



***A*NTEROGEN**

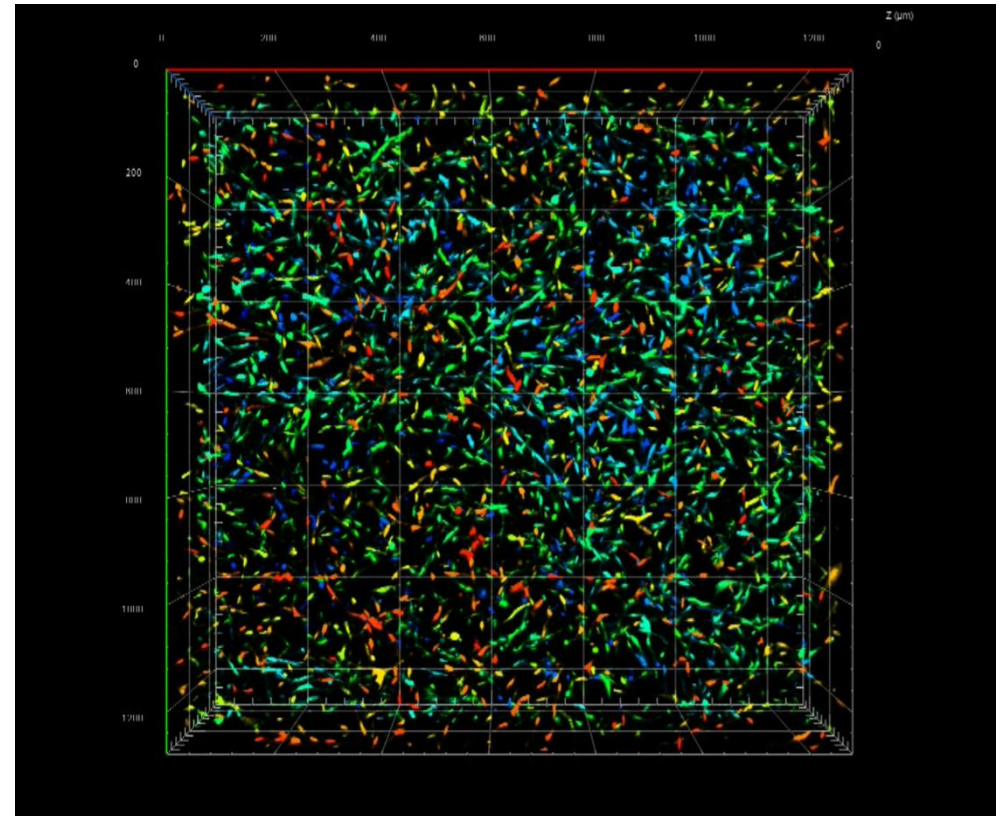
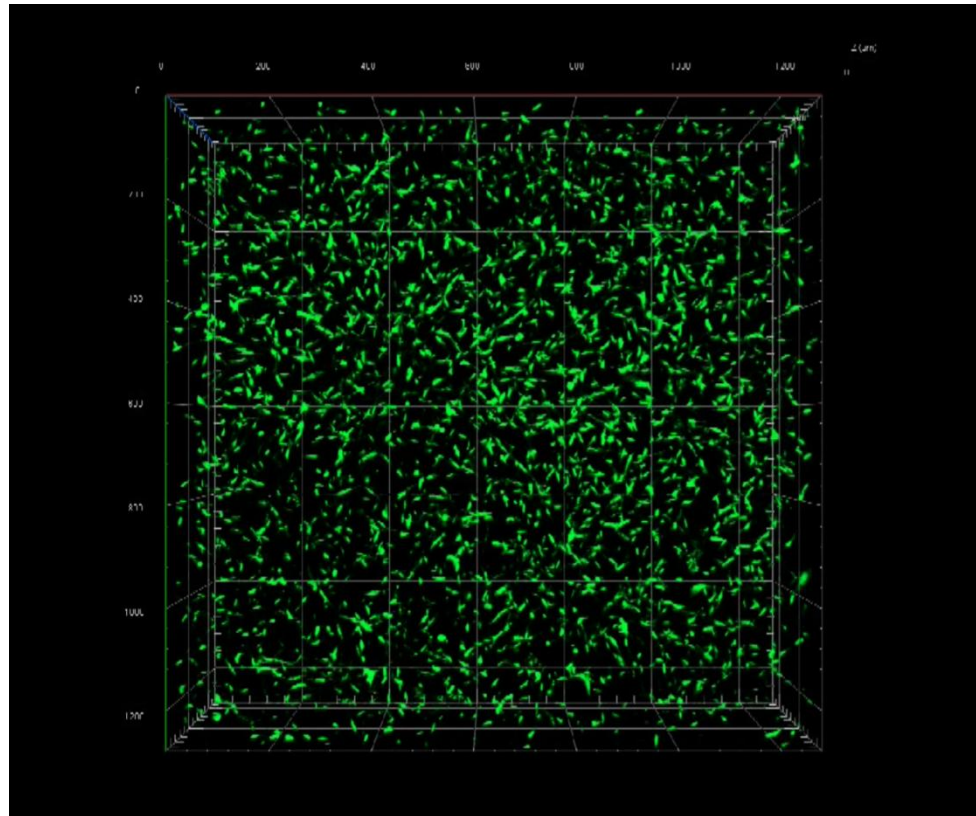
[www. anterogen.com](http://www.anterogen.com)

Development pipeline



프로젝트	적응증	임상 진행 상황
ALLO-ASC-DFU	당뇨병성 족부궤양	임상 3상
ALLO-ASC-DEB	이영양성 수포성표피박리증	임상 ½상
ALLO-ASC-BI	심재성2도화상	임상 2상
ALLO-ASC-CF	크론병성 누공	임상 2상
ALLO-ASC-CD	크론병	임상1상
ALLO-ASC-TI	만성 힘줄손상	임상 2상

