



# ANTEROGEN

2019.04

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.

# 줄기세포 치료제 개발

## -2018~2019.02 Hightlight



1

당뇨병성 족부궤양(DFU) 치료제 임상시험 진행  
- 한국 3상 (301, 302), 미국 2상  
- 한국 2상 임상시험결과 Diabetes 게재

2

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

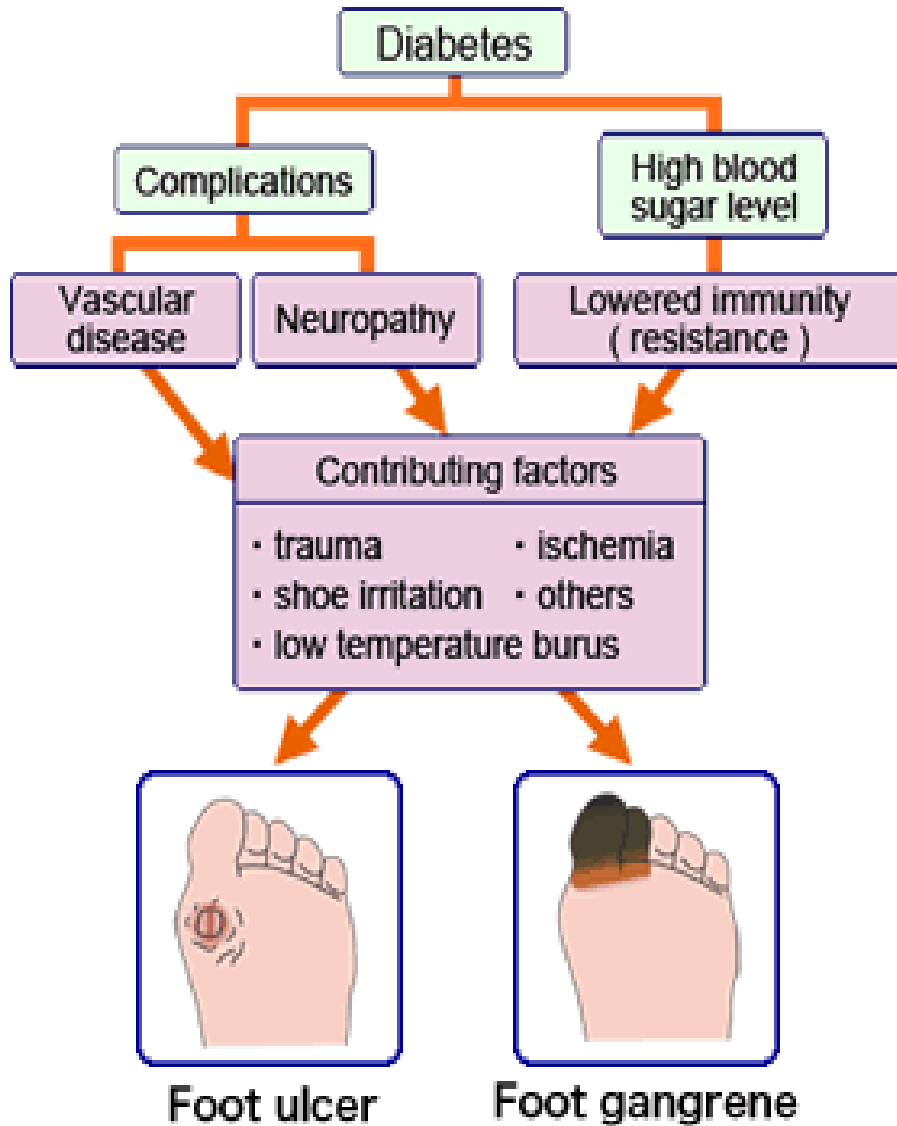
3

줄기세포치료제 임상개발 파이프라인 강화

4

탈모완화 기능성 화장품 개발

# 당뇨병성 족부궤양



## Wagner Grade

Grade 1 Superficial ulcer



Grade 2 Deep ulcer to tendon or joint capsule



Grade 3 Deep ulcer with abscess, osteomyelitis



Grade 4 Local gangrene Forefoot or heel



Grade 5 Gangrene of entire foot



# 당뇨병성 족부궤양의 치료



기존 치료의 한계\*

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

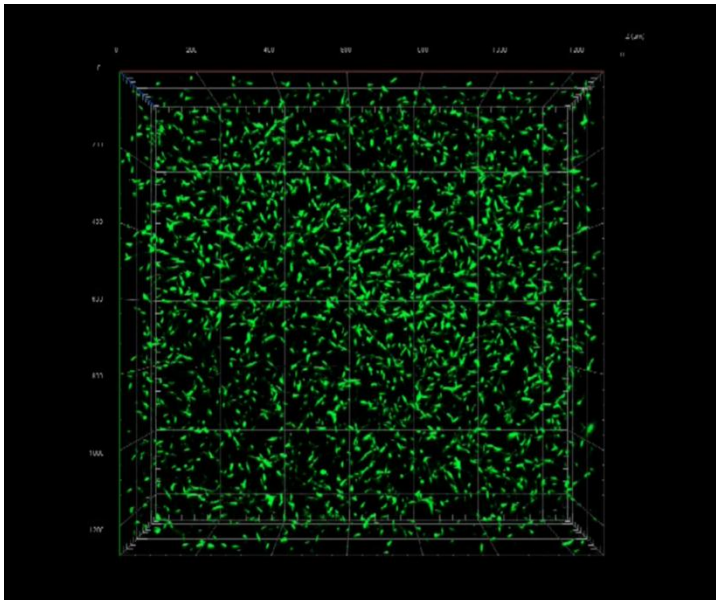
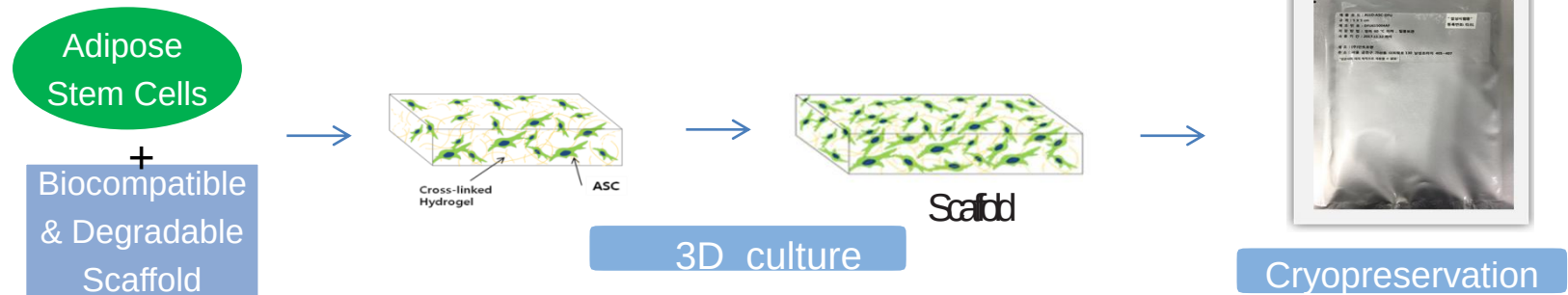
| 제품명        | 제조사                 | 세포                                | 가격<br>(size, cm)               |
|------------|---------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Apligraf   | Organogenesis (USA) | Allo-Keratinocyte<br>& Fibroblast | 2,000~3,000 USD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

