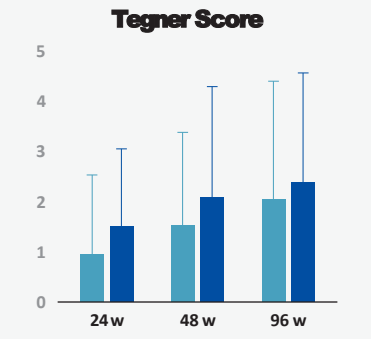






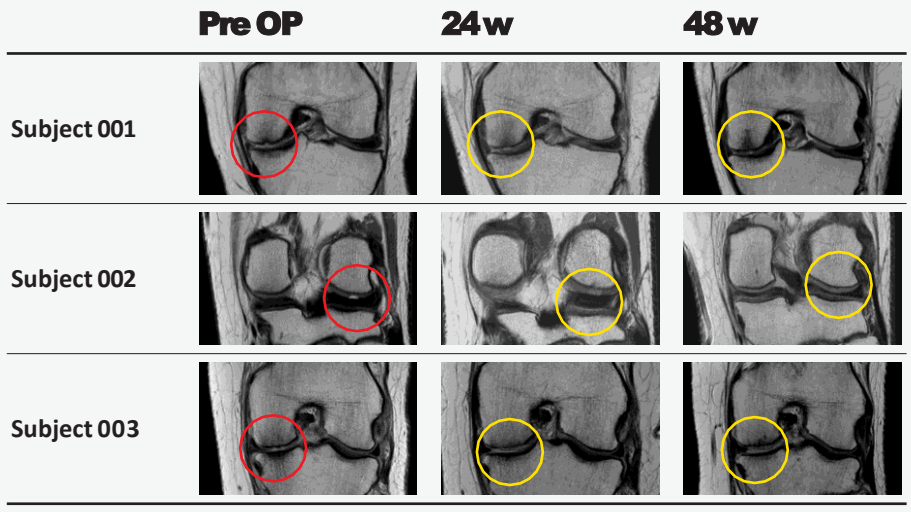


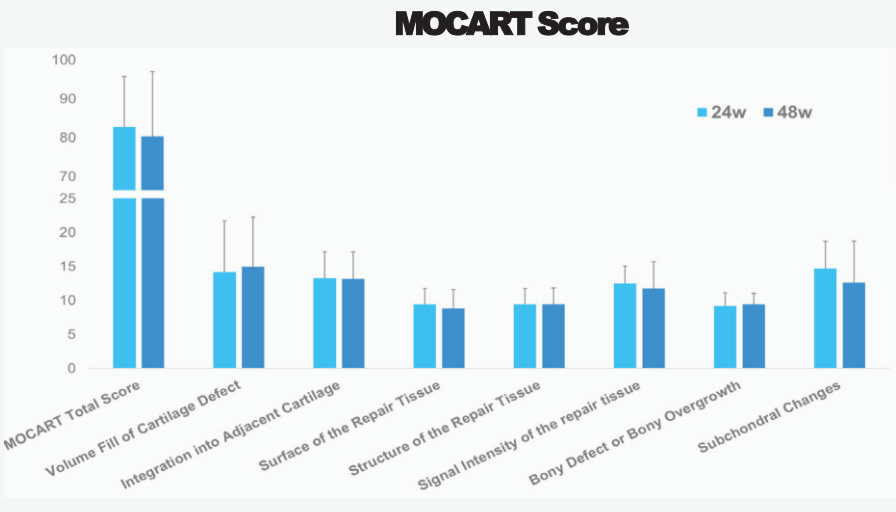




카티라이프 임상 결과

수술 후 48주 추적관찰 결과 (미국 2상)





수술 후 24주부터 결손부위의 구조적 재생 확인

MOCART Score: 수술 후 24주 & 48주 → 모두 80점대의 높은 점수

무릎연골 결손 치료법 비교

		CartiLife® 카티라이프®	V사 M***	MFx + cell
치료방법 비교	지지체 여부	✓ 없음	돼지콜라겐	없음(미세천공술 기반 접근)
	이식세포 유래	✓ 자가 늑연골	자가 무릎연골	동종 중간엽줄기세포(MSC) 등 활용
	세포 증식량	✓ 세포-ECM 구조 유지로 충분	Scaffold 의존으로 제한적	단순 미세천공보다는 많음
	기반 기술	✓ 3D 분화(지지체 불필요)	지지체에서 배양	미세천공, 줄기세포 현탁액 또는 혼합제형
	수술 방법	✓ 관절경	관절경	관절경
임상결과 비교	안전성	★ 자가세포 기반 외부 Scaffold 비의존 구조	임상 및 사용경험 기반 안전성 확보	임상 및 사용경험 기반 안전성 확보
	범용성	★ 연령제한 없음	55세 이하	광범위한 연령대(성인~고령)에서 적용
	편의성	★ 수술 시간 비교적 짧음·마취	긴 수술 및 마취	미세천공술 기반+줄기세포 과정 추가
	치료 효과	★ 구조적 통합(초자연골 조직)	재생	재생
	재발 여부	★ 5년 장기 추적에서 효과 지속 경향 확인	낮은 수준 있음	5년 장기 추적 데이터 보유
	회복기간	★ 평균 6개월	평균 12개월	평균 12개월

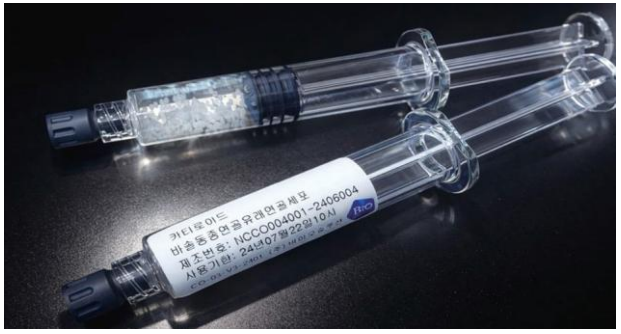
CartiLife는 기존 치료 대비 성능 개선이 아닌, 3D spheroid 기반으로 연골 재생 구조 자체를 변화시키는 접근입니다.