ALLO-ASC-SHEET

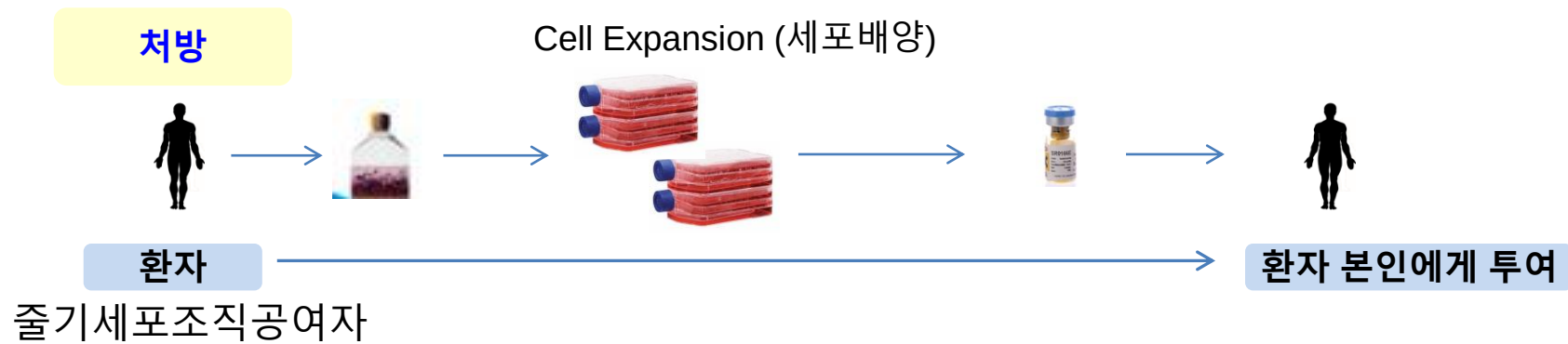


▶ 특허 등록 : 10-1495281
▶ PCT/KR2014/006068

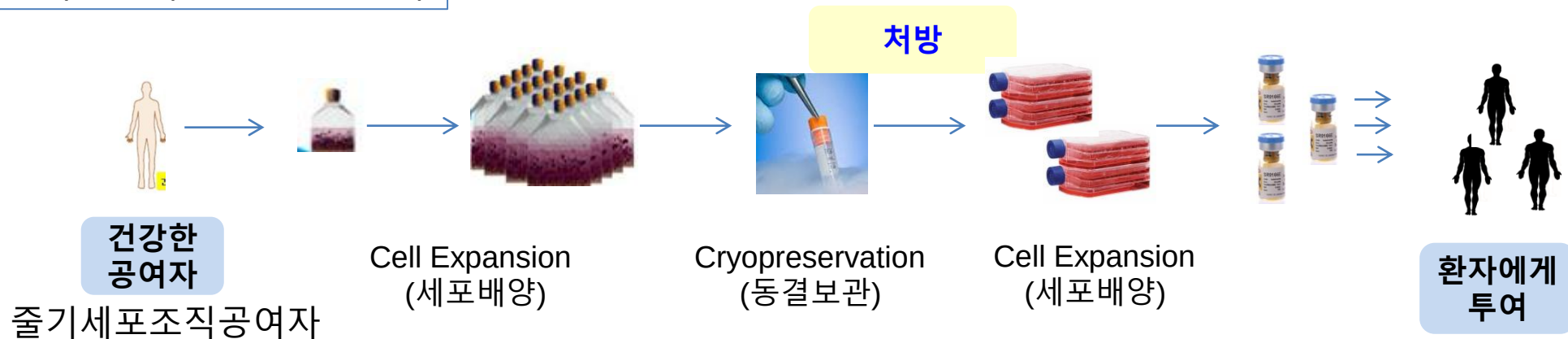
줄기세포 치료제의 생산



Autologous product (자가유래줄기세포)



Allogenic product(동종유래줄기세포)



ALLO-ASC-SHEET

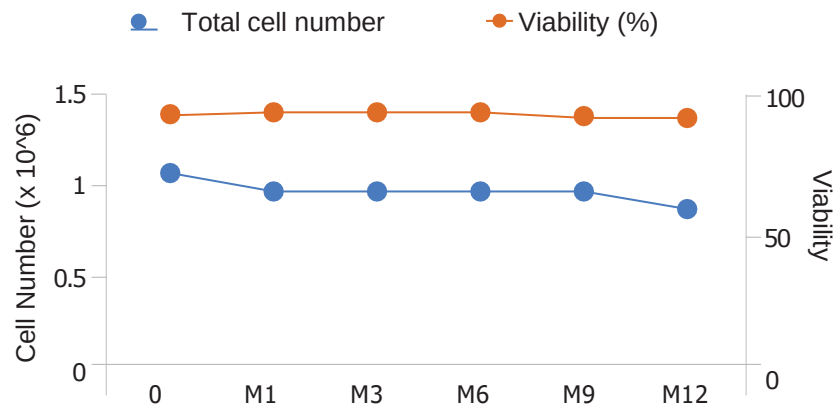
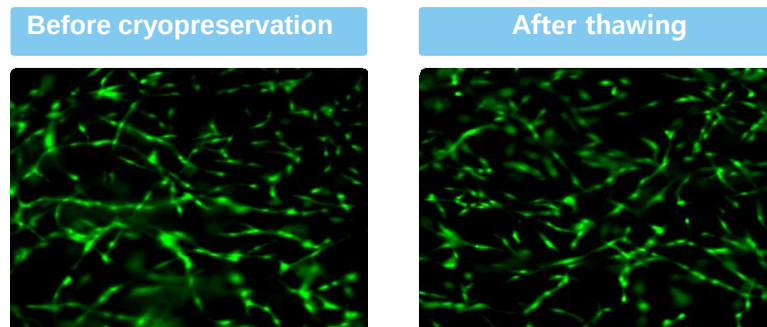