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

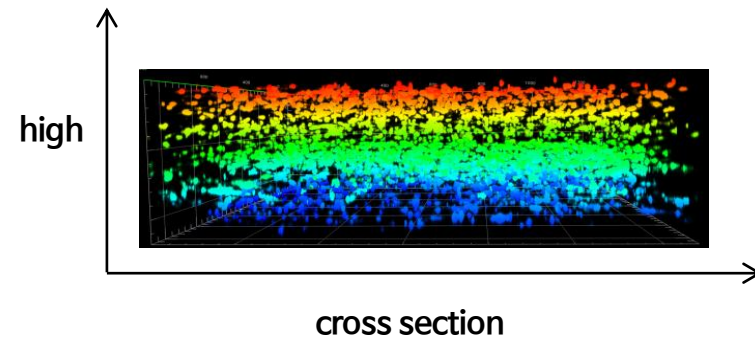
# ALLO-ASC-SHEET



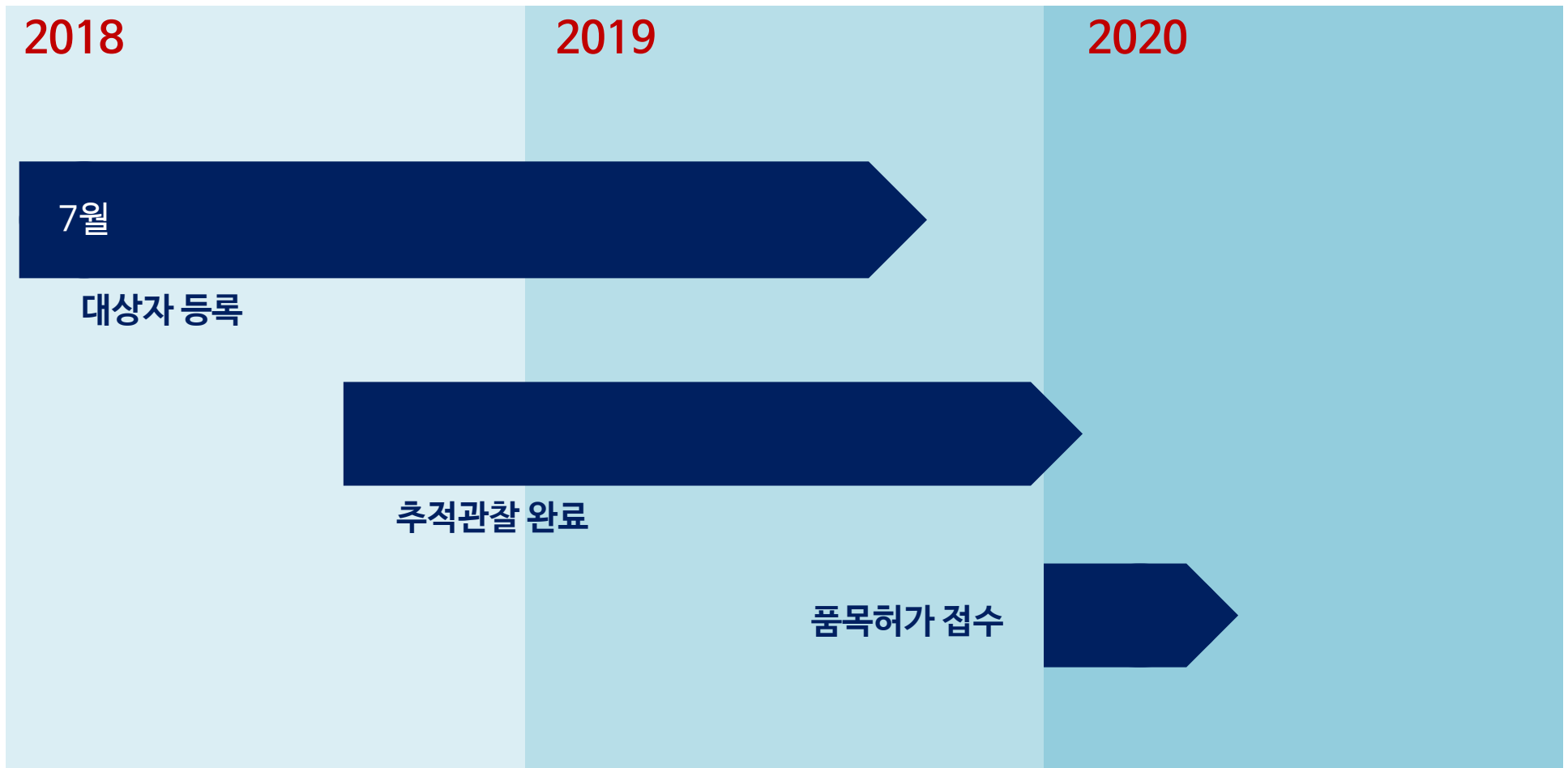
## 3D culture of stem cells with scaffold