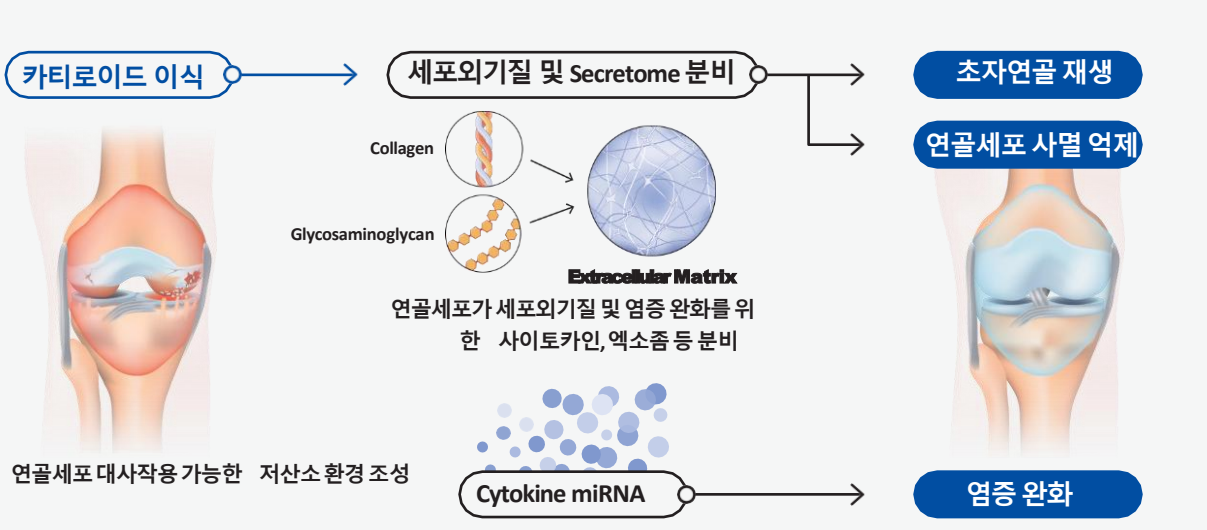
※ 상기 비교자료는 논문, 약품허가 정보 등 공개된 자료를 근거로 당사에서 분석한 것으로 비교 임상을 수행한 결과가 아님.

차세대 파이프라인 연구개발 현황 Ⅰ. CartiLoiD

카티로이드: 카티라이프의 효능을 유지, 편의성과 가격경쟁력을 보완한 제품

. 소아의 관절 외 연골에서 분리한 연골세포 사용
. 카티라이프와 적응증 및 치료 효능 동일
. 퇴행성 또는 반복성 외상으로 인한 골 관절염 환자의 무릎연골 결손치료제





성능평가 단계(~2021년 6월)

. 공여자 적합성 평가/안정성 평가
. 제조 방법 및 각종 기준 확립
. 원료 의약품 구축
. 대량 배양시스템 / CMC 자료 구축

전임상 단계(~2024년 상반기)

. 구조적 개선
. 환경개선 및 기작물질 발굴
. 카티로이드 엑소좀의 역할 규명 모델 구축
. 유효성 평가(6, 12, 24주)

임상 IND 승인 단계(2026년 1월)

. 호주에서 임상 1/2상 진행 중

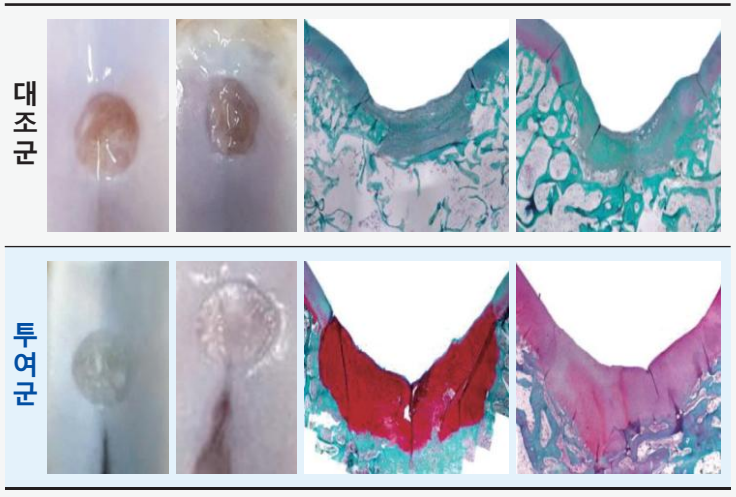
카티로이드 비임상 주요 데이터

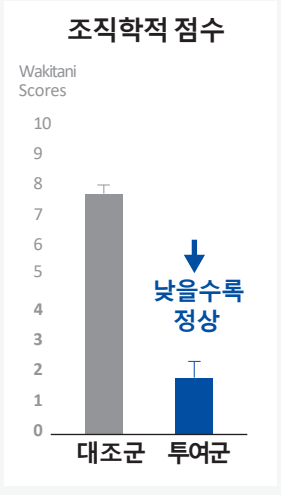
비임상시험(소동물, 대동물) 결과

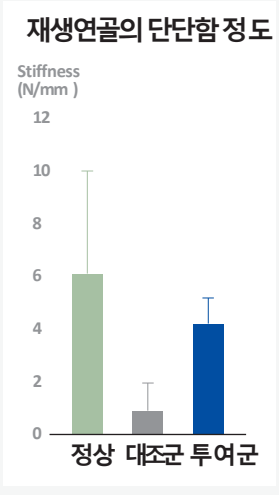
호주 1/2 임상 IND 승인

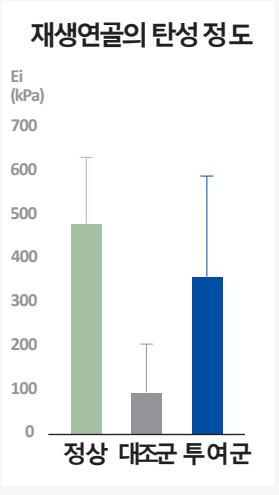
2026.01

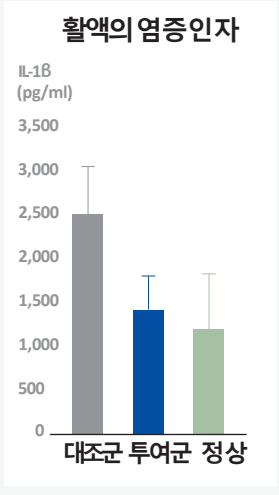
토끼 및 염소 대상 시험에서 단순 연골 결손(Defect) 모델은 물론 골관절염(OA) 환경에서도 연골 재생 능력을 입증











