



Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies
Investor Relations 2018

Disclaimer

본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 TissueGene, Inc. (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

또한, 본 자료는 의약품에 관한 내용이 포함되어 있으므로 본 자료를 의약품 광고를 위하여 인용, 복제, 가공 등의 방법으로 사용하는 것은 금지됨을 알려드립니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’, ‘약사법’ 등에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ 기타 이와 유사한 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 의약품 관련 정보는 회사가 알고 있는 범위에서 작성된 것이므로, 작성된 정보의 정확성, 적합성, 완전성, 유용성을 보장하지 않으며 객관적 사실과 다를 수 있음을 알려드립니다.

회사 또는 관계사, 대리인은 구두 또는 서면으로 수시로 발생하는 예측진술을 공개적으로 수정하여야 하는 의무를 부담하지 아니하고, 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

회사의 주식은 미국 증권법에 따라 등록되지 않았으며, 따라서 미국 증권법이 인정하는 예외가 아닌 한 미국에서 또는 미국인에게 매매 또는 권유가 이루어지지 않을 것입니다.

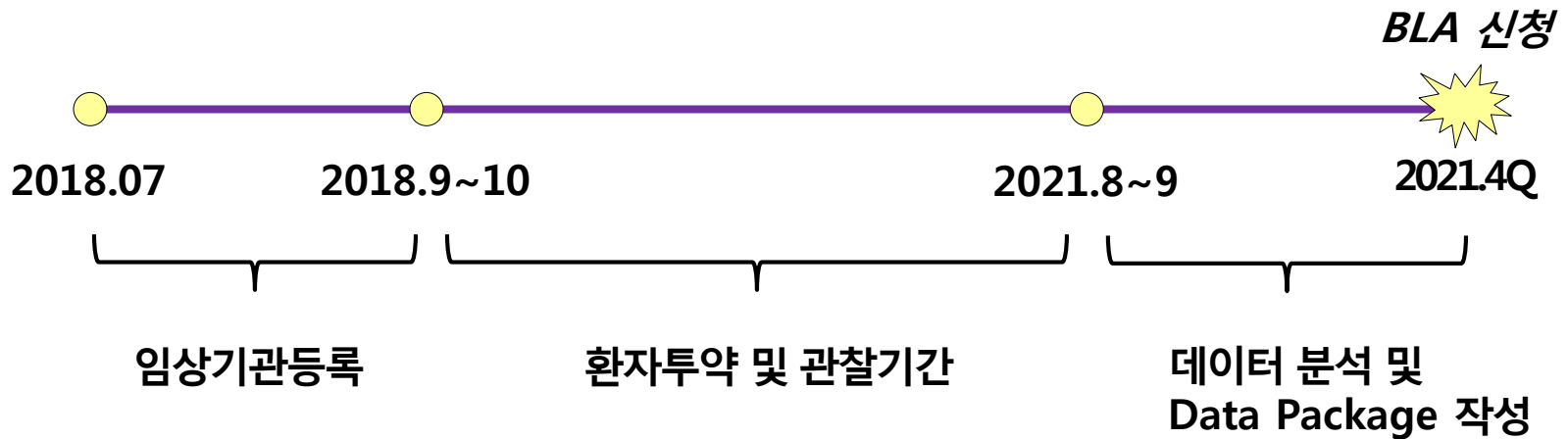


Table of Contents

Investor Relations 2018

- Chapter 1.** Phase III at a Glance
- Chapter 2.** Phase III Current Status
- Chapter 3.** Phase III Study Highlights
- Chapter 4.** Future Plan

1. 미국 임상 3상 관련 현황



(1) 본격적인 임상 진입

- 임상 3상 디자인은 2015년 5월, SPA(*Special Protocol Assessment*)를 통해 승인 획득
- SPA 획득 당시, 임상 시료는 준비 단계였으므로 임상 진행 불가 상태
- 상업화 공정에서 시료 생산하기 위한 준비 과정 거친 후, 시료 준비 완료
- 임상 시료 사용에 대한 승인 획득(2018.07)

