



ANTEROGEN

2018. 11. 26

본 자료는 (주)안트로젠이 투자자들에게 당사 사업 전망과 예측에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작되었으며, 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰할만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 따라서 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

줄기세포치료제 상용화 및 해외진출



1

당뇨병성 족부궤양(DFU) 치료제 임상시험 진행
- 한국 3상, 미국 2상

2

이영양성수포성표피박리증(DEB) 치료제
- 일본 임상 완료 및 혁신신약 신속허가 추진(사키가케)
- 미FDA 희귀의약품 지정

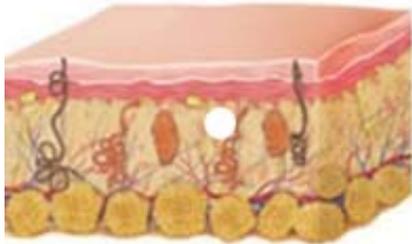
3

줄기세포치료제 파이프라인 강화

당뇨병성 족부궤양



Normal Skin



Skin Ulceration



JHeulich Gwak et al. Korean Foot Ankle Soc. 2016 Jun;20(2):78-83. Korean
 (A) A 62-year-old man had diabetic foot ulcer. (B) Below knee amputation was performed due to difficulty of infection control and laboratory abnormality.

당뇨병성 족부궤양의 치료



기존 치료의 한계*

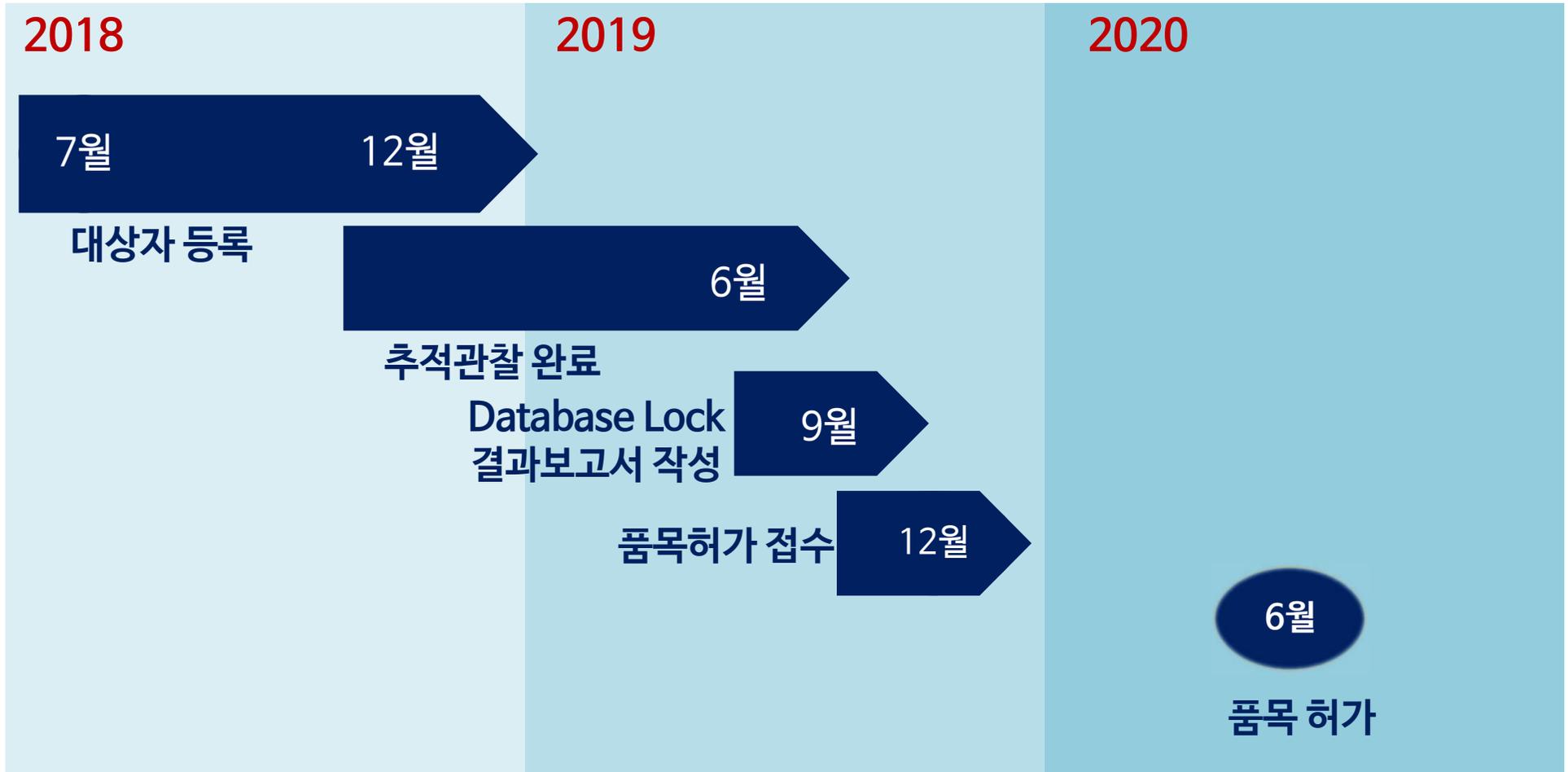
- 5달 치료 반응률 30% 수준
- 감염된 당뇨병성 족부궤양 환자의 30% 가 절단 수술