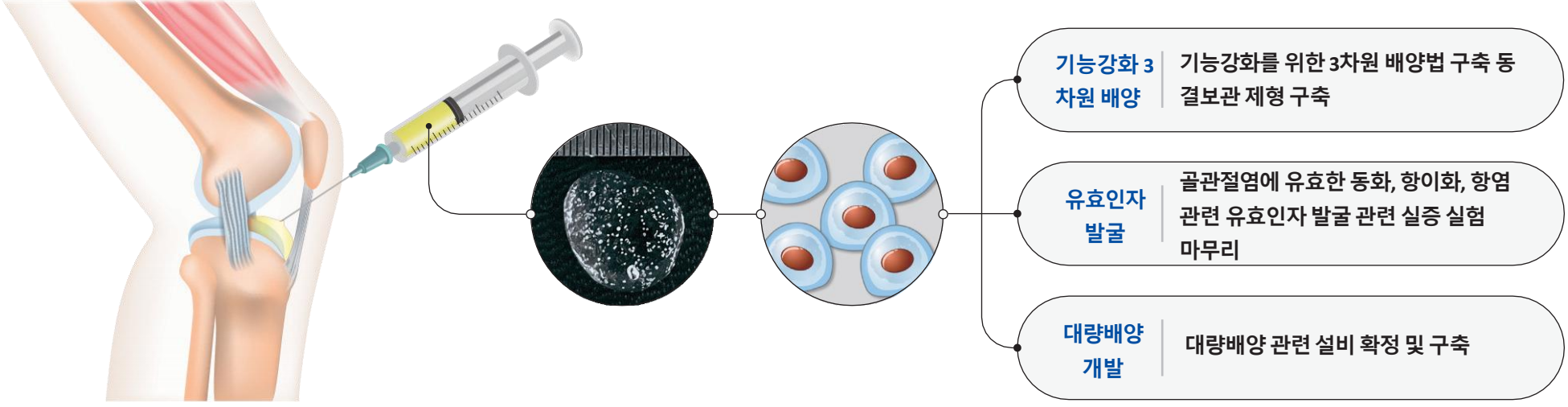
6주째 MRI/MOCART Score에서 **빠른 구조적 재생 효과** 확인, 24주째 골관절염 환경에서 **빠른 항염증 효과 및 우수한 안전성** 확인

차세대 파이프라인 연구개발 현황Ⅱ. SperoQure

스페로큐어: 비수술적 요법(주사제형)의 간편 투여와 OA 골관절염 치료 효과



. 직경 200 μm 크기의 미세구체 인체 연골세포
. 연골화 3차원 배양을 통해 골관절염에 관련된 다양한 유효물질 발현
. 관절강내 주사로 수술이 불필요하고 광범위한 골관절염에도 적용 가능
. 증상 개선, 관절 구조 개선 또는 질병 진행 억제 효과를 가지는 Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs (DMOADs)에 적합한 치료제
. '26년 7월 한국 식약처 1/2a상 IND 승인



기능강화 3차원 배양	기능강화를 위한 3차원 배양법 구축 동결보관 제형 구축
유효인자 발굴	골관절염에 유효한 동화, 항이화, 항염 관련 유효인자 발굴 관련 실증 실험 마무리
대량배양 개발	대량배양 관련 설비 확정 및 구축

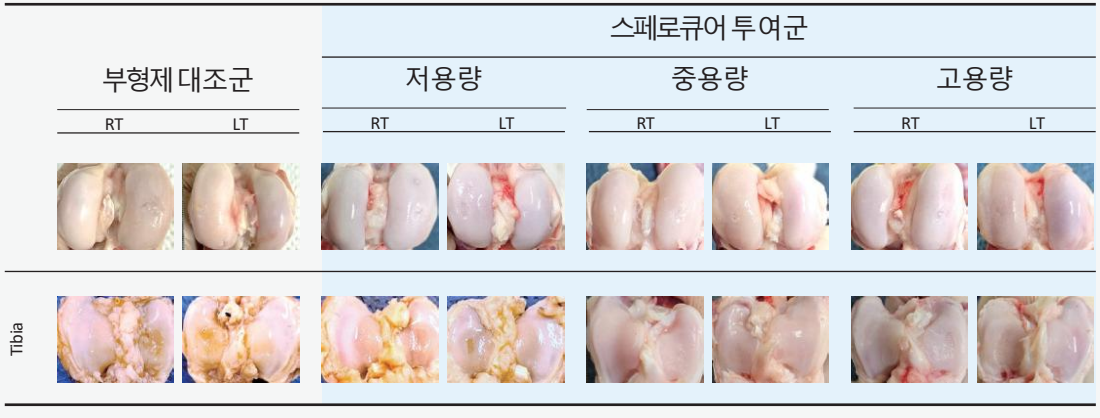
스페로큐어 비임상 주요 데이터

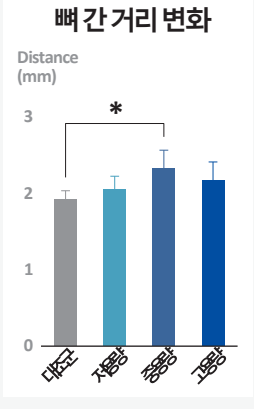
비임상시험(소동물, 대동물) 결과

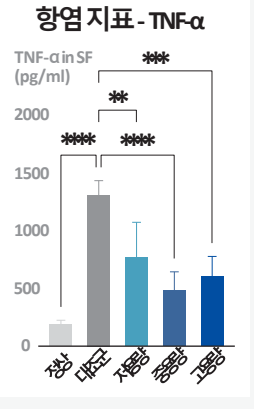
한국 1/2a 임상 IND 승인
2026.07

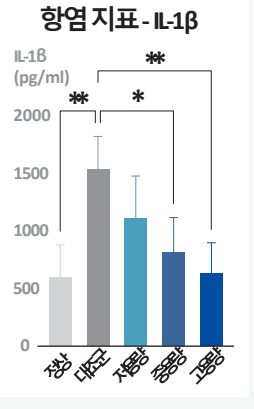
연골 보호 – 재생 – 항염 – 항혈관신생이 결합된 복합적 DMOAD의 가능성 확인

구조, 기능, 바이오마커에 걸쳐 질환이 일관되게 개선되어 혁신신약 가능성을 뒷받침









대동물에서 **항염 지표(TNF-α·IL-1β)가 통계적으로 유의하게 개선** 되었으며,
안전성(분포·독성·면역원성) 면에서도 임상 진입에 문제 없음 을 확인

바이오솔루션 연골치료 전주기(Full-cycle) 맞춤형 전략

ENTRY / CONVENIENT

SperoCure®
스페로큐어

ICRS Grade 0~4 (초중기)

수술 부담없이 주사로
간편하게 치료하는
획기적 주사형 세포치료제

- ✔ 초기 진단 및 예방적 치료 집중
- ✔ 환자 편의성 및 비침습적 접근
- ✔ 동종 연골세포 기반 대량생산 준비

SCALE / MASS-MARKET

CartiLoiD®
카티로이드

ICRS Grade 3~4 (중말기)
KL Grade 0~3까지 사용 가능

타인의 세포를 이용해
대량생산이 가능한
동종 3D 펠렛형 치료제

- ✔ 즉시 공급 가능한 Ready-to-use 옵션
- ✔ 호주 임상 1/2상 IND 승인(2026.01)
- ★ 3D 펠렛 기술로 직접 초자연골 재생