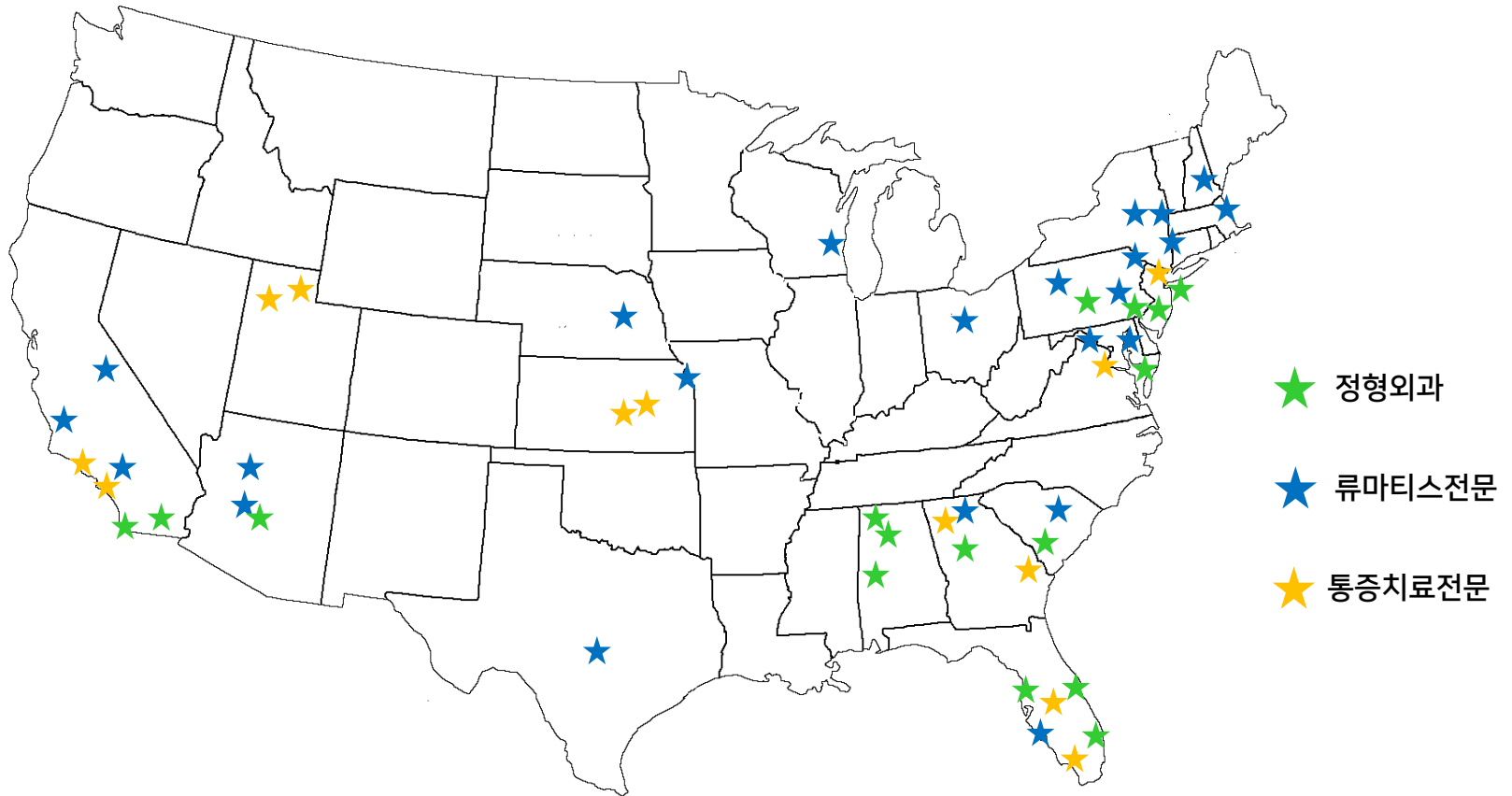
(2) 임상 개시 예상 시점

- 임상 기관 계약 마무리, 임상 기관 IRB 진행
- 환자 모집, 임상 적합 환자 진단 등에 약 2~3달 소요 예상