미국내 기존 인공 피부치료제

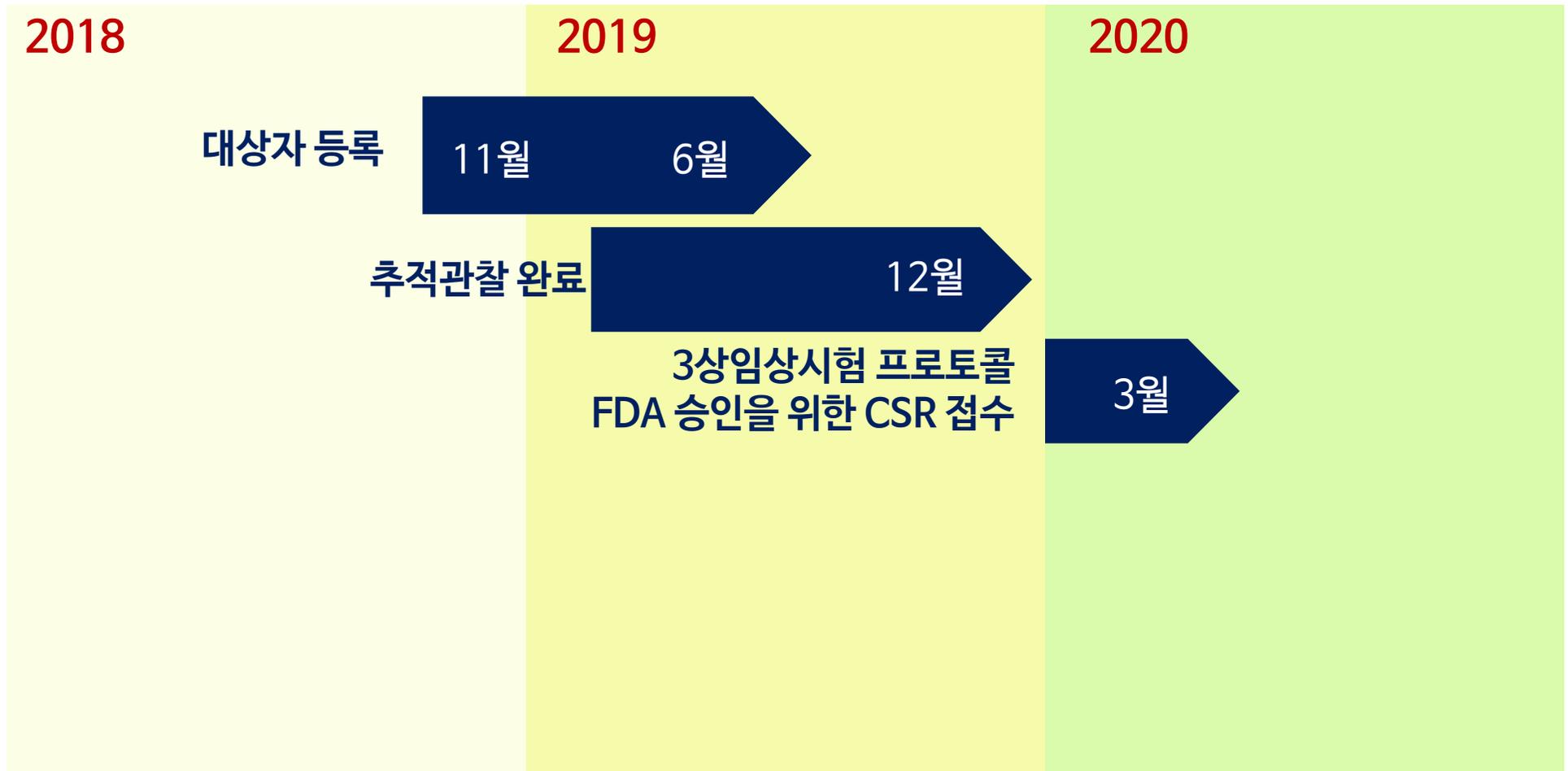
제품명	제조사	세포유형	가격 (size, cm)
Apligraf	Organogenesis (USA)	각질화세포, 섬유아세포	2,000~3,000 USD (7.5 x7.5)
Dermagraft	Organogenesis (USA)	각질화세포	1,000 USD (5 x 7.5)
Grafix	Osiris (USA)	인간양막조직	2,000~3,000 USD (5X5)