Advantage of ALLO-ASC-SHEET

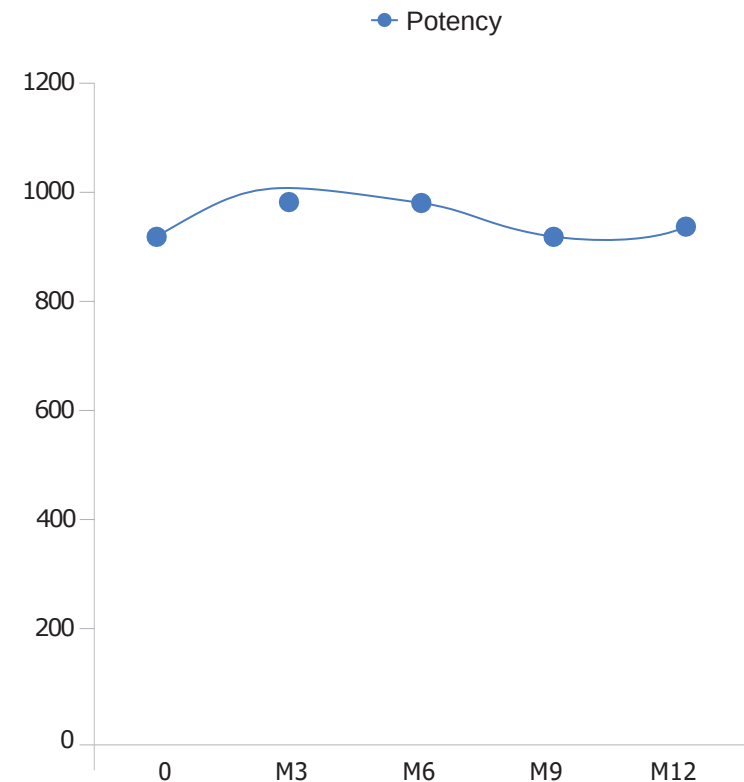


Stem cell product 의 장기 보관

세포 생존 비교 (before and after cryopreservation)



Potency over time



Advantage of ALLO-ASC-SHEET



“Ready-made Product”