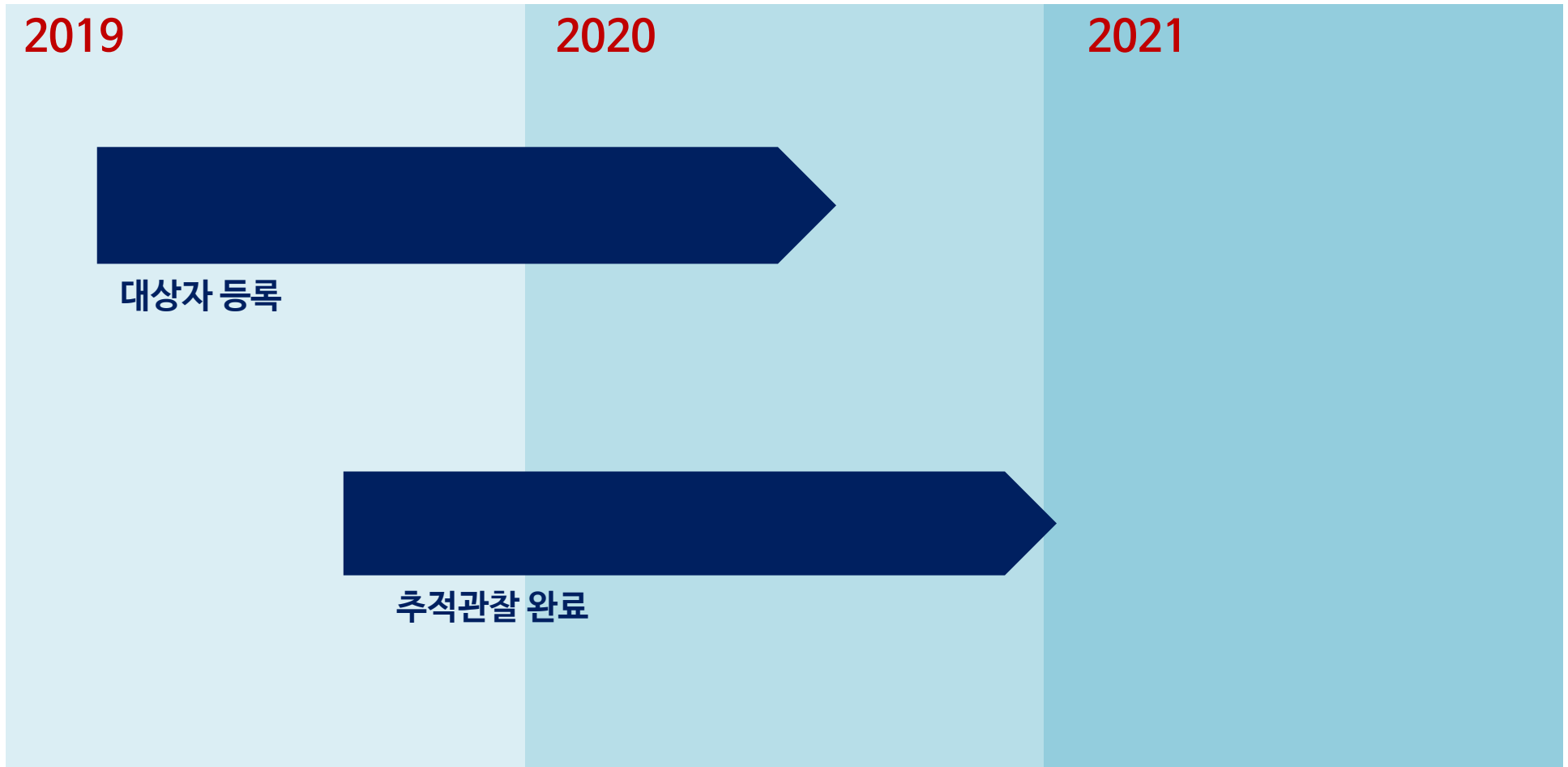
▶ 특허 등록 : 10-1495281  
▶ PCT/KR2014/006068



# 국내 DFU 3상(301) 임상시험 일정



# 국내 DFU 3상(302) 임상시험 개시



# 미국 DFU 2상 임상시험 일정





# DFU 국내 2상 임상시험 결과



**당뇨병성족부궤양 2상 결과,  
국제학술지 “Diabetes” 게재  
(Volume 68, Number 3)**

NCBI Resources ☒ How To ☒

US National Library of Medicine  
National Institutes of Health

PubMed

Advanced

Search

Sign in to NCBI

Help

Format: Abstract ▾

Send to ▾

[Diabetes](#), 2019 Jan 24. pii: db180699. doi: 10.2337/db18-0699. [Epub ahead of print]

## Potential of Allogeneic Adipose-Derived Stem Cell - Hydrogel Complex for Treating Diabetic Foot Ulcers.

Moon KC<sup>1</sup>, Suh HS<sup>2</sup>, Kim KB<sup>1</sup>, Han SK<sup>3</sup>, Young KW<sup>4</sup>, Lee JW<sup>5</sup>.

Author information

### Abstract

Mesenchymal stem cells (MSCs) may hold great promise for treating diabetic wounds. However, it is difficult for a clinician to use MSCs because they have not been commercialized. Meanwhile, a new commercial drug that contains adipose-derived stem cells (ASCs) has been developed. The purpose of this study was to examine the potential of allogeneic ASC sheets for treating diabetic foot ulcers. Fifty-nine patients with diabetic foot ulcers were randomized to either ASC treatment group (n = 30) or control group treated with polyurethane film (n = 29). Either allogeneic ASC sheet or polyurethane film was applied on diabetic wounds weekly. These wounds were evaluated for a maximum of 12 weeks. Complete wound closure was achieved for 73% in the treatment group and 47% in the control group at week 8. Complete wound closure was achieved for 82% in the treatment group and 53% in the control group at week 12. Kaplan-Meier median times to complete closure were 28.5 and 63.0 days for the treatment group and the control group, respectively. There were no serious adverse events related to allogeneic ASC treatment. Thus, allogeneic ASCs might be effective and safe to treat diabetic foot ulcers.

© 2018 by the American Diabetes Association.