* Elton Mathias et al. International Journal of Trend in Scientific Research and Development. Nov-Dec 2017. p.868

국내 DFU 3상 임상시험 일정



미국 DFU 2상 임상시험 일정



Osiris-Grafix 매출증가세

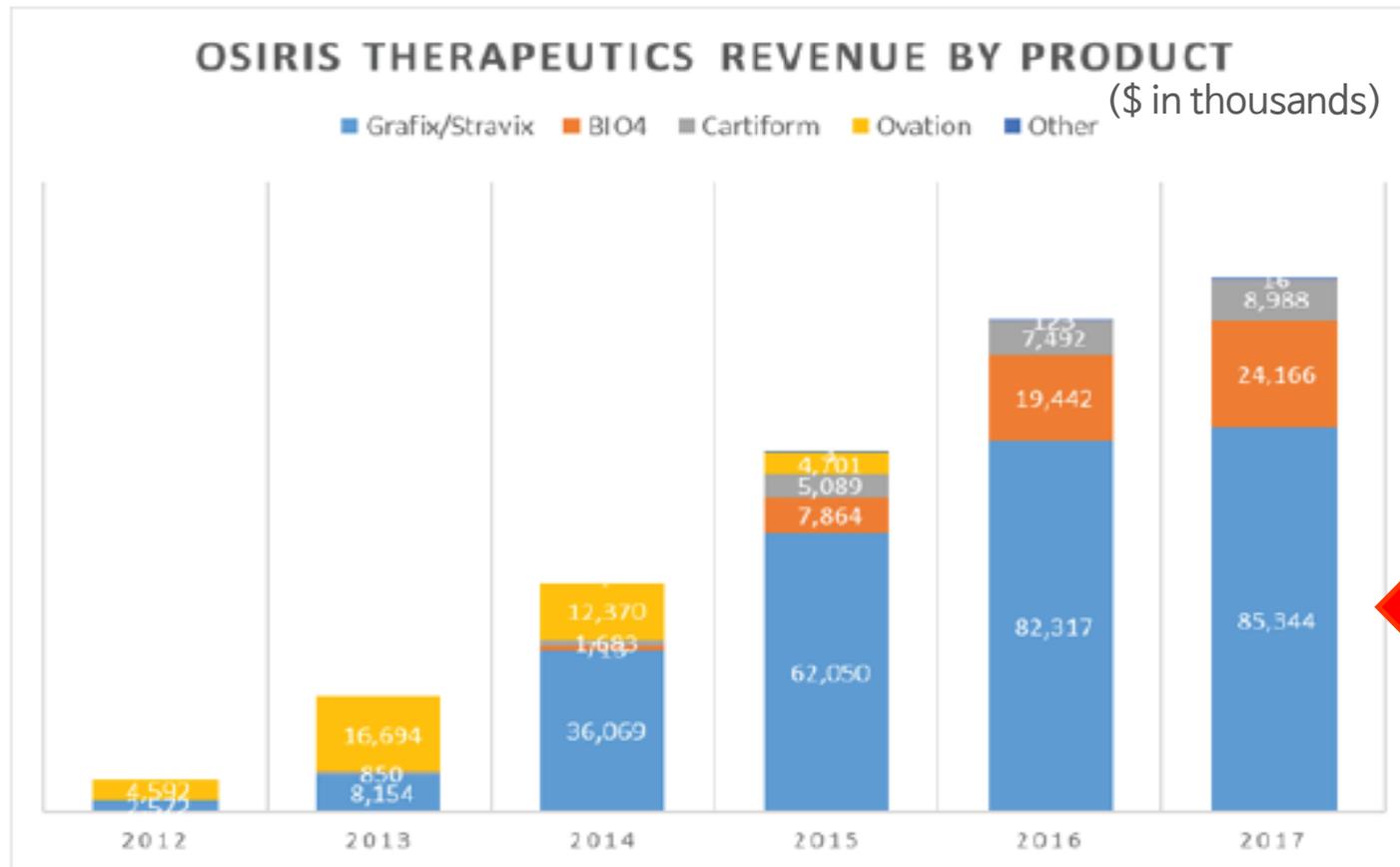
- FDA 미승인에도 미국내 unmet need 반영