2. 임상 진행 상세

(1) 임상 Site 확보

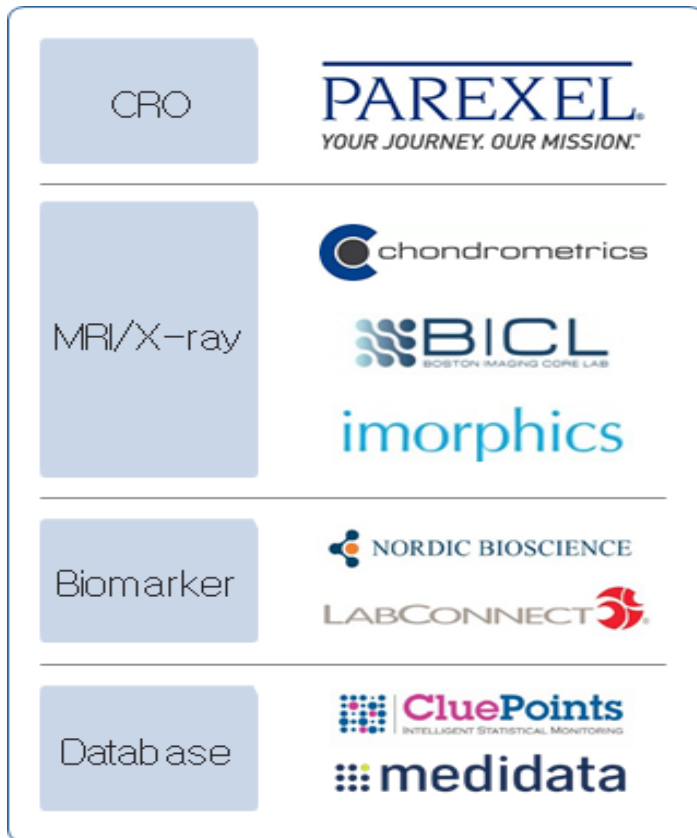
- 현재 55개 Site 선정 완료 및 계약 진행 중
- 임상 진행 지연을 대비하여 10개 Site 추가 선정 예정