→ -80°C 에서 최소 1년 보존 가능

ALLO-ASC-SHEET R&D update



당노족부궤양 치료제

- 줄기 세포 최초의 첩부형 치료제
- 미국 2상 임상 시험 승인 (2017.10)
- 한국 3상 임상 시험 중
- 일본 License-out

이영양성 수포성 표피박리증 치료제

- 줄기 세포 최초의 첩부형 치료제
- 미국 1상 임상 시험 승인 (2017.01)
- 한국 Ⅱ상 임상 시험 중
- 일본 임상 시험 중

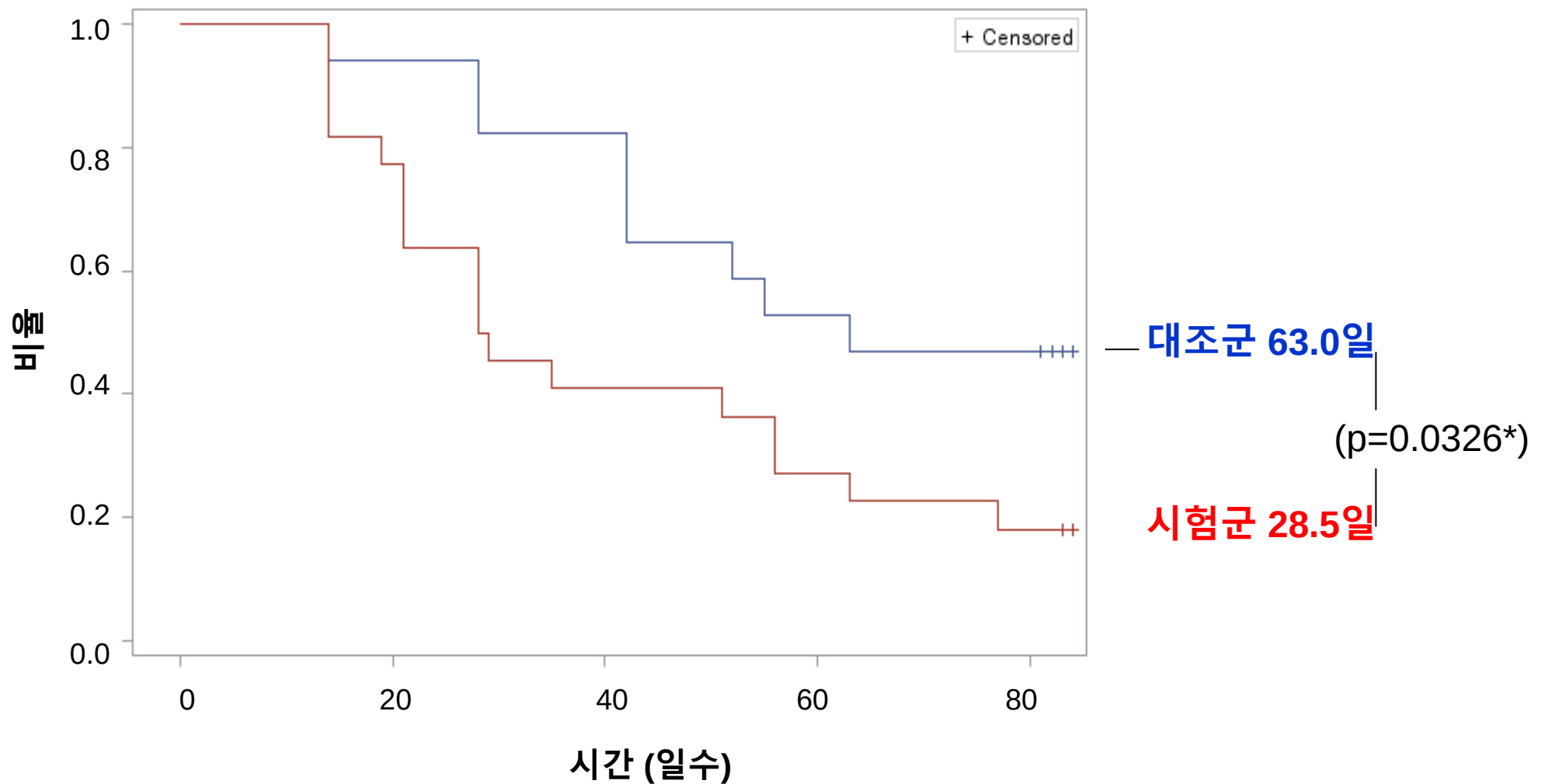
ALLO-ASC-SHEET R&D update



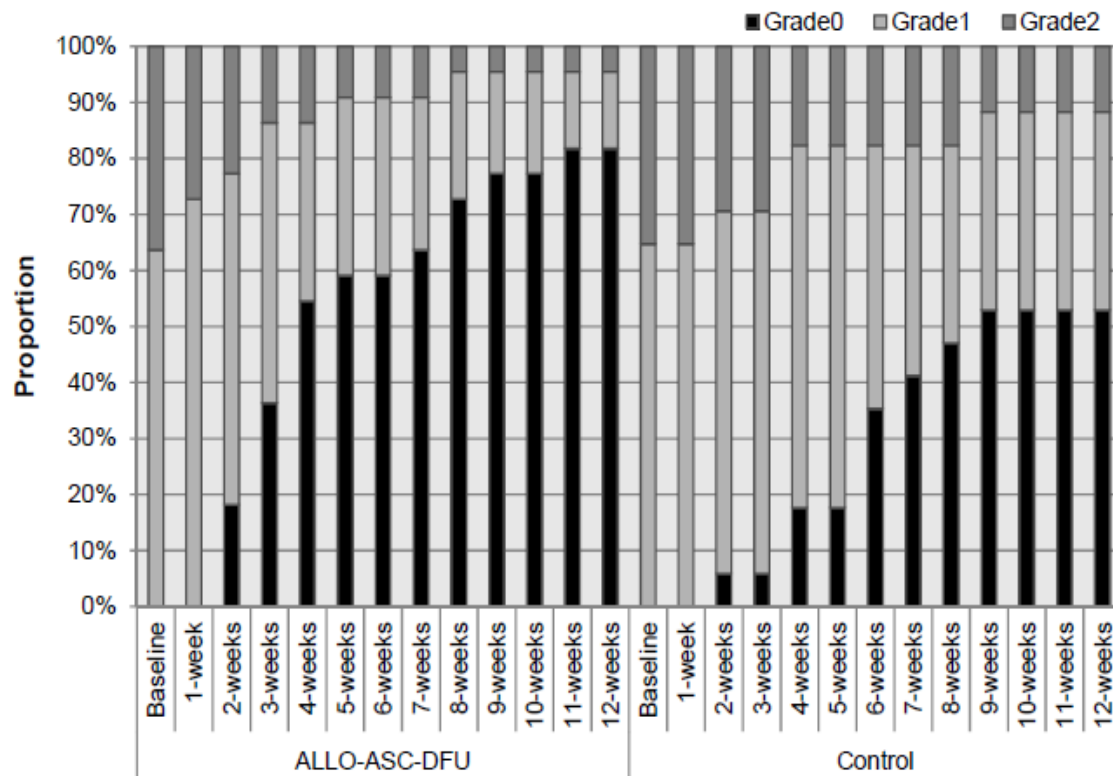
당노족부궤양 치료제

- 줄기 세포 최초의 첩부형 치료제
- 미국 2상 임상 시험 승인 (2017.10)
- 한국 3상 임상 시험 중
- 일본 License-out

ALLO-ASC-SHEET 재상피화 도달시간



Change of wound size & depth



Wound closure rate at week12

	ALLO-ASC-Sheet	Control
Grade1	85.7%	72.7%
Grade2	75.0%	16.7%

Change of Wagner grade over time

Efficacy difference by ulcer location

Location	ALLO-ASC-Sheet	Control
	Complete Wound closure n/N (%)	Complete Wound closure n/N (%)
Dorsal	4/4 (100.0)	3/6 (50.0)
Plantar	7/11 (63.6)	0/5 (0.0)
Border	3/3 (100.0)	6/6 (100.0)
Toe tip	4/4 (100.0)	0 (-)
Total	18/22 (81.8)	9/17 (52.9)

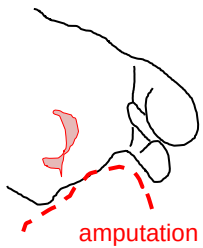
ALLO-ASC-SHEET 임상 결과



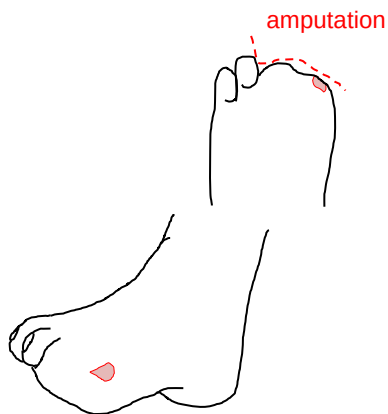
처치 전

처치 후 2주

처치 후 5주



- 발가락절단술
- 발바닥 부위
- Wagner grade 1



- 발가락절단술
- 발끝 부위
- Wagner grade 2

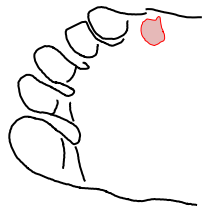


처치 전



처치 후 11주

ALLO-ASC-SHEET 임상 결과



- 발가락절단술 (반대편 발)
- 발바닥 부위
- Wagner grade 2

처치 전



처치 후 2주



처치 후 5주



- 발끝 부위
- Wagner grade 1



처치 전



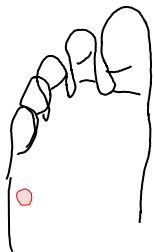
처치 후 9주

ALLO-ASC-SHEET 임상 결과

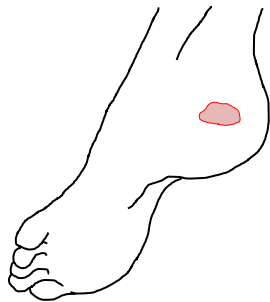


처치 전

처치 후 2주



- 발바닥 부위
- Wagner grade 2



- 발바닥 부위
- Wagner grade 1



처치 전

처치 후 4주

미국내 기존 인공 피부치료제



제품명	제조사	세포	가격 (size, cm)
Apligraf	Organogenesis (USA)	Allo- Keratinocyte&Fibroblast	2,000~3,000 USD (7.5 x7.5)
Dermagraft	Organogenesis (USA)	Allo- Fibroblast	1,000 USD (5 x 7.5)
Grafix	Osiris (USA)	Human placental Membrane	2,000~3,000 USD (5X5)