PMID: 30679183 DOI: [10.2337/db18-0699](#)



### Full text links



### Save items

☆ Add to Favorites ▾

### Similar articles

[Treatment of diabetic foot ulcers using cultured allogeneic keratinoc](#) [Wound Repair Regen. 2012]

[Creation and Transplantation of an Adipose-derived Stem Cell \(ASC\) Sheet i](#) [J Vis Exp. 2017]

[Allogeneic Transplantation of an Adipose-Derived Stem Cell Sheet Combined With](#) [Diabetes. 2015]

[Review](#) Growth factors for treating diabetic foot ulcers. [Cochrane Database Syst Rev. 2015]

[Review](#) Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers i [Cochrane Database Syst Rev. 2017]

[See reviews...](#)

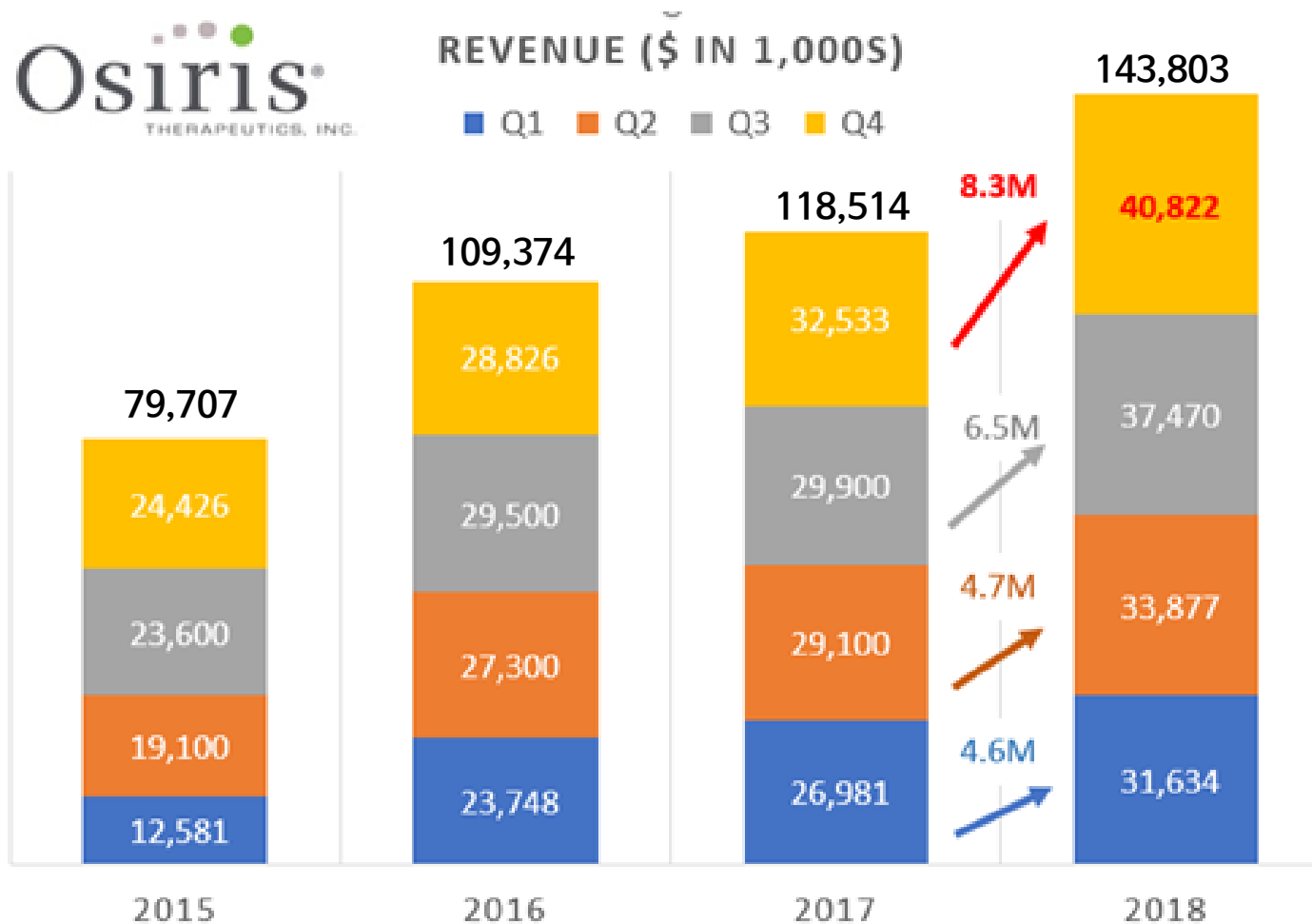
[See all...](#)

# Osiris (Grafix) 매출증가세

## - FDA 미승인에도 미국내 unmet need 반영

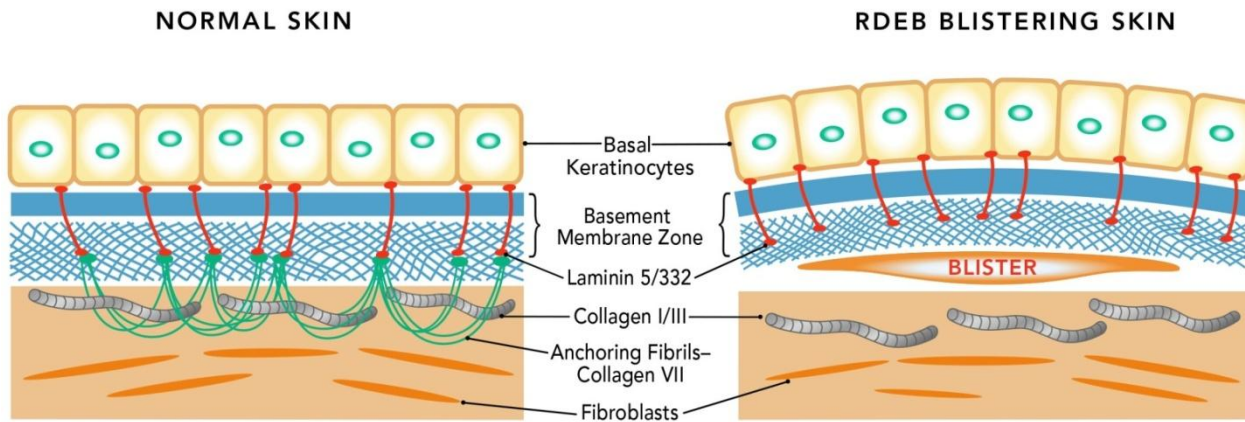


Grafix: 양막 조직에서 채취한 시트형 Wound Care 제품, FDA 미승인



Ref. Article by Seeking Alpha (Mar, 2019)