PREMIUM / PERSONALIZED

CartiLife®
카티라이프

ICRS Grade 3~4 (중말기)
KL Grade 0~3까지 사용 가능

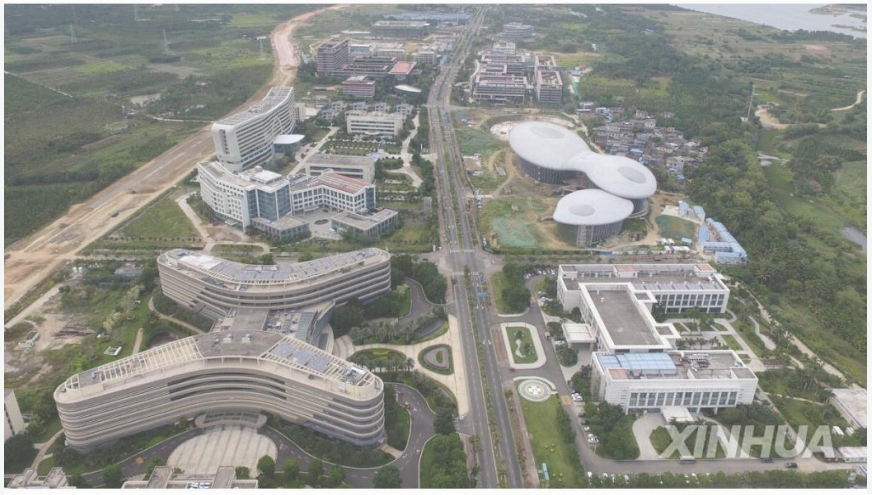
본인의 세포를 활용한
완벽한 생착으로
전 생애주기 맞춤형 케어의 정점

- ★ 3D 펠렛 기술로 직접 초자연골 재생
- ★ 개인 맞춤형(Personalized) 재생 효과
- ★ 면역 거부반응 없는 최상위 안전성
- ✔ 글로벌 임상 3상 진입 및 해외 진출 가속

中하이난, 임상단계 치료 메카로... 줄기세포·유전자 요법 시험

연합뉴스 2025-05-25

홍콩 매체 보도…"中, 첨단 병원 의료특구 구축·국제 경쟁력 확보 노력"



중국 하이난성의 의료 특구

[신화 연합뉴스 자료사진]

(베이징=연합뉴스) 정성조 특파원 = 중국 남부 휴양지로 알려진 하이난이 혁신 의료의 메카로 떠오르고 있다고 홍콩 사우스차이나모닝포스트(SCMP)가 25일 전했다.

바이오솔루션 카티라이프 중국 뚫었다... 중국 시장 진입 첫 해외 세포치료제

이데일리 2026-04-27

지금업계는

바이오솔루션 카티라이프 '中' 뚫었다…중국 시장 진입 첫 해외 세포치료제

등록 2026-04-27 오후 12:55:29
수정 2026-04-27 오후 12:55:29

[이데일리 김진수 기자] 바이오솔루션(086820)은 자가 연골세포치료제 카티라이프(CartiLife)가 중국 하이난성 의료관리국의 최종검토를 통과하고 판매승인을 획득함에 따라 중국 시장진출 허가 관문을 통과했다고 27일 밝혔다.



(사진=바이오솔루션)

이번 승인은 단순한 해외진출을 넘어, 국산 세포치료제가 중국에서 실제 환자를 대상으로 상업화 단계에 진입한 첫 사례라는 점에서 의미가 크다. 통상 중국 국가약품감독관리국(NMPA)을 통한 신약의 품목허가에는 임상 개발 기간 등을 포함해 최소 10년 이상이 소요되는 것으로 알려져 있으나, 바이오솔루션은 중국 하이난 의료특구의 '신기술 선행적용 정책'을 통해 이 장벽을 단기간에 돌파했다.

카티라이프 중국 매출 발생 본격화 – 중국 최초 진출한 해외 세포치료제

-하이난성 보아오 러청 '보아오 국제의원'과 파트너십 통해 현지 환자 시술에 따른 기술료 수령 구조 확보 및 RWD 축적 시작
-818호령 등 본토 진출 트랙 활용한 현지 병의원 영업망 확대 추진



하이난 보아오 국제의원 카티라이프 시술 기념식(26.08.13)



중국 카티라이프 첫 시술 장면(26.08.13)

중국 골관절염 시장: 세계 최대 규모의 미충족 수요

KOA 환자 1억 1천만 명 중 0.25~0.50% 우선 타깃 – 고액자산 513만 가구 가족의 단 3.67%, 충분한 시장 확장 여력 확보

TAM
중국 전체 골관절염 (OA)
1억 5,285만 명

SAM
중국 무릎 골관절염 (KOA)
1억 960만 명

SOM 1
수술 적합군 (ICRS Grade 3-4) · KOA 30% 추정
약 3,300만 명
보수적 가정 5~10% → 550만~1,100만

SOM 2 ★
고액자산가 핵심 타깃 (구매력 기준)
27만~55만 명

단계별 정의 및 산출 근거

TAM **중국 전체 OA 환자**
GBD 2021 기준 세계 최대 규모. 1990년 대비 지속 상승 추세.

SAM **중국 KOA 환자 (무릎 OA)**
전체 OA 중 무릎 관절염 비중 71.6% 적용. 1992년 대비 +157%.

SOM 1 **수술 적합군 (ICRS 3-4)**
연골결손 2~10cm². KOA의 30% 추정 약 3,300만명. 추가 보수적 가정 5~10% 적용 시 550만~1,100만.

SOM 2 **중국 VIP 타깃 (보수적 수술적합군의 5%)**
중국 내 600만 위안(약 12.9억원) 이상 자산 보유 가구 **약 512.8만 가구** / 1,000만 위안(약 21억원) 이상 고순자산 가정(HNW) **약 207만 가구**
가구당 3인 환산 시 각각 약 1,538만명·600만명 규모.

중국 무릎 골관절염 및 연골결손환자의 0.25 ~ 0.50% 타깃 – 극보수적 추정

Source: GBD 2021 (Journal of Orthopaedic Translation, 2025.03) · Frontiers in Public Health (2025.04, Lv et al.) · ICRS Recommendation · 후룬연구원《2024 후룬재부보고서》(2025.02)

카티라이프 타깃 시장: 하이난 진입 → 본토 확장 전략

프리미엄 가격 포지셔닝 + 정책 지원으로 핵심 타깃 시장 선점

중국 VIP 타깃 (SOM 2)

27만~55만 명

보수적으로 가정한 수술적합군의 5%

카티라이프 약품가 ★

15만 위안

원화 약 3,000만 원 (프리미엄 약가)

환자 1인당 예상 총 의료비

21만 위안

약품가 + 시술비. 본토 Reference Price

약품가 기준 잠재 시장 규모

8.1조~16.5조 원

약품가 × SOM2 기준 (참고용)

STAGE 1 — 중국 의료특구 판매승인 (2026~)

프리미엄 약가 15만 위안 확정 — Reference Price 선점

카티라이프 약품가 15만 위안(약 3,000만 원) + 시술비 6만 위안 = 환자 부담 21만 위안
본토 확장시 의료비 책정 기준점 확보.