세계 당뇨 족부 궤양 환자 증가 현황



Table 16: 7MM, Total Prevalent Cases of DFU, Ages ≥20 Years, Both Sexes, N, Selected Years 2015–2025

Market	2015	2017	2019	2021	2023	2025	AGR (%)
US	3,293,260	3,594,029	3,905,236	4,232,897	4,558,482	4,887,925	4.84%
France	180,412	198,641	217,136	235,577	253,905	272,732	5.12%
Germany	219,799	225,837	231,856	237,550	242,349	246,308	1.21%
Italy	164,199	176,397	189,099	202,424	216,297	230,532	4.04%
Spain	170,540	181,252	192,883	205,119	217,334	229,762	3.47%
UK	178,202	193,773	209,629	225,750	242,450	259,445	4.56%
Japan	769,244	800,230	834,175	868,698	902,646	937,180	2.18%
5EU	913,152	975,900	1,040,603	1,106,420	1,172,335	1,238,779	3.57%
7MM	4,975,656	5,370,159	5,780,014	6,208,015	6,633,463	7,063,884	4.20%

Source: GlobalData; Abbott et al., 2005; CDC, 2003; Park et al., 2009; Ramsey et al., 1999

Note: Totals may not sum due to rounding.

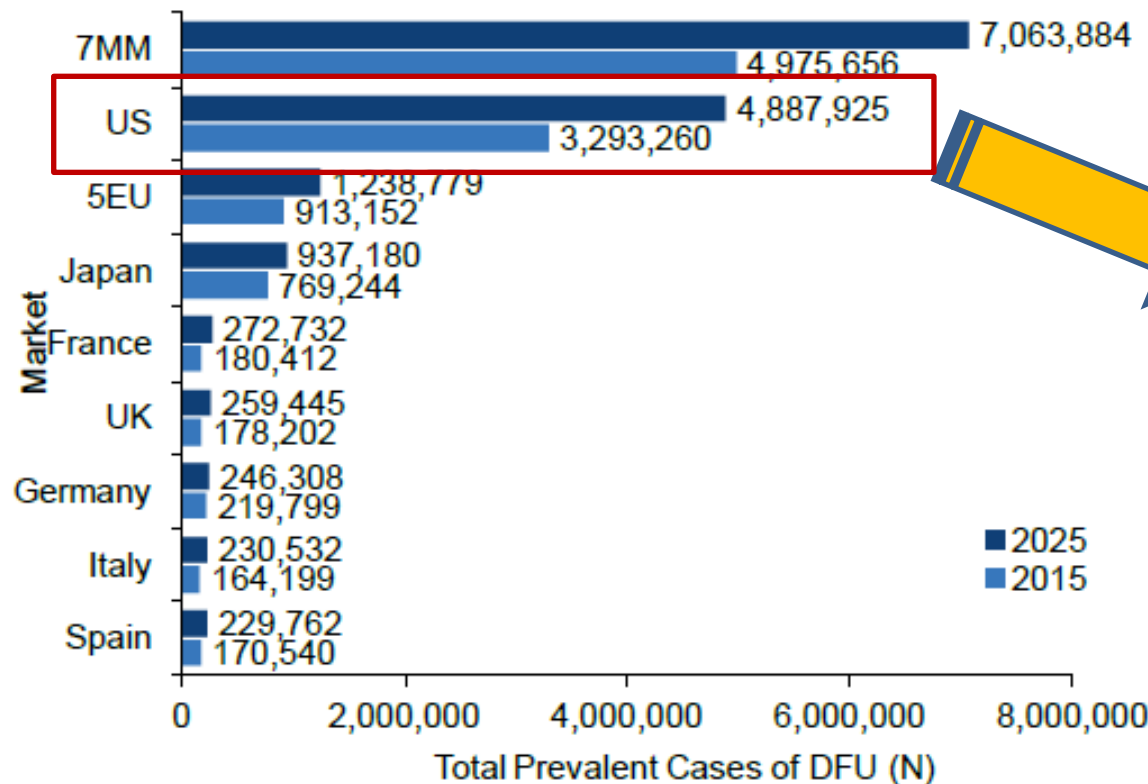
AGR = Annual Growth Rate from 2015–2025

5EU = France, Germany, Italy, Spain, and UK; 7MM = US, 5EU, and Japan

미국내 예상 매출



7MM, Total Prevalent Cases of DFU, Ages ≥20 Years, Both Sexes, N, 2015 and 2025



ALLO-ASC-SHEET 예상 매출
(M/S 10%, 가격 3,000 USD/sheet)