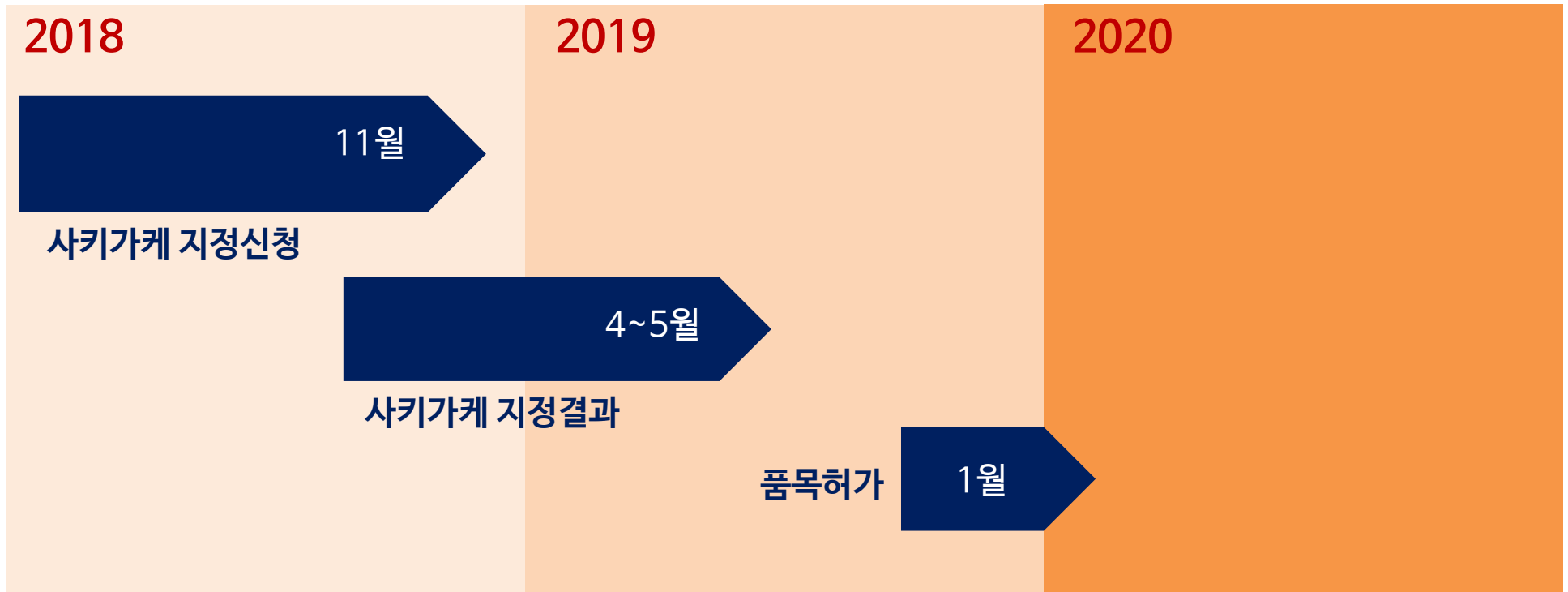
# 이영양성수포성표피박리증 (DEB)



© 2017 Fibrocell Science, Inc.



# 일본 DEB 임상시험



## \* 사키가케

- 치료제가 없는 질환 대상
- 세계 최초로 허가 접수되는 혁신 신약을 대상으로 최우선 허가심사
- 사키가케로 지정된 품목은 6개월 이내에 제품으로 출시 허가

# 미국 FDA- 수포성표피박리증 희귀의약품 지정

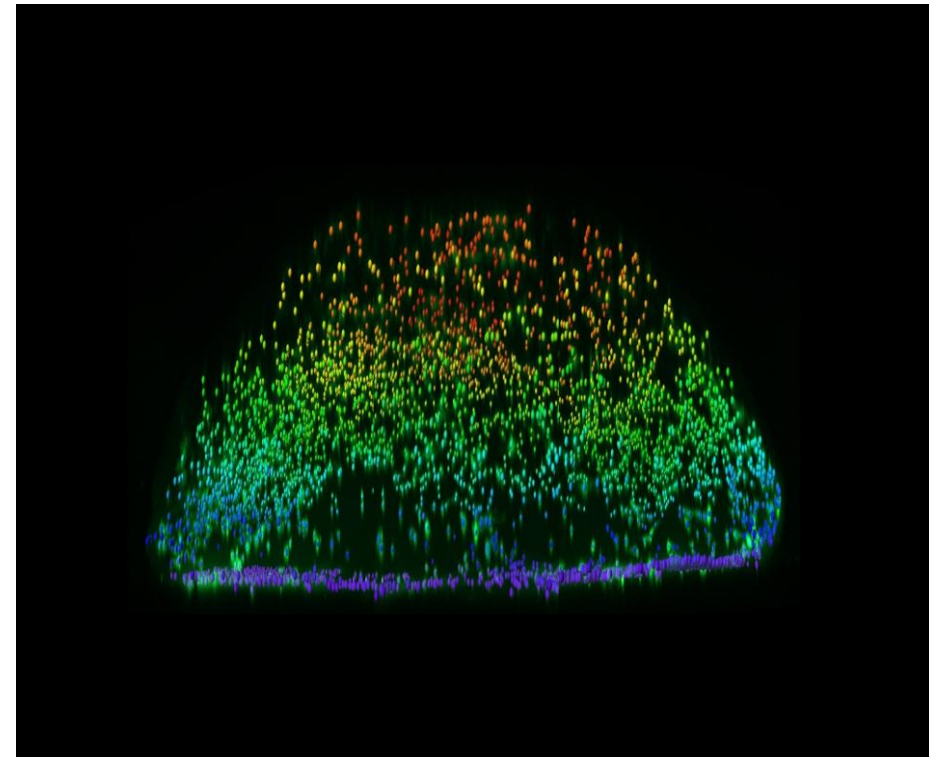
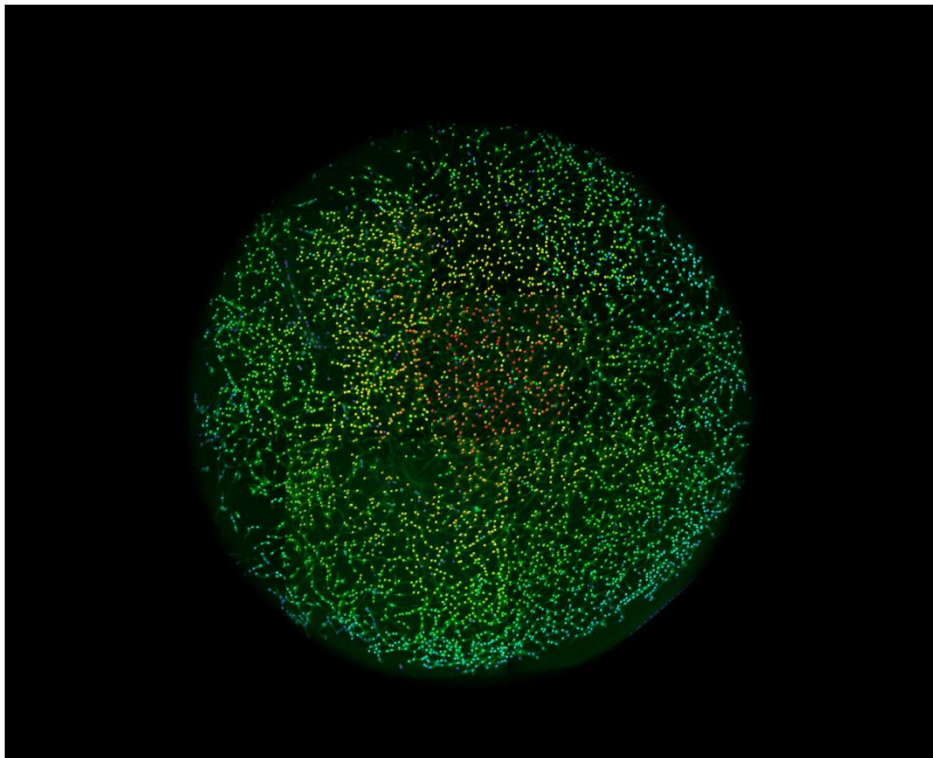