중국 프리미엄 시장 공략(고소득층 타깃)

→ 2026년 국제의원 시술 시작 예정
→ 2027년 거점병원 확대를 통한 매출 및 RWD 레퍼런스 축적 예정.
→ 2028년 본토확장 가능한 다병원 운영체제 구축 목표

STAGE 2 — 중국 본토 확장 경로

신형 바이오의학기술 규정 (2026.5.1 시행)

저위험 자가세포치료제 및 난치성치료제 직접 진출 패스트 트랙 규정
→ 카티라이프 적용 기대. 등록 제품은 전국 3급 병원 시술 및 판매 가능.

Top-down 정책 스폰서십 확보

중국 의료특구 판매승인 레퍼런스 활용 → 베이징·상하이·광동·쓰촨 지역 진출 목표

본토 확장 방법

핵심병원 도시별 확산 유도. 병원 수 확대에 비례한 시술 건수 증가 유도 .

핵심 전략 | 중국 의료특구 **약품가 15만 위안** 프리미엄 포지셔닝 확립 → **818호령** 본토 직진출로 **글로벌 대형 품목으로 도약**

Source: 818호령 (신형 바이오의학기술 임상연구 및 전환응용 관리 규정, 2025.10 서명 / 2026.5.1 시행) · 약품감독관리국 확정 가격

UAE EDE 파티마 알 카비 청장, 바이오솔루션·헬릭스미스 마곡 R&D 현장 방문

머니투데이 2026-09-09

UAE EDE 파티마 알 카비 청장, 바이오솔루션·헬릭스미스 마곡 R&D 현장 방문

김건우 기자
입력 2026.09.09. 오전 9:21 · 수정 2026.09.09. 오전 9:22 기사원문

추천 댓글 가가



(앞쪽 왼쪽 세번째 부터) 샴사 아티크 알 무헤이리 UAE EDE IMC 의장 자문관, 파티마 알 카비 UAE EDE 청장, 안영진 식품의약품안전처 바이오생약국장, 임상우 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과장, 이정선 바이오솔루션 대표/사진제공=바이오솔루션

첨단바이오의약품 전문기업 바이오솔루션은 지난 8일 아랍에미리트(UAE) 의약품 규제기관인 에미리트의약품청(EDE)의 파티마 알 카비 청장이서울 강서구 마곡에 위치한 바이오솔루션과 헬릭스미스의 연구개발 현장을 방문했다고 9일 밝혔다.

바이오솔루션, 中 CGT 포럼서 '카티라이프' 상용화 경험·차세대 파이프라인 공개

한국경제 2026-10-06

바이오솔루션, 中 CGT 포럼서 '카티라이프' 상용화 경험·차세대 파이프라인 공개

이우상 기자
입력 2026.10.06. 오전 11:33 기사원문

1 댓글 가가



이정선 바이오솔루션 대표가 광저우 CGT 발전 포럼에서 카티라이프 등 관절염 치료제를 설명하고 있다. 바이오솔루션 제공

세포치료제 전문기업 바이오솔루션이 최근 중국 광저우에서 열린 '2026 제4회 대만구 세포·유전자치료(CGT) 발전 포럼'에 주최 측 초청 연사로 참석했다고 6일 밝혔다.

이번 초청은 바이오솔루션의 연골재생 세포치료제 '카티라이프'가 지난 4월 중국 하이난 보아오 러청 국제의료관광선행구에서 판매승인을 받은 이후 이뤄졌다. 이정선 바이오솔루션 대표는 이번 포

V사 M**** vs. 카티라이프 비교 분석



경쟁사의 상업적 성공 한계를 돌파하는 압도적 시장성과 기술적 우위

V사 M****(미국 시장 검증)

- ✓ **안정적 고성장:** 2025년 매출 약 3,000억 원 달성, 최근 연평균(CAGR) 21% 이상의 고성장
- ✓ **압도적 수익성:** 세포치료제 한계 극복, 매출총이익률(Gross Margin) 70% 이상 돌파
- ✓ **시장 지위:** FDA 승인 유일 자가 연골세포 이식재로 프리미엄 밸류 향유
- ✓ **성장 동력:** 개별 의사(Surgeon) 풀 점진적 확대를 통한 Bottom-up 방식의 확장
- ✓ **적용 범위 한계:** 주로 스포츠 손상 등 외상성 연골 결손 환자 위주로 시술 대상을 제한적으로 사용

바이오솔루션 카티라이프

- ✓ **압도적 기술 우위:** 인위적 지지체(Scaffold) 없는 구슬형 최소 침습 시술로 부작용 최소화 및 고품질 초자연골 재생
- ✓ **확장된 타겟 시장:** 외상성 뿐만 아니라 골관절염 환자 및 55세 이상 고령층까지 광범위한 타겟팅 가능
- ✓ **강력한 성장 동력:** 중국 정부 신기술 전환응용정책 첫 적용 해외 세포치료제로 굳건한 Top-down 정책 스폰서십 확보
- ✓ **투자 가치:** 기술 우위와 정책 지원을 결합해 단기간 내 글로벌 블록버스터 도약

케라힐 KeraHeal: 스프레이 타입 자가 피부세포치료제

광범위 중증 화상환자 대상 자가 피부유래 세포치료제(2006 품목허가, 산재보험)



. 액상 형태(스프레이 타입) → 세포가 상처에 밀착
. 화상 부위에 직접 분사 → 넓은 부위에 쉽게 이식
. 100 % 피부 줄기세포 이용 → 높은 생착률 → 우수한 치료 효과

케라힐 치료 효과

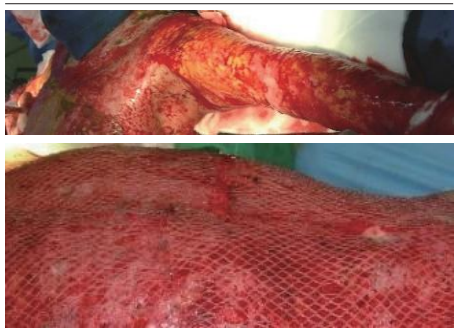
. 화상 상처의 피부재생 효과

피부생착률	이식 2주 후	이식 4주 후
임상시험	94.1%	99.2%
시판 후 조사	-	88.8%

. 흉터 형성 감소 - VSS* 감소: 6주째 약 2.8점
. 광범위 중증 화상환자의 치사율 감소

*Vancouver Scar Scale, 정상 피부를 비교대상으로 하여 흉터의 색소침착, 혈관형성정도, 유연성, 흉터의 높이 차이를 수치화한 화상 흉터 정도의 판정 지침. 0점(흉터 없음) ~ 14점(아주 심한 흉터)