2015년 환자수기준 : 118억 USD
2025년 환자수 기준 : 176억 USD

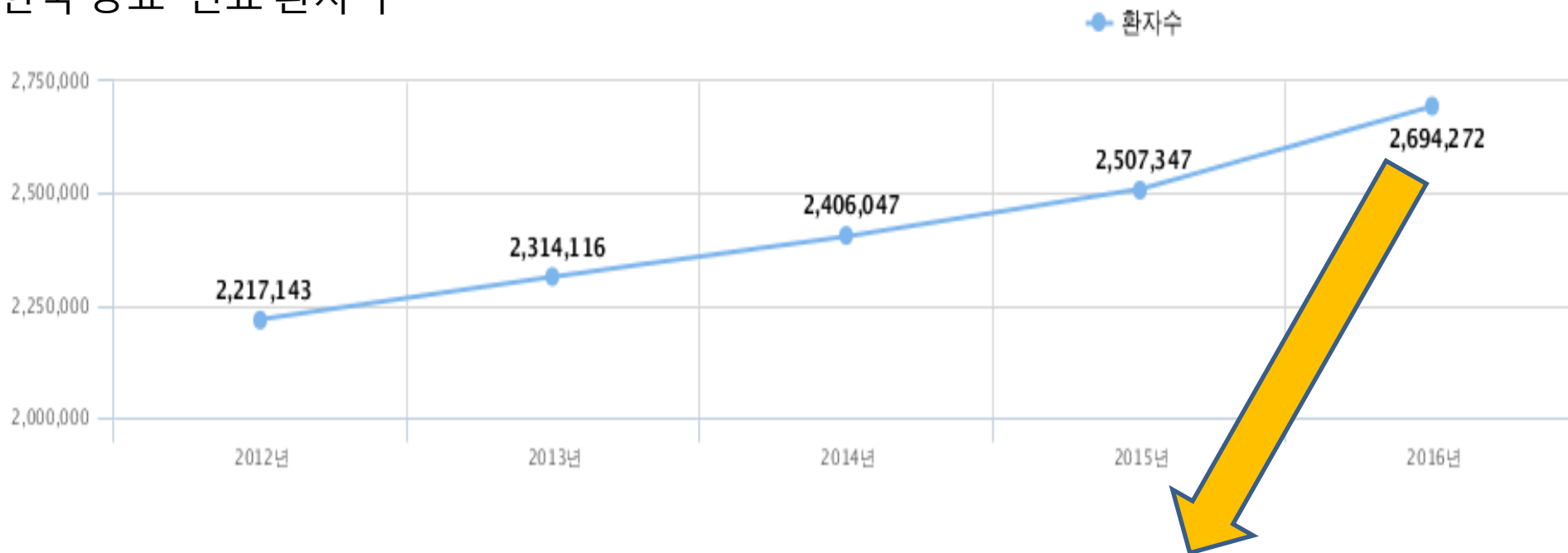
Sources: GlobalData; Abbott et al., 2005; CDC, 2003; Park et al., 2009; Ramsey et al., 1999

5EU = France, Germany, Italy, Spain, and UK; 7MM = US, 5EU, and Japan

한국내 예상 매출



한국 당뇨 진료 환자 수



당뇨족부궤양 환자수 (추정) : 약 673,568명 (25%)

예상 매출 : 1조2천억 (점유율 30%, 12회 사용, 1장 100만원)

개발 목표



ALLO-ASC-SHEET R&D update



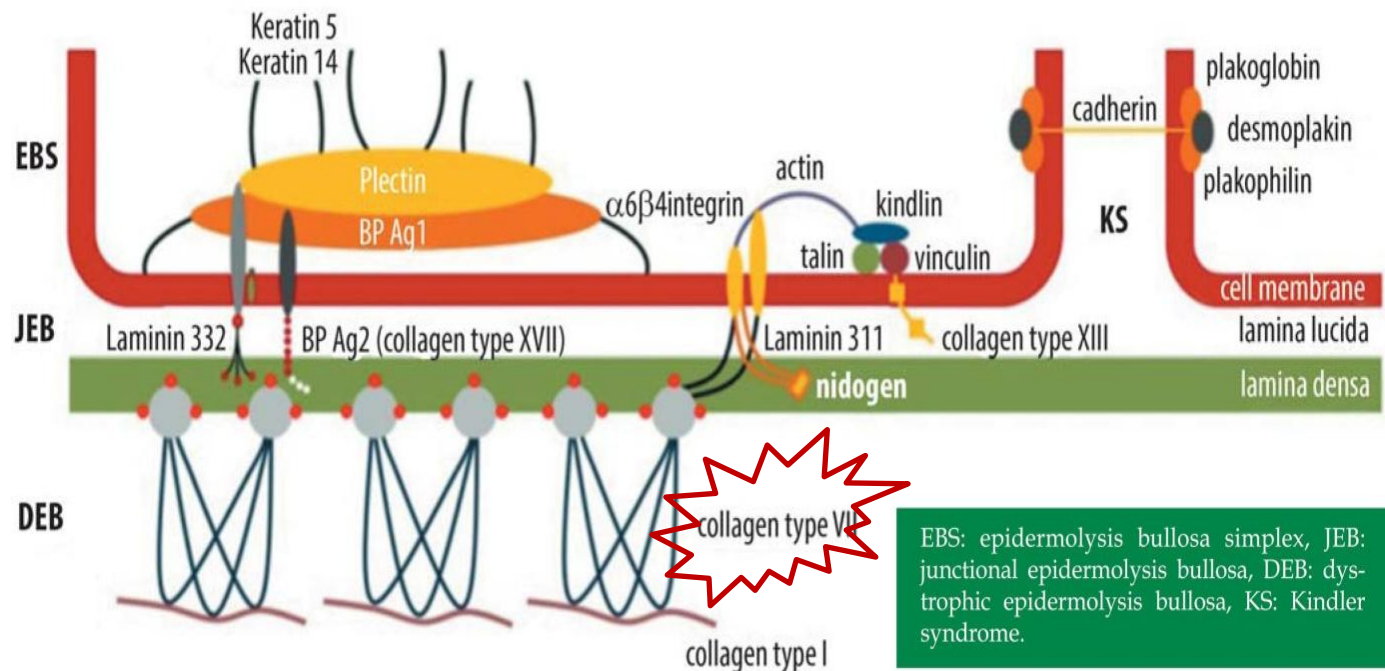
이영양성 수포성
표피박리증 치료제

- 줄기 세포 최초의 첩부형 치료제(ALLO-ASC-SHEET)
- 미국 1상 임상 시험 승인 (2017.01)
- 한국 Ⅱ상 임상 시험 중
- 일본 임상 시험 중