- 시판 허가 후 7년간 수포성표피박리증에 대한 독점적 판매권 부여
  - 회사가 신청한 적응증(이영양성수포성표피박리증)보다 넓은 사용범위의 독점권 인정됨
- 허가신청 비용 면제, 세금 감면, 신속심의 등의 혜택

| U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">Home</a> <a href="#">Food</a> <a href="#">Drugs</a> <a href="#">Medical Devices</a> <a href="#">Radiation-Emitting Products</a> <a href="#">Vaccines, Blood &amp; Biologics</a> <a href="#">Animal &amp; Veterinary</a> <a href="#">Cosmetics</a> |                                                                                                                                                                                      |
| <b>Search Orphan Drug Designations and Approvals</b><br><a href="#">FDA Home</a> <a href="#">Developing Products for Rare Diseases &amp; Conditions</a>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |
| 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.<br>405, Namsung Plaza<br>130 Digital-ro<br>Seoul<br>Korea, Republic of<br><small>The sponsor address listed is the last reported by the sponsor to OOPD.</small> |



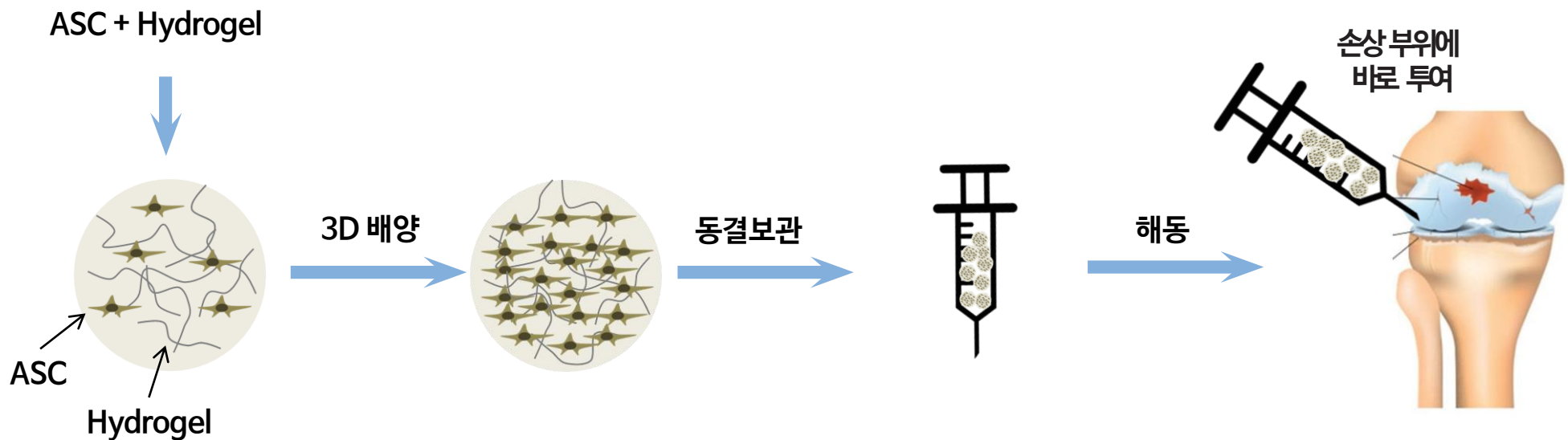
# ALLO-ASC-OA 퇴행성 관절염 치료제



# ALLO-ASC-OA



## Ready-made 줄기세포 관절염 치료제 개발



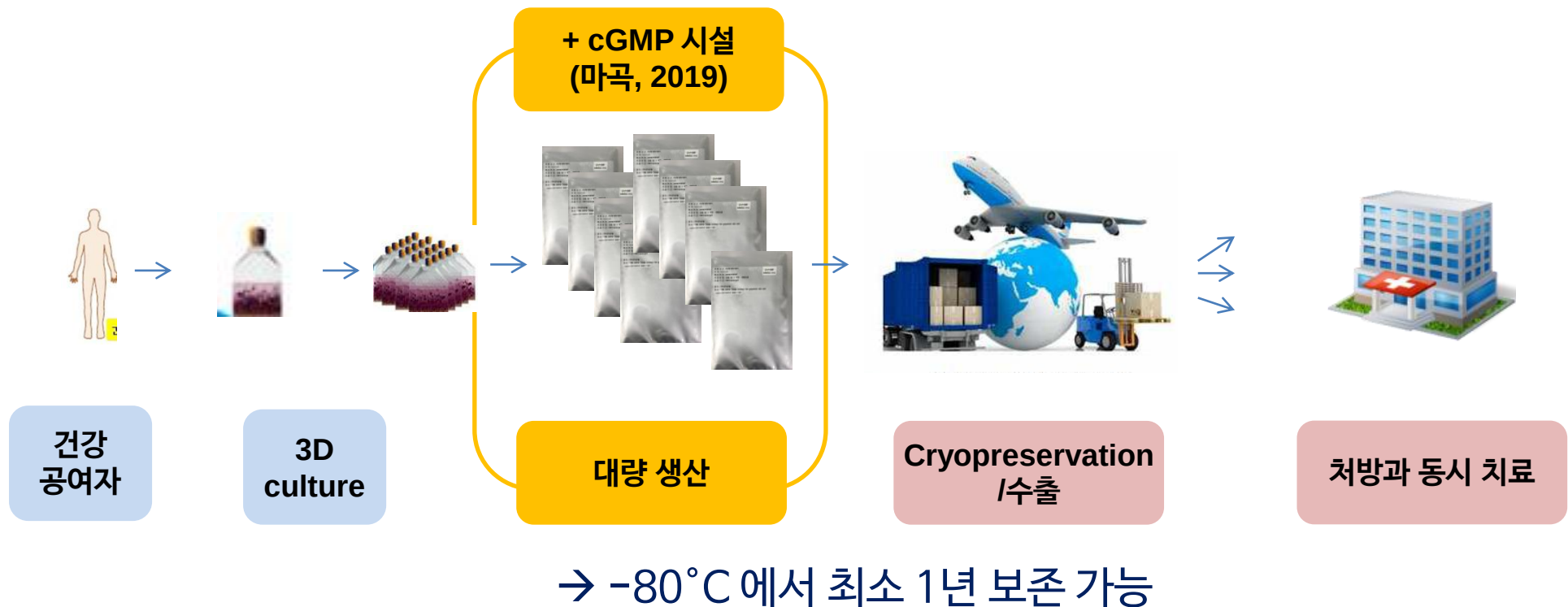
✓ 국내환자수: 700~800여만명 추정

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

# Advantage of ALLO-ASC-SHEET



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

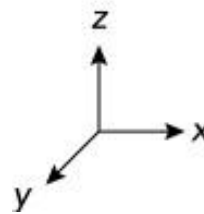
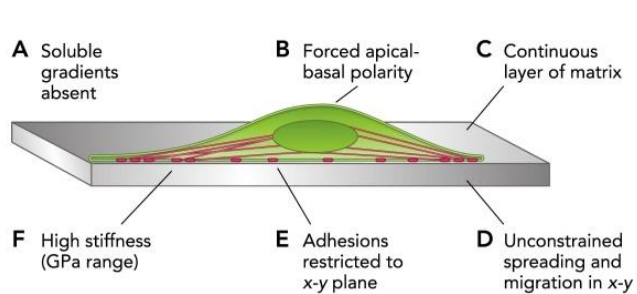




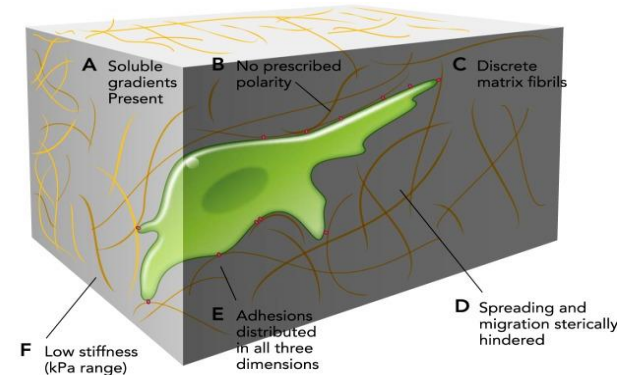
# 탈모증상 완화 기능성화장품 개발

# 안트로젠의 줄기세포 3차원 배양 기술

## 2D cultured Cell



## 3D cultured Cell



- X/Y 축에 의존적인 세포 부착 형태
- 인위적인 세포배양형태로 세포의 특성이 **체내 세포와 다르게 유지됨**

### Morphology

- X/Y/Z축에 의존적인 세포 부착 형태
- **체내조직세포와 유사한 형태**

- Cell-to-Cell interaction은 edge에서만 존재

### Cell-to-Cell interaction

- Cell-to-Cell 및 Cell-to-matrix (ECM) interaction 유지

- *in vivo*와 다른 유전자/단백질 발현 양상을 나타냄

### Gene/Protein Expression

- ***in vivo*와 유사한 유전자/단백질 발현 양상을 나타냄**

- Cell growth 제한

### Viability

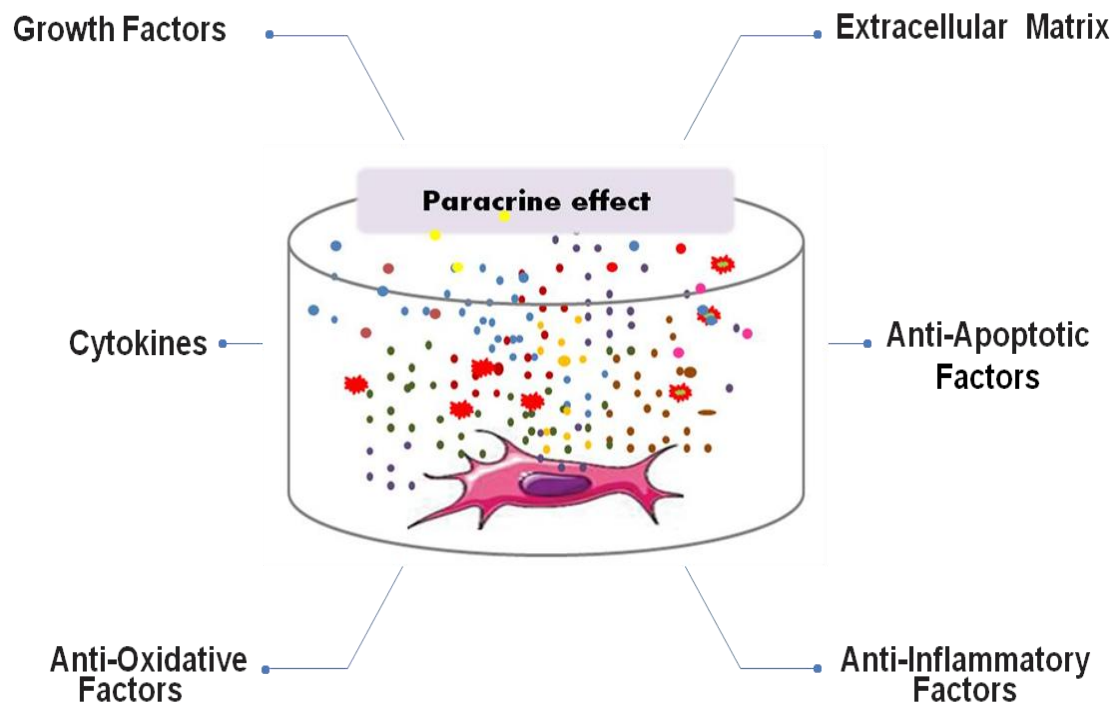
- Long-term cell growth 가능
- Nutrient deprivation하에서 세포 생존 가능

