

(주)안트로젠

코스닥 상장사

미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환
및 희귀질환 치료를 위한 솔루션 제공

2020.08.10

미래예측적 진술 (Forward-Looking Statement)

(*)안트로젠은 본 자료가 미래예측적 내용을 포함하고 있음을 상기시켜 드리고자 합니다. 본 자료는 회사의 현재 신념과 기대를 근거로 작성되었습니다. 본 미래예측적/전향적 설명문에는 예상시기, 완료시점, 당뇨병성 족부궤양 (DFU), 이영양성 수포성 표피박리증 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa; DEB) 및 화상의 환자 예측 수 등과 같은 정보가 포함되어 있으며 이는 다양한 출처로부터 통계적으로 입수 가능한 데이터를 기반으로 작성된 것입니다.

안트로젠은 미국 내 제 2 상 임상시험 2 건과 한국에서 진행하고 있는 제 3 상 임상시험 2 건을 근거로 하여 FDA와 미국 제 3 상 임상 시험에 대한 검토를 앞두고 있습니다. 이는 미국 FDA로부터 RMAT 지정됨에 따라 신속허가심사제도를 받을 수 있는 가능성을 기반으로 합니다. 현재 진행되고 있는 FDA와 협의할 내용에는 임상시험 대상자 수, 당뇨병성 족부궤양 치료를 위한 ALLO-ASC-Sheet 최종 유효성 평가항목 및 ALLO-ASC-Sheet가 당뇨병성 족부궤양 환자의 치료효과를 통계적으로 유효하게 개선시킬 수 항목 등에 대한 내용이 포함됩니다. ALLO-ASC-Sheet에 대한 첨단재생의학치료제(RMAT)는 2020년 3월 19일에 신청을 진행하였고, 2020년 5월 19일부터 DFU 분야의 RMAT로 지정되었습니다. 안트로젠은 COVID-19 사태가 진정되는 즉시 FDA와 Type B 회의를 진행하여 ALLO-ASC-Sheet 프로그램에 대한 규제 당국과 다음 단계를 논의 할 예정입니다.

본 자료에 포함된 내용은 안트로젠에 의해 계획된 것으로 상황에 따라 변동 가능성이 있음을 알려드립니다. 실제 결과는 안트로젠의 사업에 내재된 위험과 불확실성으로 인하여 본 프레젠테이션에 제시된 것과 다를 수 있습니다. 실제 결과는 안트로젠의 사업에 내재된 위험과 불확실성으로 인해 이 프레젠테이션에 제시된 것과 다를 수 있습니다. 예를 들면, 첨단재생의학치료제(RMAT) 지정은 FDA가 ALLO-ASC-Sheet를 승인하거나 ALLO-ASC-Sheet에 대한 신속검토에 대한 것을 보장하지 않습니다.

따라서 이 미래예측적 진술에 지나치게 의존하지 않도록 주의해야 합니다. 이 진술은 현재 날짜 기준으로만 설명하는 것으로 안트로젠은 이 날짜 이후의 사건이나 상황을 반영하기 위해 본 프레젠테이션을 수정하거나 업데이트할 어떠한 의무도 없습니다. 모든 미래예측적 진술은 본 주의 진술에 의해 전체적으로 자격이 부여됩니다.

본 자료와 관련하여 영문버전과 국문버전간에 일치하지 않는 내용이 있을 경우, 영문 버전의 의미가 우선합니다.

(주)안트로젠의 현재

미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환 및 희귀질환 치료의 솔루션을 개발하는 글로벌 제약 회사

- **전문적이고 발전하는 조직**

- ✓ 본사 : 서울 가산동에 위치
- ✓ 신축 cGMP 시설 : 서울 마곡지구에 위치 (현재 건설 중이며 미승인 상태임)
- ✓ 일본과 기술이전을 통한 연구 협업

- **의약품 개발 경험**

- ✓아시아와 미국에서 미충족 수요 (unmet needs) 의약품 개발 및 상용화에 대한 전문 지식을 갖춘 리더십 팀 보유

- **매우 유망한 두 가지 치료제 개발**

- ✓당뇨병성 족부궤양 치료를 위한 ALLO-ASC-Sheet 개발 (한국 3상 임상, 미국 2상 임상 진행 중)
- ✓이영양성 수포성 표피박리증 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa) 치료를 위한 ALLO-ASC-Sheet 개발 (한국 1/2상 임상 진행 중, 일본1/2상 완료, 미국 1상 임상 승인)

(주)안트로젠 최종목표

치료제가 없는 질병으로 고통 받고 있는 환자에게 해결책을 제공하는 것이 최종목표입니다.