. 이식 전후 비교

이식 전	이식 후
	

케라힐 알로 KeraHeal-Allo: 하이드로겔 타입 동종 피부세포치료제

심부 2도 화상 재생피화 촉진

동종 피부유래 각질세포치료제(2015 품목허가, 2016년 건강보험, 산재보험)



. 체온에 의한 젤화(화상부위에 도포) → 시술 용이

. 장기 보관 가능(냉동, 18개월)

. 100 % 피부줄기세포 이용 → 우수한 치료 효과

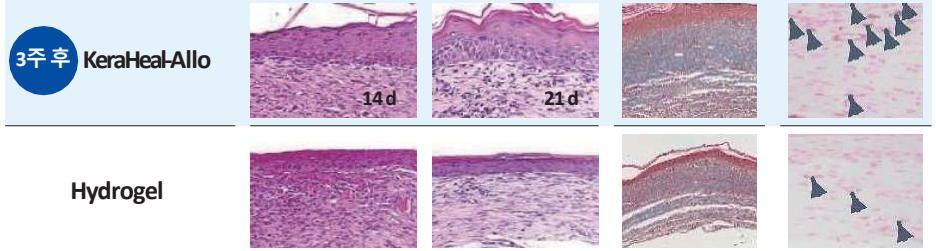
. 26년 5월 '범부처재생의료기술개발사업' 국책과제 선정(만성 창상 치료제 개발)

케라힐-알로 치료 효과

. 화상 상처의 피부재생 촉진 효과



. 당뇨성 궤양 동물 모델의 상처 치유 효과



동물대체 인체조직모델: 화합물 무역의 글로벌 기준 MAD 시스템

모든 화합물 독성 테스트의 글로벌 기준은 MAD

OECD TG + GLP = MAD (Mutual Acceptance Data)

MAD 시스템 관련 OECD Council 주요 결의사항

rf.) OECD web site #

No.	연도	주요내용
1	1981	. MAD 시스템의 기본 근간 설계 및 합의(OECD TG + GLP)
2	1989	. 국가별 GLP 시설/인력 및 TG 준수 여부 Monitoring & Inspection 강화 . Monitoring & Inspection 결과 MAD 소속 국가간 공유
3	1997	. OECD 회원국 중심의 MAD 시스템을 비 OECD 국가로 적용 확대 . 비 OECD 회원국 중 MAD 시스템을 따르는 국가를 MAD-adhering Countries로 새로운 범주화

MAD 시스템 대상 국가



OECD 회원국 MAD-adhering 국가

MAD 시스템

OECD TG 등재된 시험법을 따라 GLP 시설에서 수행한 화합물의 독성 테스트에 대해서는 추가적인 시험 요구없이 인정해 주는 시스템(무역장벽 해제 역할)

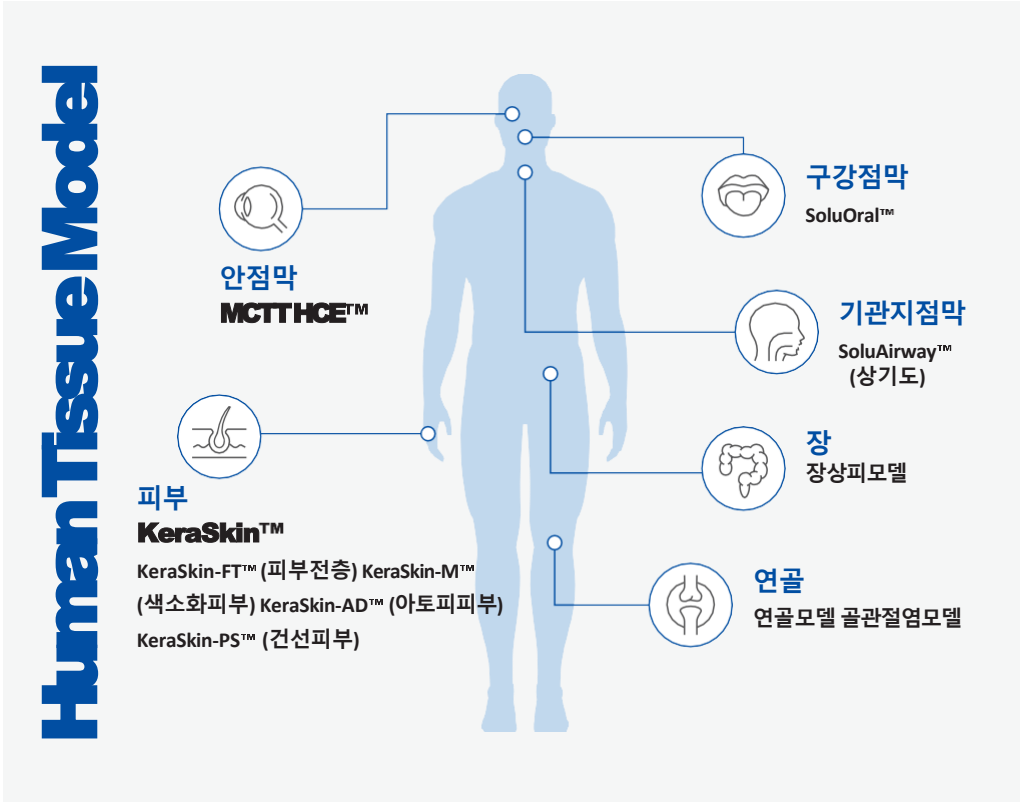
MAD 시스템 대상 국가: 45개국

. OECD 회원국: 38개국

. MAD-adhering 국가: 7개국

- 아르헨티나, 브라질, 인도, 말레이시아, 싱가폴, 남아공, 태국

국내 유일, OECD TG/ISO 등재 인체조직모델



각막모델 MCTT HCE™

. 국제 독성평가 가이드라인 등재를 위한 정부 지원 검증연구
. 예측력, 가격경쟁력, 배송시간 단축의 경쟁력 확보
. 2019년 4월 OECD TG 등재 결정 (세계 4번째, 국내 유일)
. 세계 유일의 인체 유래 각막세포 사용: 검사결과 정확도 향상
. 2024년 10월 한국 식약처 GLP 인증 획득