Grafix: 양막 조직에서 채취한 시트형 Wound Care 제품, FDA 미승인

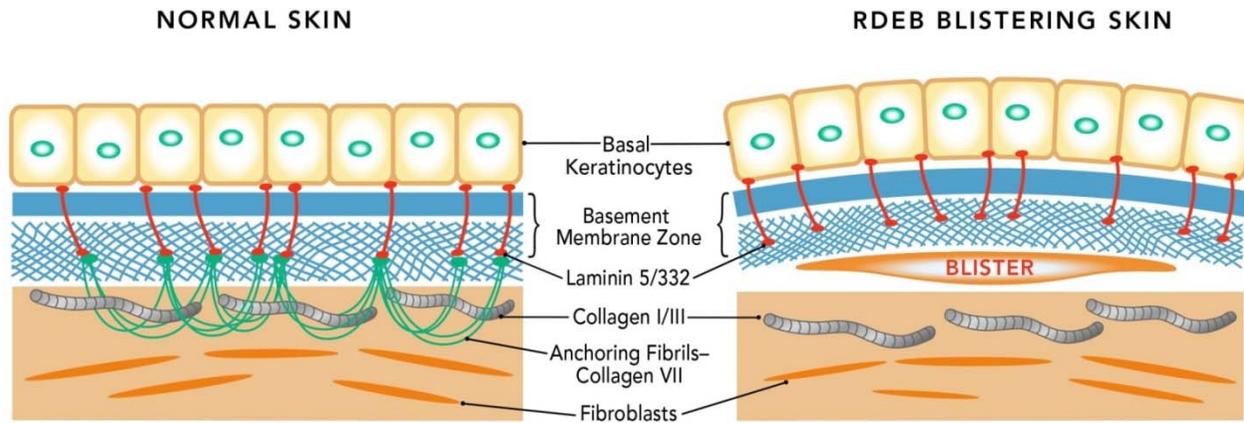
2018. 8. 24.

Osiris Therapeutics: Regenerated - Osiris Therapeutics, Inc. (NASDAQ:OSIR) | Seeking Alpha



← Grafix매출

이영양성수포성표피박리증 (DEB)



© 2017 Fibrocell Science, Inc.