- 우리는 우리가 목표로 하는 분야에서 과학, 의료 및 상업적으로 업계 최고의 제품을 개발합니다.
- 업계 최고의 제품 개발을 통해 환자와 그 가족의 삶의 질을 향상시키기 위해 최선을 다하고 있습니다.

(주)안트로젠 개발 Pipeline

제형	적응증	전임상	1상	2상	3상	비고
시트형 줄기세포치료제	당뇨병성 족부궤양 치료제		국내 임상 3상 진행중			첨단재생의학치 료제(RMAT)로 지정
			미국 2상 진행 중			
	이영양성 수포성 표피박리증 치료 제		국내 임상 1/2a상 진행중			희귀질환치료제 지정 (한국, 미국)
			미국 1상 임상 승인 (not activated)			
		일본 임상 1/2상 완료				
		PMDA 승인을 위한 확증 임상시험(Pivotal Study) 설계 논의 중				
	심재성 2도 화상 치료제		국내 임상 2상 진행 중			
주사형 줄기세 포치료제	퇴행성 관절염 치료제	전임상				

당뇨병성 족부궤양 & 이영양성 수포성 표피박리증

• 당뇨병성 족부궤양 (Diabetic Foot Ulcer ;DFU)

- ✓ 당뇨병환자 25% 가 당뇨병성 족부궤양 발병의 위험을 가지고 있습니다.
- ✓ 미국에서는 대략 500만명의 환자가 당뇨병성 족부궤양으로 고통 받고 있습니다.
- ✓ 당뇨병성 족부궤양은 선진국과 개발 도상국 등의 나라에서 점점 더 중요한 공중 보건 문제로 자리잡고 있습니다.



• 이영양성 수포성 표피박리증 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa ;DEB)

- ✓ 발병은 출생과 동시에 일어나지만 유년기 또는 청소년기에도 관찰이 되기도 합니다.
- ✓ National Epidermolysis Bullosa Registry (NEBR) 에 따르면 2002년 DEB의 총 유병율은 백만명 당 3.26명입니다. .
- ✓ 미국 전체 인구를 고려할 때 DEB의 최대 유병률은 2002 년 기준 1,043 명입니다.



새로운 치료제 개발이 시급하게 필요한 질환입니다.