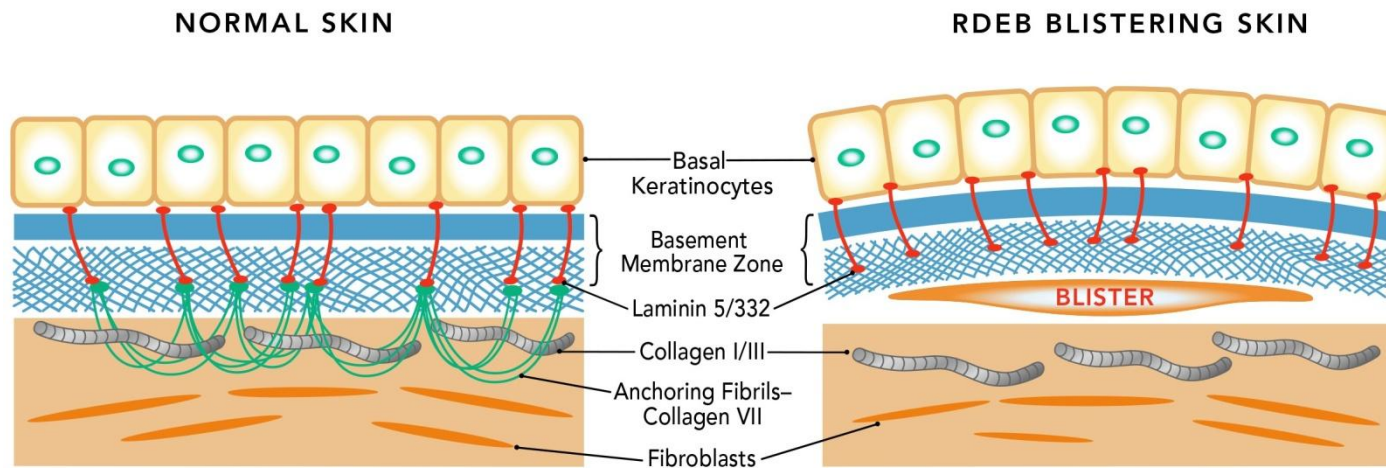
이영양성수포성표피박리증(DEB)



- 단순성 수포성 표피박리증(Epidermolysis Bullosa simplex;EBS)
- 연접부 수포성 표피박리증(Junctional Epidermolysis Bullosa;JEB)
- 이영양성 수포성 표피박리증(Dystrophic Epidermolysis Bullosa;DEB)



이영양성수포성표피박리증(DEB)



© 2017 Fibrocell Science, Inc.

치료제 없는
극희귀 질환

임상 시험 승인 현황



국가	한국	일본	미국
임상 시험 단계	1/2상	재생의료제품 시험	1상
품목 허가 조건	현재 임상 완료	현재 임상 완료	Fast track (rolling NDA)
대상자 수	5명 (성인2, 소아3)	5명(최소 3명)	5명(성인3, 소아2)
치료 횟수	최대 8회	최대 8회	최대 8회
품목 허가 목표	2018년 하반기	2018년 하반기	2019년
희귀의약품지정	개발단계희귀의약품 지정	지정 진행 중	

임상 시험 결과



Before



Week 4

시장 규모 예측



국가	한국	일본	미국
이영양성 수포성 표피박리증 대상 환자수	약 100명	약 500명	약 1,000명
수포성표피박리증 환자수	약 500명	약 1,000명	약 6,000명
ALLO-ASC-SHEET 가격 (원, 5X5cm2)	1,000,000	2,500,000	3,000,000
년간 시장 규모 (ALLO-ASC-SHEET 4장, 8주 사용기준)	32억원	400억원	960억원