일본 DEB 임상시험



미국 FDA- 수포성표피박리증 희귀의약품 지정



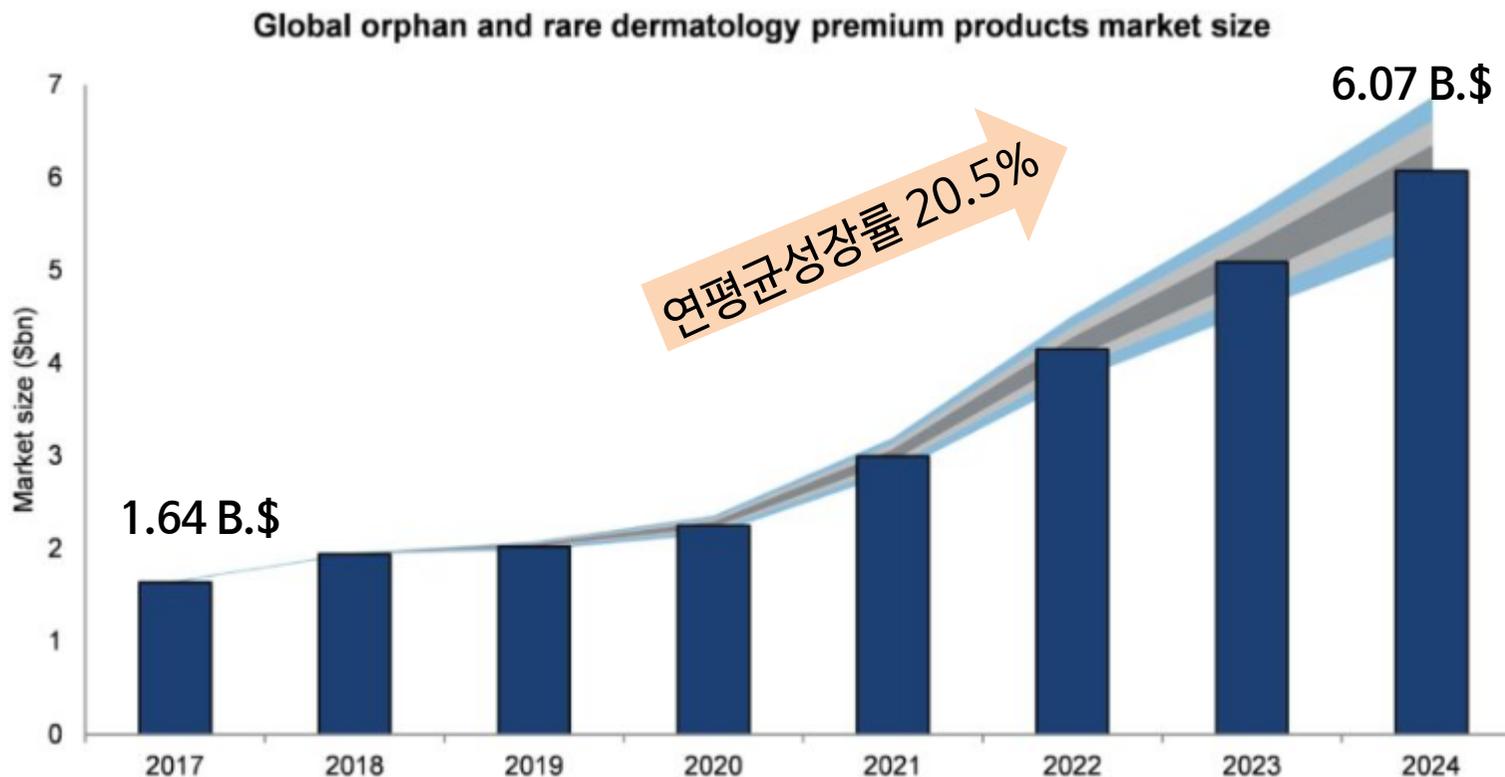
- 시판 허가 후 7년간 수포성표피박리증에 대한 독점적 판매권 부여
 - 회사가 신청한 적응증(이영양성수포성표피박리증)보다 넓은 사용범위의 독점권 인정됨
- 허가신청 비용 면제, 세금 감면, 신속심의 등의 혜택