- **당뇨병성 족부궤양 (Diabetic Foot Ulcer ;DFU)**

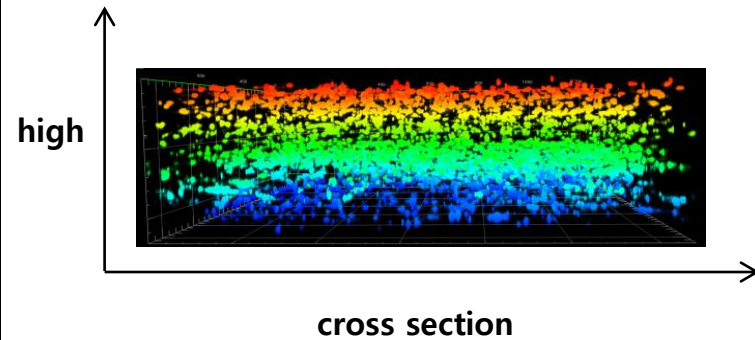
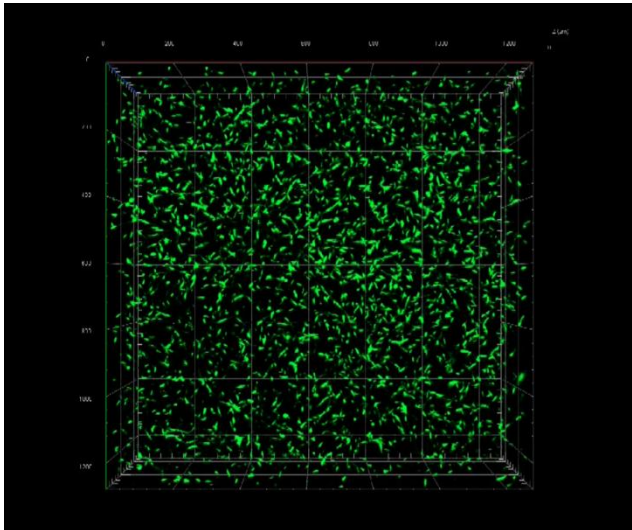
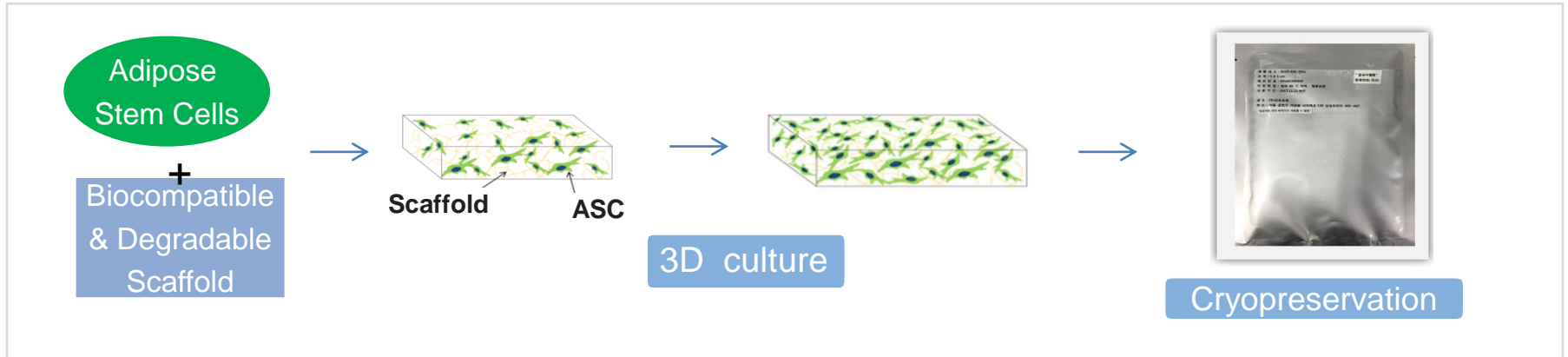
- ✓ Wag grade II 환자의 DFU는 안트로젠의 지식에 미국 FDA가 정식으로 승인한 의약품이 없으며 제어되지 않고 있습니다.
- ✓ 입원의 주요 원인이자 당뇨병 환자의 하지 절단의 주요 원인입니다.
- ✓ 전체 DFU 환자 중 최대 24%가 하지절단을 하고 시간당 열명의 미국인이 당뇨병으로 인하여 하지를 절단합니다.
- ✓ 절단 수술을 받은 DFU 환자의 39-80%가 수술 후 5년 이내에 사망한다고 알려져 있습니다.

- **이영양성 수포성 표피박리증 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa ;DEB)**

- ✓ 치료제는 없으며, 21 CFR 316.20에 따라 미국에서 유병율 20만명 미만의 질병은 희귀 질환으로 지정됩니다.
- ✓ 영양실조, 빈혈, 편평상피암 유발, 손과 손톱의 심각한 변형 및 합지증 등 심각한 합병증을 일으킵니다.
- ✓ 유아기와 소아기의 사망 위험이 높습니다.
- ✓ 환자는 일생에 걸친 지속적인 치료가 필요하며 이는 환자 가정의 삶의 질에 영향을 줍니다.