모든

※ 심사 신청

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전



Week 5



Week 10

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전

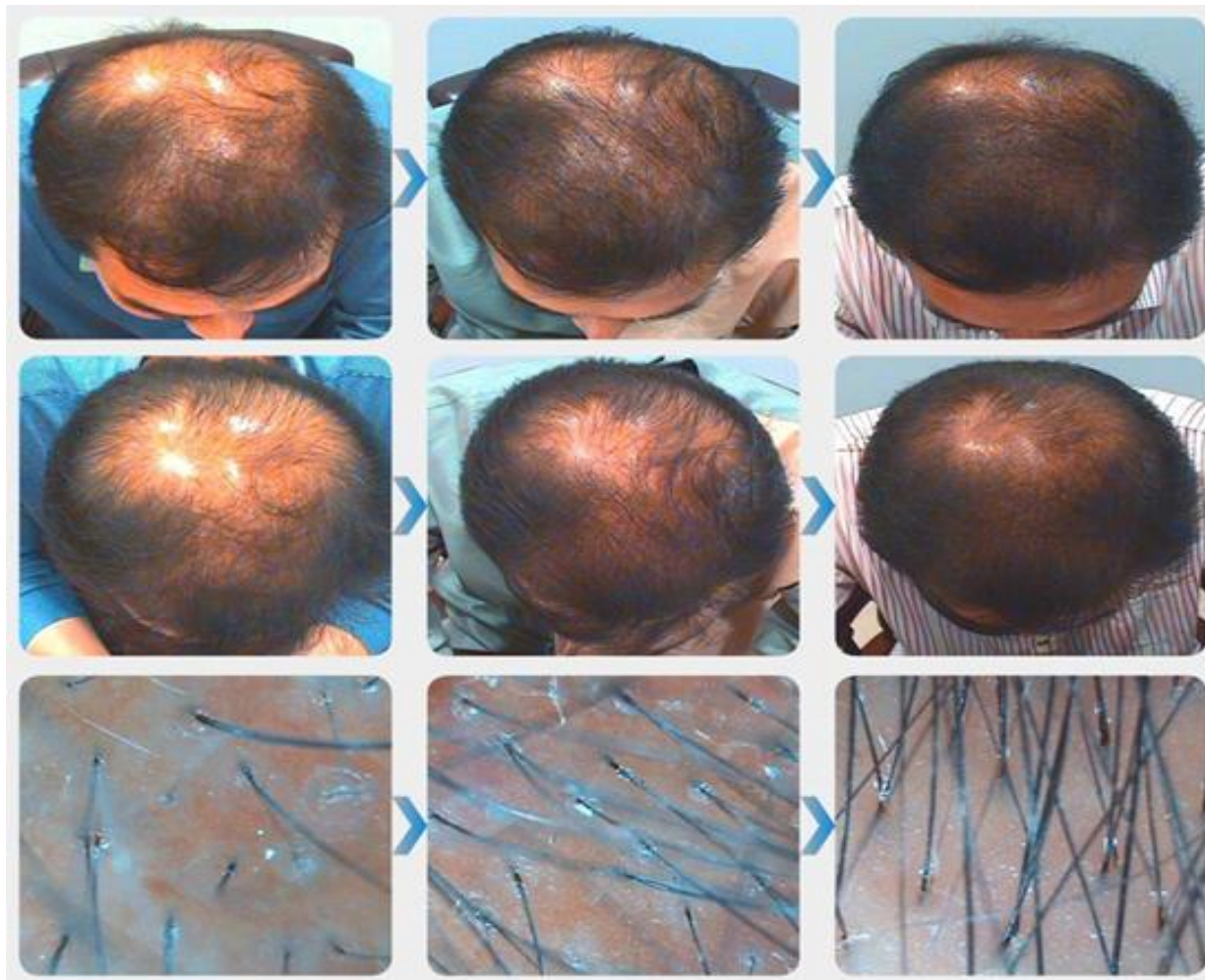


Week 7



Week 16

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전

Week 10

Week 12

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전



Week 4



Week 13

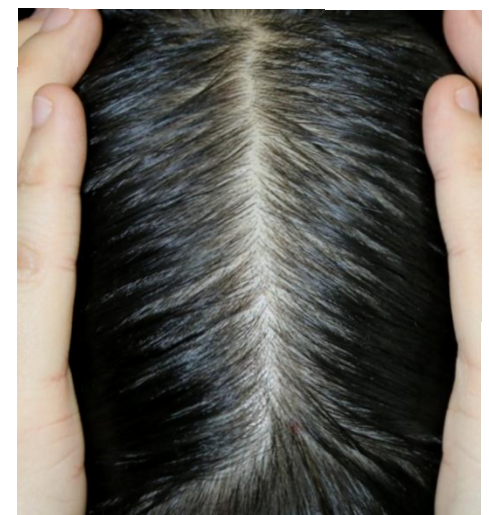
SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전



Week 3



Week 7

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전



Week 4



Week 8

SCM2[®]-Black 시술 결과



도포 전

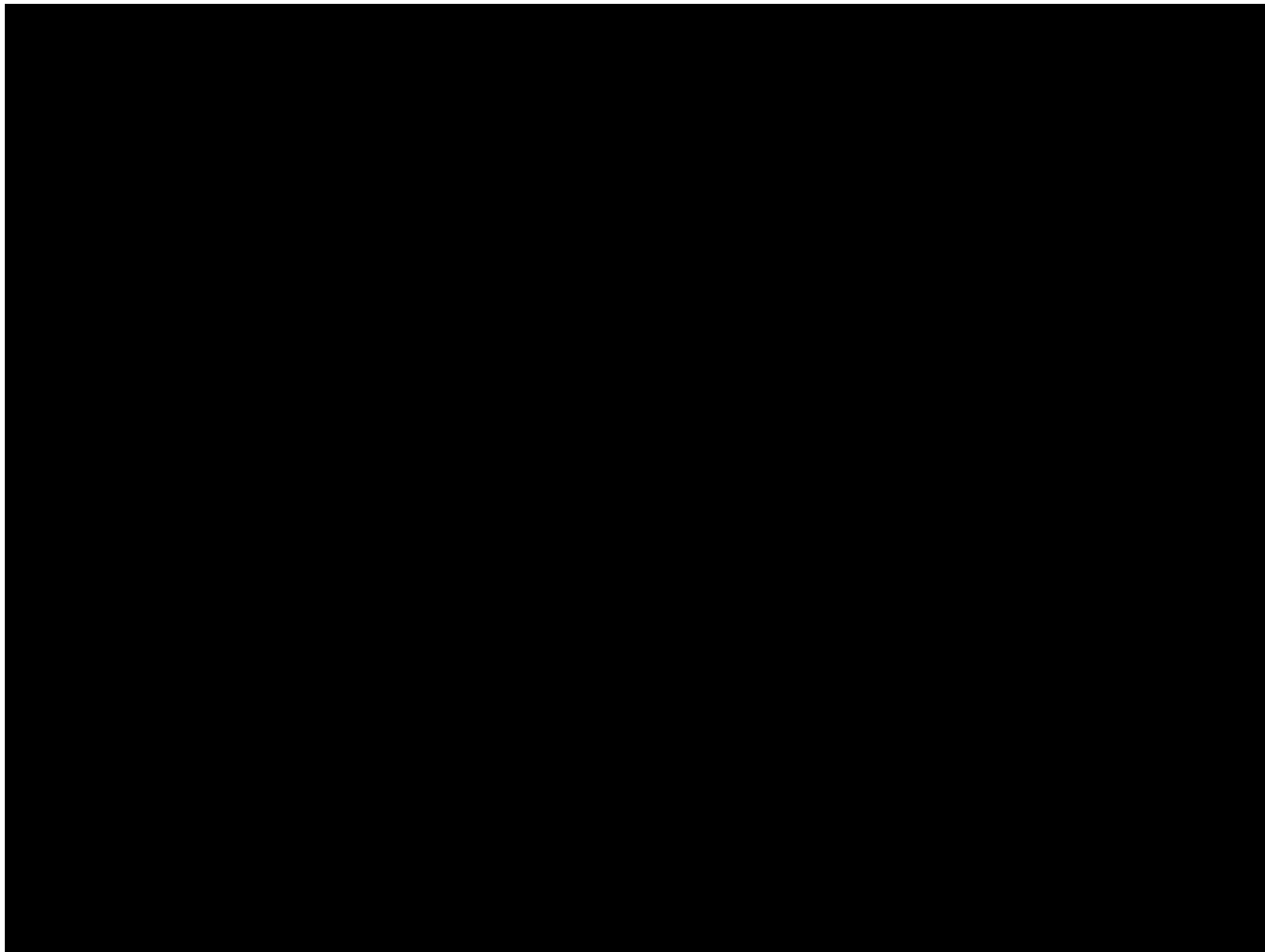


Week 4



Week 12

New GMP_Plant 2



Thank you



서울특별시 금천구 디지털로 130, 405호 I Tel 02-2104-0391~0392 I Fax 02-2104-0393 I www.anterogen.com