 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	
Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary	
Search Orphan Drug Designations and Approvals FDA Home Developing Products for Rare Diseases & Conditions	
Generic Name:	adipose-derived mesenchymal stem cells in a hydrogel sheet
Trade Name:	N/A
Date Designated:	10/25/2018
Orphan Designation:	Treatment of Epidermolysis Bullosa
Orphan Designation Status:	Designated
FDA Orphan Approval Status:	Not FDA Approved for Orphan Indication
Marketing Approval Date:	N/A
Approved Labeled Indication:	
Exclusivity End Date:	N/A
Sponsor:	Anterogen Co., Ltd. 405, Namsung Plaza 130 Digital-ro Seoul Korea, Republic of <small>The sponsor address listed is the last reported by the sponsor to OOPD.</small>

미국 희귀난치성 피부질환 시장의 높은 성장성

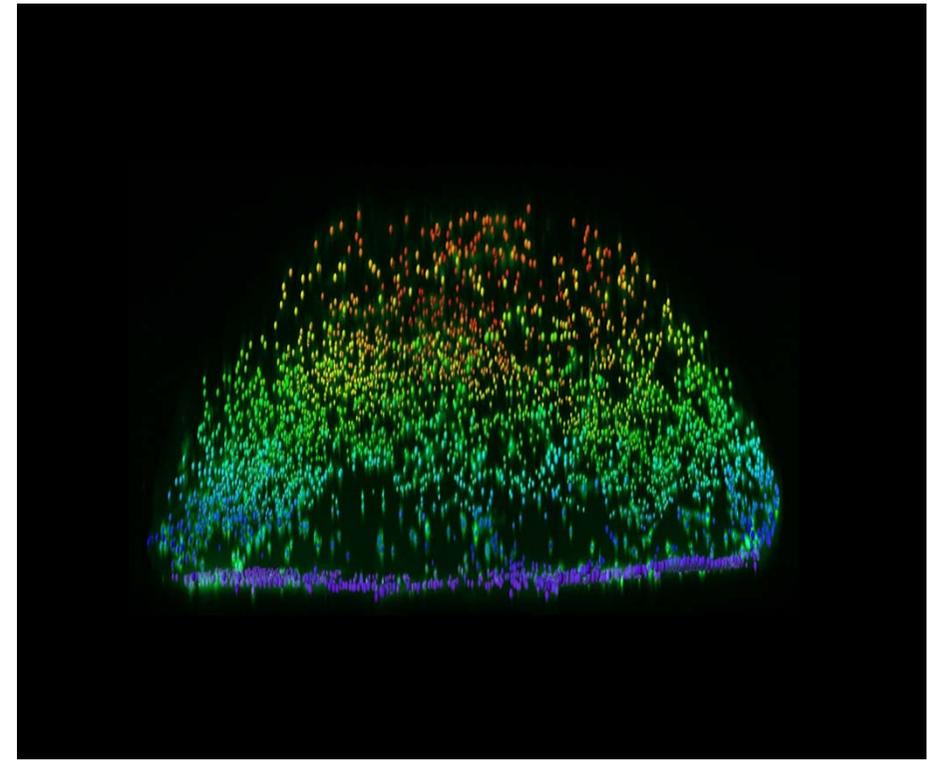
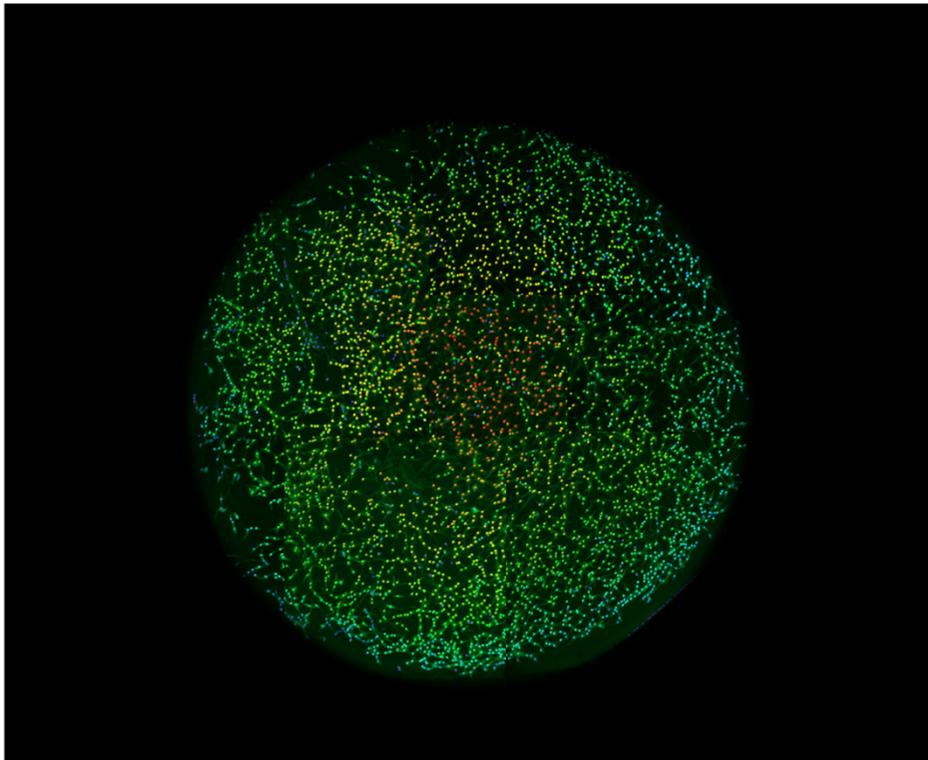