피부모델 Keraskin™

. 국제 독성평가 가이드라인 등재를 위한 정부 지원 검증연구
. 식약처 산하 한국동물대체 검증센터(KoCVAM) 주관 국제검증연구
. 2021년 4월 OECD TG 등재 결정 (세계 5번째, 국내유일)
. 2023년 10월 ISO 10993-23 국제표준 시험법 승인
. 2024년 10월 한국 식약처 GLP 인증 획득
. 2026년 ISO/TC 276 피부오가노이드 워킹그룹 참여 및 국제 표준화논의 선도

FDA 동물실험 필수 폐지: 오가노이드 기반 대체시험법의 새로운 기회

CNN Health

FDA says it will phase out animal testing requirement for monoclonal antibodies and drugs

By Jen Christensen, CNN

3 min read · Published 7:05 PM EDT, Thu April 10, 2025



The US Food and Drug Administration says its animal testing requirements "will be reduced, refined, or potentially replaced using a range of approaches."
Andrew Harnik/AP/File

(CNN) — The US Food and Drug Administration announced Thursday that it will be phasing out a requirement that monoclonal antibodies and other drugs be tested on animals, saying in a news release that there are "more effective, human-relevant methods" to test drugs.

The Yakup 약업신문

EU,생활화학제품 동물실험 금지… 글로벌 안전성 평가 전환 본격화

2029년부터 세정제 등 동물대체 시험 의무화
인체 기반 오가노이드 기술, 규제 대응-산업 적용 확대

이권구 기자 | kwon9@yakup.com

입력 2026-03-03 13:30 수정 2026.03.03 13:38



최근 유럽연합(EU)이 세탁세제, 주방세제 등 일상적 청소 제품 안전성 평가에서 동물실험을 단계적으로 금지키로 결정하며, 글로벌 화학물질 평가 체계가 거대한 전환점을 맞고 있다.

. 인간유래 3차원 생체모델(오가노이드), Organ-on-a-Chip, 인공지능 기반 독성 예측 모델 등을 활용

. New Approach Methodologies, NAMs 도입

. **시장 확대**

→ FDA 정책 변화로 대체시험 서비스 수요 증가 예상

. **고객 만족**

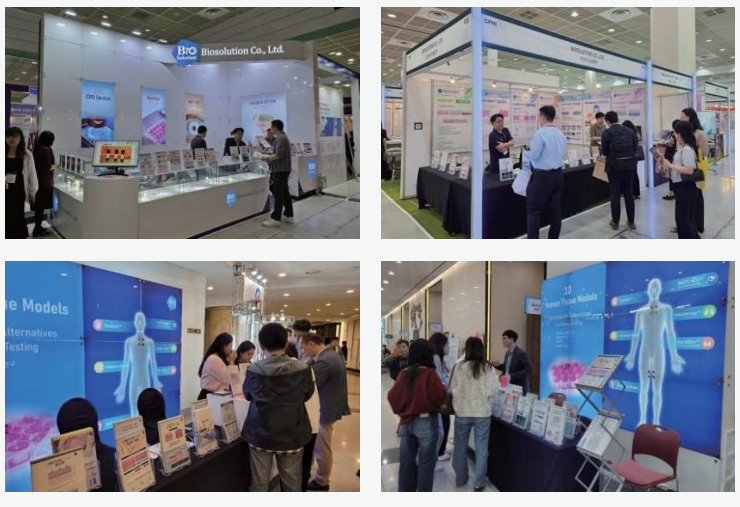
→ 신뢰성 높은 시험 데이터 제공으로 파트너사 신뢰 강화

. **기업 가치 증대**

→ 글로벌 규제 변화에 대응하는 선도적 기업으로 포지셔닝

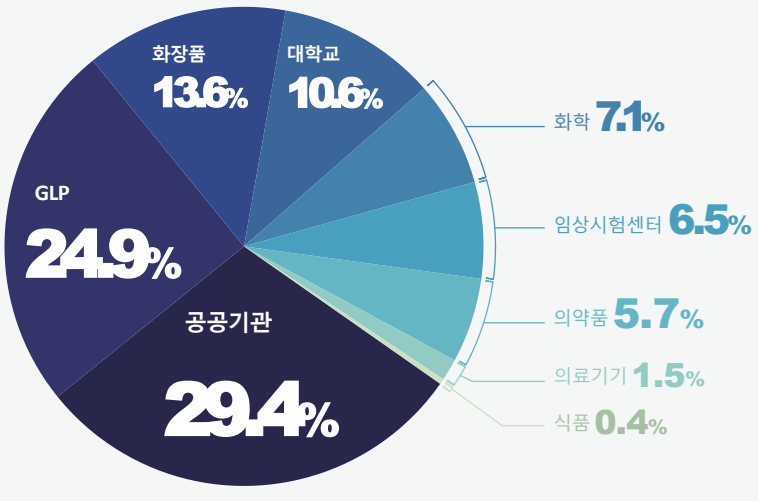
동물대체 인체조직모델 주요 사업현황

전시회, 학회 참가 등 홍보채널 강화



2026 바이오코리아, 세계 제약바이오 건강기능산업 전시회,
한국비임상시험연구회 추계 워크숍 등 참가

거래처 분야별 매출 비중



식품의약품안전평가원, 국립환경과학원 등 정부기관 및
제약, 화장품 등 제조기업 거래처 확대 지속

바이오솔루션 동물대체 인체조직모델 첫 해외 공급...국제표준화 연구 추진

이데일리 2026-10-13



바이오솔루션 동물대체 인체조직모델 첫 해외 공급…국제표준화 연구 추진

김진수 기자
입력 2026.10.13. 오전 10:43 기사원문

추천 댓글 요약 가가

[이데일리 김진수 기자] 바이오솔루션은 식품의약품안전처와 협력해 글로벌 시험·검사기관이 참여하는 인체 유래 3차원 구강점막모델 '솔루오랄'(SoluOral) 기반 의료기기 구강점막 자극시험법의 ISO 국제표준화 검증연구를 추진한다고 13일 밝혔다.