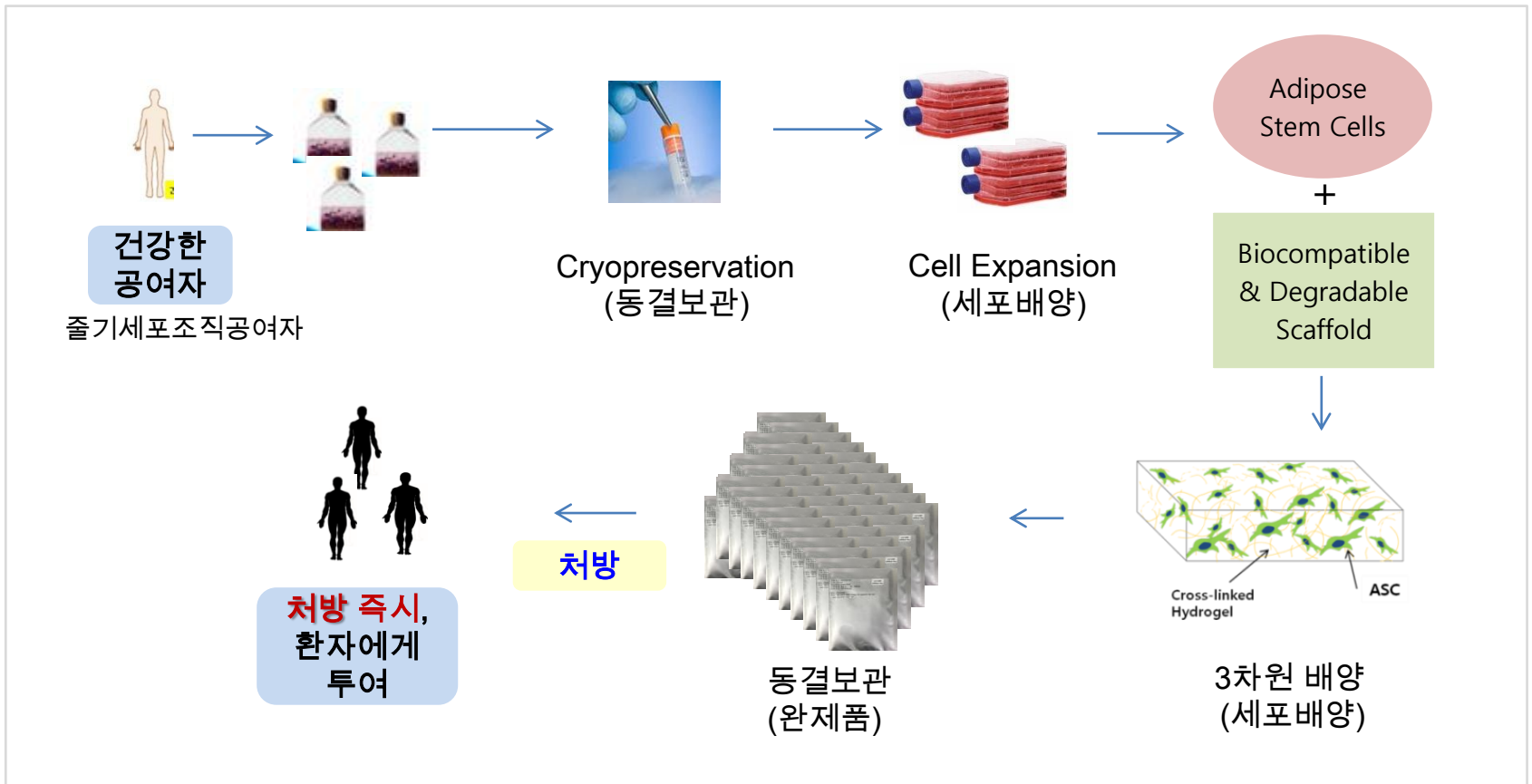
ALLO-ASC-Sheet 제품 개요

- 줄기세포를 지지체와 함께 3차원 배양



ALLO-ASC-Sheet 제조방법

• ALLO-ASC-Sheet 제조방법



국내 제 3상 임상시험 개발 단계

당뇨병성 족부궤양 (Diabetic Foot Ulcer ;DFU)

한국에서는 2개의 제 3상 임상시험이 진행 중입니다.