- 희귀난치성 분야의 프리미엄 제품들 주도로 시장 성장 예상
- 수포성표피박리증 등 프리미엄 희귀의약품 주도의 시장성장 예측



Ref. Global Data Sep. 2018

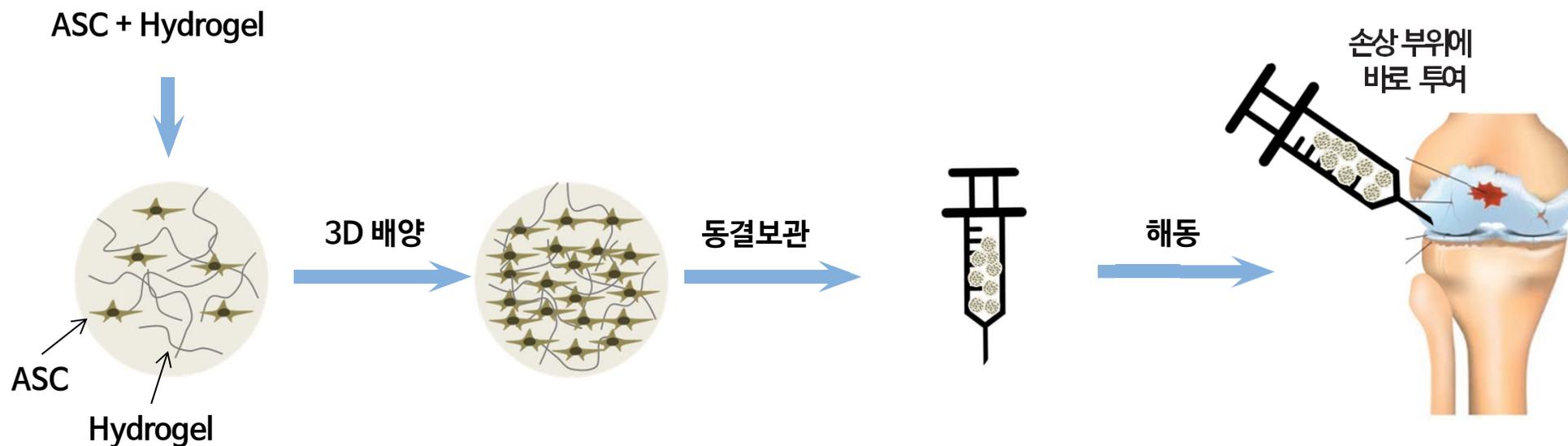
ALLO-ASC-OA 퇴행성 관절염 치료제



ALLO-ASC-OA



Ready-made 줄기세포 관절염 치료제 개발



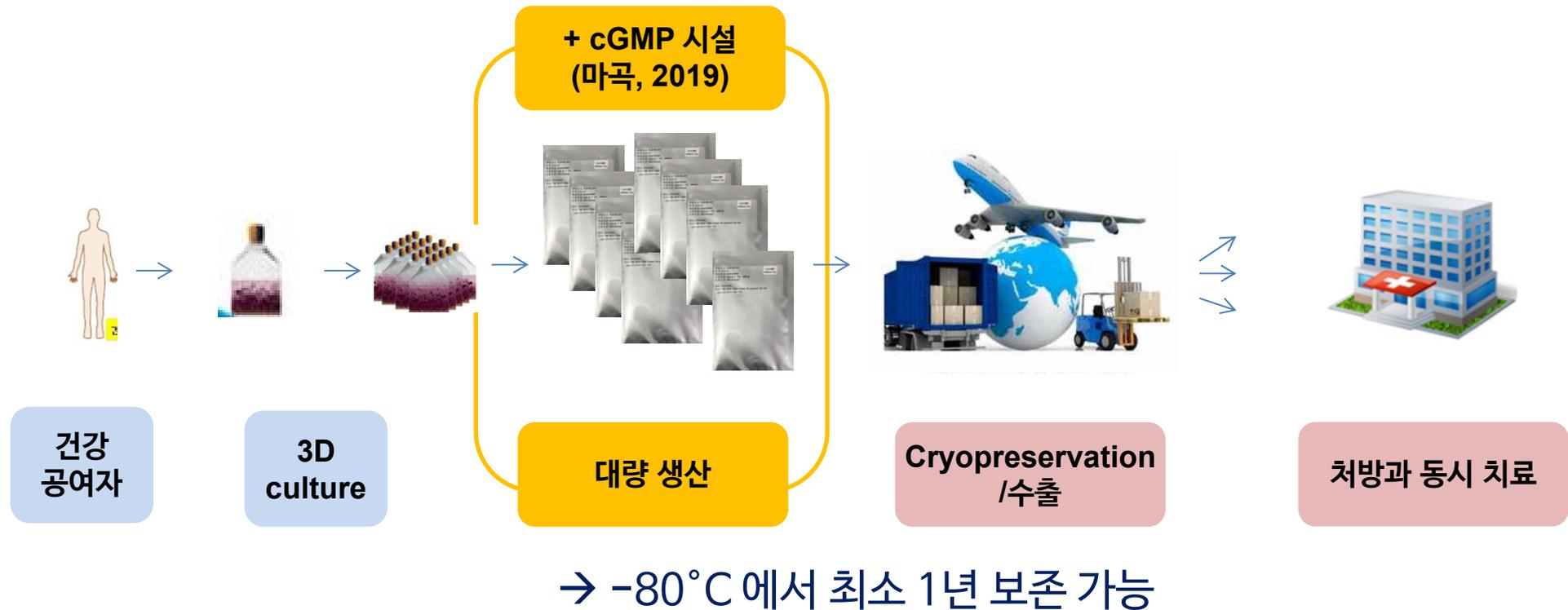
✓ 국내환자수: 700~800여만명 추정

✓ 특허등록 (한국 10-1613478): 중간엽 줄기세포-하이드로겔을 함유하는 조성물 및 이의 제조방법

Advantage of ALLO-ASC-SHEET



“Ready-made Product” → 일본, 미국 등 제품 진출 세계화



줄기세포치료제의 세계진출 준비



Thank You



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