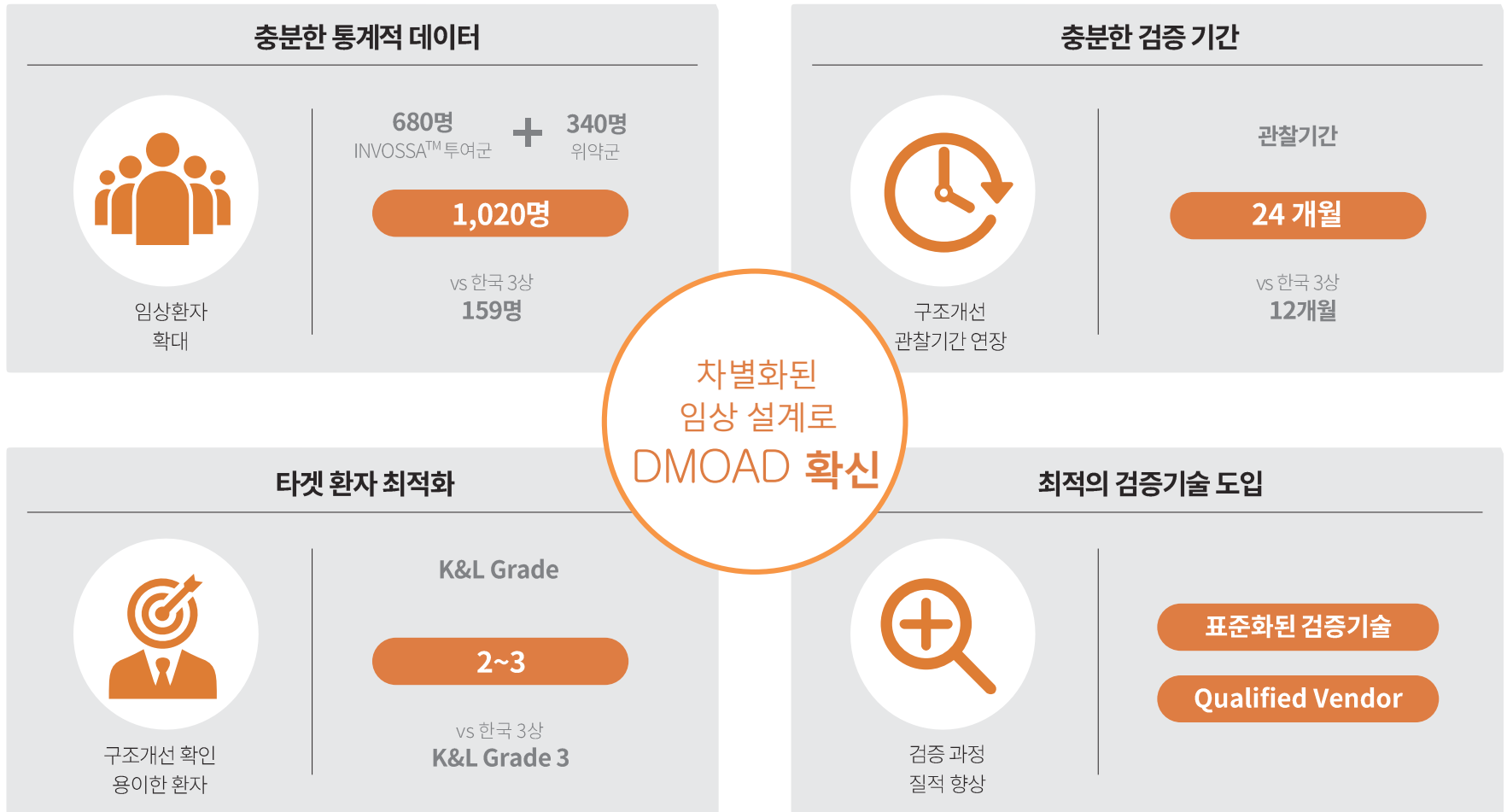
2. 임상 진행 상세(계속)

(2) Partnership 구축 및 커뮤니티 형성

- Paraxel 등 임상 각 분야별 Top Class 업체 선정 완료
- Investigator's Meeting 진행으로 임상 관련자 커뮤니티 형성



3. 임상 하이라이트



평가 변수	주 평가변수	VAS, WOMAC
	부 평가변수	X-Ray(JSW), IKDC, MRI, Liquid Biomarker

4. 향후 계획

(1) 세계 시장 진출

- 파트너십, License-Out 등 다양한 경로를 통해 시장 진출 추진
- 최근 코오롱생명과학과의 License 지역 추가 부여, 코오롱생명과학의 수출 계약 진행

구 분	지 역	계약 상대방	성 과		
			유 형	계약 기간	계약 규모
코오롱티슈진& 코오롱생명과학	사우디/ UAE	Mundi	인보사-K 공급/ 마케팅 계약	~2024.12	-
코오롱생명과학	홍콩/ 마카오	Zhongji	인보사-K 수출	5년	최소 170억원
코오롱생명과학	몽골	Vim Med LLC		5년	약 100억원(E)

- 미국 시장 공략을 위한 전략적 파트너십 등 협의 중

4. 향후 계획

(2) 추가 연구 진행

- 골관절염 적응증 확대에 대한 스터디 예정 - 고관절에 대한 IND^{주1)} 준비
- 추가 파이프라인 개발 청사진 마련
 - ① 추간 디스크 재생
 - ② 치주골 재생
 - ③ 반월판, 류마티스 관절염, 동물 골관절염 등

구 분		연구개발	전임상	임상	임상 2상	임상 3상	BLA 신청
골관절염	무릎						
	고관절						
근골격계질환	추간 디스크						
	반월판						
	류마티스						
기타	치주골 재생						

주1) IND(Investigational New Drug) : 임상시험승인신청