- **301 임상시험:**

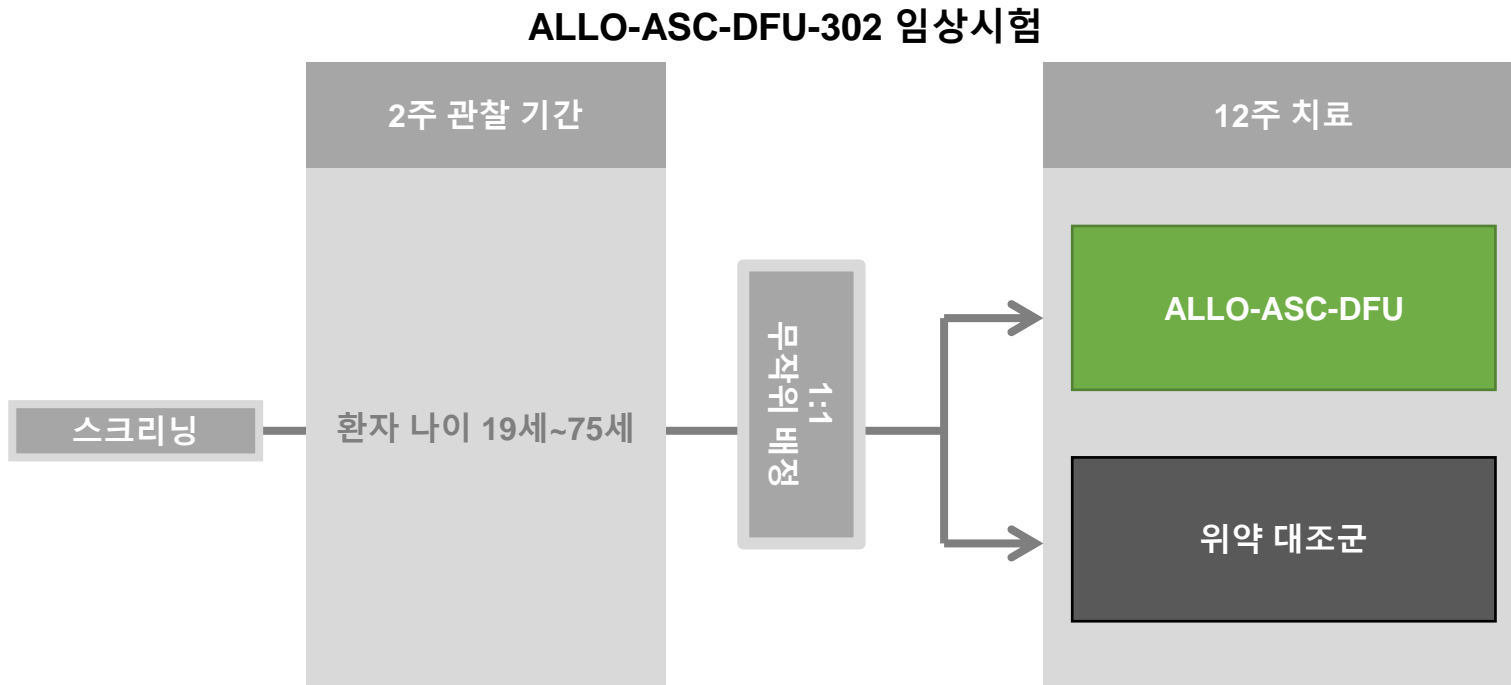
- ✓ 등록 기준: Wag I 과 II DFU 환자
- ✓ 전체 대상 환자수: 164명 (실험군 82 명, 위약군 82명)
- ✓ 일차 평가 변수: 완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
- ✓ 이차 평가 변수: 상처 봉합 완료 시간
- ✓ 등록 현황: 연구종결
- ✓ Wag I 과 II 환자 비율: Wag I 환자의 등록율이 높음
- ✓ 후속조사(303 study) & 감시: 진행 중

- **302 임상시험:**

- ✓ 등록 기준: Wag II DFU 환자
- ✓ 전체 대상 환자수: 104명 (실험군 52명, 위약군 52명)
- ✓ 일차 평가 변수: 완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
- ✓ 이차 평가 변수: 상처 봉합 완료 시간
- ✓ 등록 현황: 6개 사이트에서 개시

국내 Wagner II DFU 환자를 대상으로 진행하는 제 3상 임상 시험은 2021년 2분기에 환자 모집을 완료할 계획입니다.