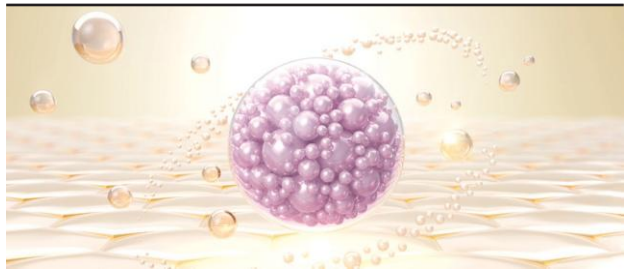
(사진=바이오솔루션)

유럽 최대 시험기관을 통한 첫 해외 검증연구 진행

- 바이오솔루션 개발 동물대체 인체조직모델의 첫 해외 공급 사례
- ISO, 유로핀즈, 식약처, 연세대 공동연구 진행
- 유로핀즈(Eurofins)는 글로벌 59개국에서 연 10조원 매출 기록 중인 글로벌 시험 및 검사 기관
- 구강모델인 '솔루오랄(SoluOral)' 유로핀즈 첫 공급
- 2026년 연내 검증연구 완료 목표 -> 2027년 상업 매출 발생 기대

바이오융합소재: 기능성 화장품 원료

STEMSOO®



. 100% 인체 줄기세포 배양액
: 철저한 기증자 평가, 유전적 안전성 평가

. 면역 조절·재생능력 형성 우수한 지방줄기세포 유래 물질

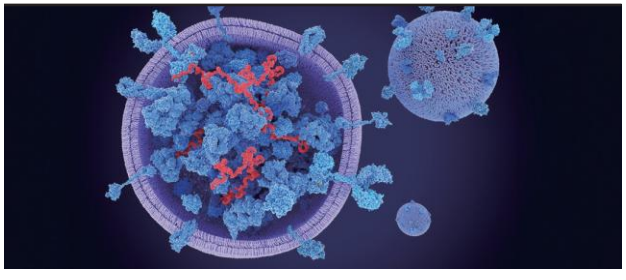
. 다양한 성장인자와 세포외기질 물질 함유, 피부장벽 기능 강화

. 주름개선, 보습, 미백, 피부진정에 긍정적 효과

. 세포독성 검사를 통한 안전성 확보
: 식약처 생산 가이드라인 준수

. 콜라겐 高발현 인체줄기세포 배양

STEMSOO®-EXO



. 이중 기능성 단백질 활용, 세포의 자발적 생상량 증대 유도

. 소량의 줄기세포 배양액에서 더 많은 양의 엑소좀 수득

▸ 더 많이 엑소좀 생산량 16배 증가. 일반 비조건화 엑소좀 1.2억개/1ml, 셀로페린 엑소좀: 20억개/1ml (16배)

▸ 더 깊이 진피층 깊은 곳까지 침투, 도달
진피층의 섬유아세포, 콜라겐 등에 영향 → 탄력, 주름개선 등 효과 기대

강력한 결합기능으로 진피세포와의 결합률 82%

BSP-11



. 체내 상처치유 중심인자 Substance P(SP) 함유

. 펩타이드의 안정성을 극대화하여 효능 증진

. 인체 친화 아미노산으로 구성, 무방부제 → 안전성 강화

. 탁월한 콜라겐 합성 및 항염 효과

. 작은 분자량의 양친매성 펩타이드 → 우수한 피부 흡수성

. 주름개선 및 피부진정의 우수한 이중효과

주요 납품 원료

매출 발생 상위 주요 원료

No.	원료명	주요 기능성
1	PhytoPDRN® Panax VT (산삼 유래 PDRN)	피부 자극 개선
2	Stemsoo® (스템수)	주름개선, 보습, 미백
3	10-CICA Complex (10-시카 콤플렉스)	피부 자극 진정
4	PhytoPDRN® Panax (산삼 유래 PDRN)	피부 자극 개선
5	Glutathiosome (글루타치오솜)	잡티, 기미, 트러블 개선

No.	원료명	주요 기능성
6	Phytotherasome® Grape (포도 유래 식물 엑소좀)	피부 장벽 강화, 재생
7	Phytotherasome® Apple LP (사과 유래 식물 엑소좀)	피부 장벽 강화, 항노화
8	Stemsoo®-exo (스템수 엑소)	피부 재생
9	Phytotherasome® Apple (사과 유래 식물 엑소좀)	피부 장벽 강화, 항노화
10	PhytoPDRN® Lotus (연꽃 유래 PDRN)	피부 재생, 보습, 탄력 개선

***Glutathiosome: 글루타치온 기반의 항산화 물질로 주로 스킨케어 제품에 사용**

***Phytotherasome: 식물 줄기세포에서 유래한 엑소좀을 활용한 화장품 소재**

***Exosome: 세포 간 신호 전달을 담당하는 나노 크기의 작은 소포로, 질병 진단, 약물 전달, 조직 재생 등 다양한 의학적 활용 가능성이 높은 물질**

주요 타임라인 요약



2025

- 카티라이프 한국 식약처 조건부 → 정식 품목허가 미국 2상 완료
- 카티로이드 호주 1/2상 IND 신청
- 스페로큐어 한국 1/2a상 IND 신청
- 환경부 GLP 시험기관 지정

2026

- 카티라이프 중국 판매승인 및 현지 매출 발생 목표
  글로벌 파트너를 통한 미국 3상 준비 및 글로벌 진출 추진
- 카티로이드 호주 1/2상 IND 승인 및 임상 진행, 글로벌 임상 IND 신청
- 스페로큐어 한국 1/2a상 IND 승인 및 임상 진행 글로벌 임상 IND 신청
- 케라힐, 케라힐-알로 글로벌 파트너를 통한 해외진출
  만성 창상 적응증 확장
- 동물대체조직모델 및 오가노이드
  글로벌 파트너를 통한 해외진출
  2026 ISO/TC 276 피부 오가노이드 워킹그룹 참여 및 국제 표준화 논의 선도
- 글로벌 임상 및 해외진출의 방식
  : 라이선스 아웃, 조인트 벤처 설립, 전략적 투자자 유치

요약 재무정보

재무상태표(별도)

단위: 백만 원

구분	FY2023	FY2024	FY2025
유동자산	44,239	20,983	17,846
비유동자산	48,109	46,481	50,626
자산총계	**92,347**	**67,464**	**68,472**
유동부채	47,055	33,384	34,202*
비유동부채	3,163	2,823	2,267
부채총계	**50,218**	**36,207**	**36,469**
자본금	4,072	4,072	12,146
자본잉여금	57,663	57,663	**49,939**
이익잉여금(결손금)	(26,322)	(38,116)	**(37,888)**
자본총계	**42,130**	**31,257**	**32,003**

손익계산서(별도)

단위: 백만 원

구분	FY2023	FY2024	FY2025
매출액	12,462	12,889**	**15,210**
판매비와 관리비	13,203	13,229	**13,918**
영업이익	(5,142)	(5,069)	**(4,318)*** **
당기순이익	**(1,356)**	**(11,928)**	**273**

Issues

* 1CB 콜옵션 행사 126억(2024.08) 후 잔여 294억

** 의료파업 등으로 24년 매출 성장 일시적 둔화
피부세포치료제 점유율 상승 및 연골세포치료제 국내 시술 증가로 매출 성장 기대

*** 카티라이프 미국 임상비용, 국내 영업 활동 및 판촉비용 증가 등

감사합니다!

End of Document

Investor Relations 2026

Biosolution Co., Ltd.