- 2022년 2분기에 예상되는 최상위 DFU 데이터



미국 제 2상 임상시험 개발 단계

당뇨병성 족부궤양 (Diabetic Foot Ulcer ;DFU)

미국에서는 제 2상 임상시험이 진행 중입니다.

- **102 임상시험:**

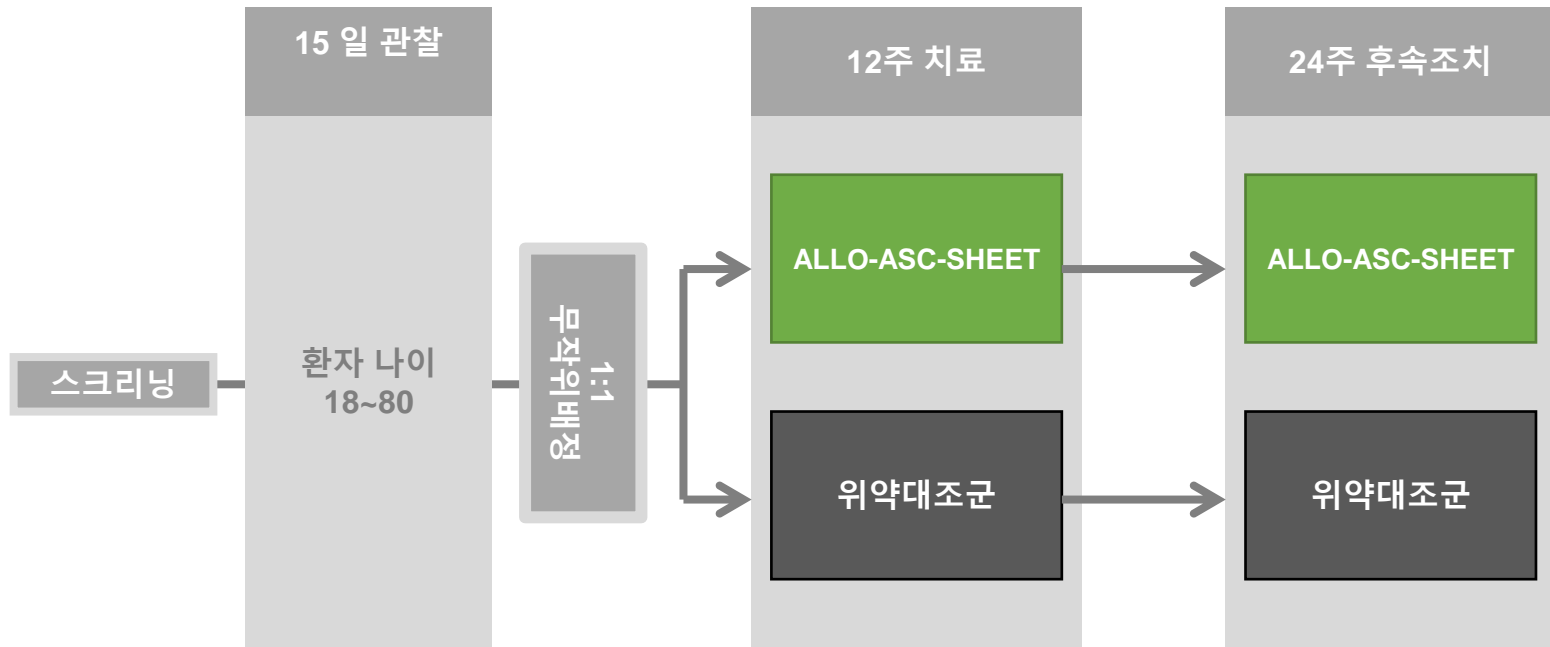
- ✓ 등록 기준: Wag I DFU 환자
- ✓ 전체 대상 환자수 : 56명 (실험군 28명, 대조군 28명)
- ✓ 일차 평가 변수 : 완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
- ✓ 이차 평가 변수: 상처 봉합 완료 시간
- ✓ 등록 현황: 진행중
- ✓ 후속 조치: 24주간

- **103 임상시험:**

- ✓ 등록 기준: Wag II DFU 환자
- ✓ 전체 대상 환자수: 64명 (실험군 32명, 대조군 32명)
- ✓ 일차 평가 변수: 완전한 상처 봉합이 있는 환자 수
- ✓ 이차 평가 변수: 상처 봉합 완료 시간
- ✓ 등록 현황: 2020년 7월부터 시작
- ✓ 후속 조치: 24주간

미국 Wagner I & Wagner II DFU 환자를 대상으로 진행하는 제 2상 임상시험
은 2021년 2분기에 환자 모집을 완료할 계획입니다.

ALLO-ASC-SHEET-102 & -103 임상시험



글로벌 임상개발 프로그램

- **이영양성 수포성 표피박리증 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa ;DEB)**
 - ✓ 일본에서 1/2상 임상 시험 완료
 - ✓ 파트너 회사가 PMDA와 함께 향후 3상 임상 시험(Pivotal study)에 대해 논의 진행 중
 - ✓ (주)안트로젠은 파트너 회사에 임상시험용의약품 공급에 대해 논의 진행 중
 - ✓ DEB에 대한 3상 연구 개시 시기는 2020년 3분기에 발표 예정
 - ✓ (주)안트로젠은 **1/2상 면제를 목표로** 일본에서 진행한 임상시험보고서를 미국 FDA에 제출 **예정**
 - ✓ 1/2상이 면제되고 미국에서 2/3상으로 승인되면 (주)안트로젠은 미국에서 임상 시험을 시작할 것임

규제 사항 – DFU

FDA

미국 (UNITED STATES)

- ✓ 2상 임상 시험(102 및 103 승인)
- ✓ **RMAT** : 2020년 5월 19일 지정

MFDS

한국 (KOREA)

- ✓ 3상 임상 시험(301 및 302 승인)

규제 사항 – DEB

FDA

미국 (UNITED STATES)

- ✓1상 임상 시험 승인
- ✓2018년 10월 25일 희귀의약품 지정 승인

MFDS

한국 (KOREA)

- ✓1/2 상 임상 시험 승인
- ✓2016년 5월에 희귀의약품 지정 승인

PMDA

일본 (JAPAN)

- ✓ 1/2 임상시험 완료
- ✓3상 임상시험 논의 진행 중

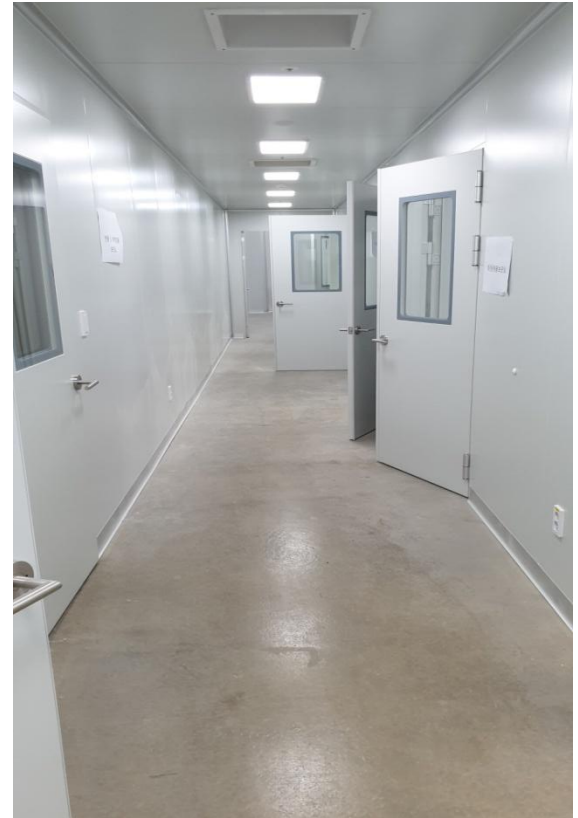
제품 제조

- ✓ 2020년 9월말까지 건물 건설 완료 예정
- ✓ 2020년 9월말까지 cGMP 시설 완료 예정
- ✓ 2020년 10월에 R&D 센터 및 공장 준공 예정
- ✓ 2021년 10월말까지 GMP 시설에 대한 검증 완료 예상

마곡 R&D 센터 및 공장 신축 현장



마곡 cGMP 설비 현장



이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.