*Physiology(Bethesda).2017;32(4):266*

# 줄기세포 3차원 배양액 생산

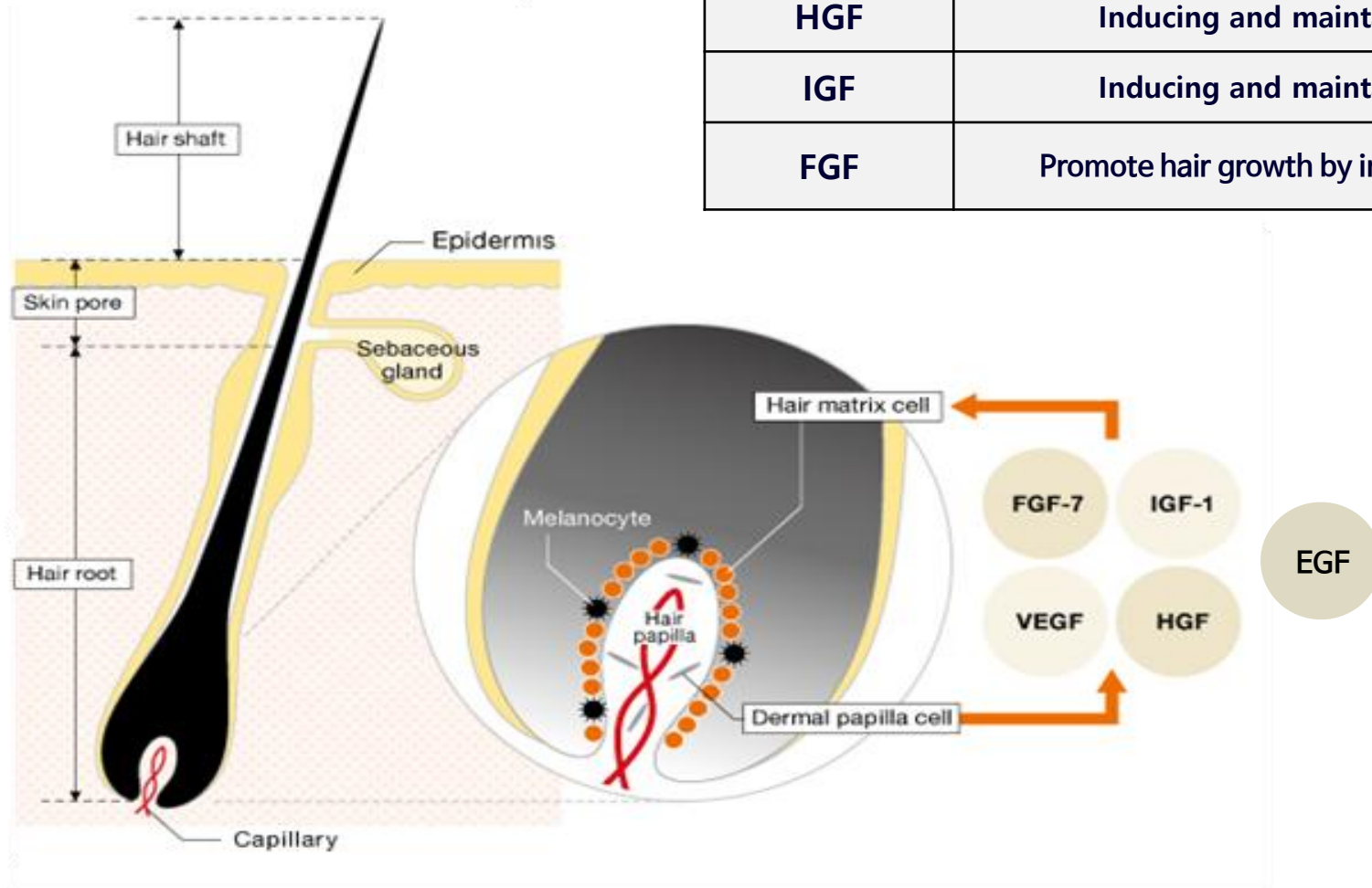
## *Stem Cell Media (SCM)\_Cosmetics*

*(Adipose tissue-derived mesenchymal stem cell 3D culture media)*



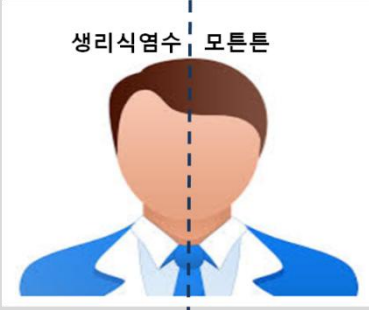
# 줄기세포 3차원 배양액 효과

|      |                                                  |
|------|--------------------------------------------------|
| EGF  | Biological switch in hair growth cycle           |
| VEGF | Facilitating angiogenesis hair follicles         |
| HGF  | Inducing and maintaining growth phase            |
| IGF  | Inducing and maintaining growth phase            |
| FGF  | Promote hair growth by inducing the anagen phase |



# Clinical study \_ 모튼튼 (SCM2-BLACK)

## Study I

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상시험 명   | 모튼튼 (SCM2-BLACK)의 탈모개선효과를 평가하는 임상시험                                                                                                                                                                                                                                    |
| 임상시험 책임자 | 인하대병원 피부과 최광성 교수 (2017.07 ~ 2018.07)                                                                                                                                                                                                                                   |
| 피험자수     | 20 명 (M: 6, F: 14)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 주요 선정기준  | 만 19 이상의 탈모증상이 있는 남녀                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 방 법      | <div></div> <p>대상자의 탈모부위를 동일한 면적으로 좌, 우로 나누어 시험 부위와 대조부위로 각각 배정한 후 시험부위에는 SCM2®-Black을, 대조부위에는 생리식염수를 도포한 후 즉시 0.8mm MTS스탬프로 전체 탈모부위에 시술을 하고 이후 시험부위와 대조부위에 각각의 물질을 다시 한번 동일량 도포</p> |
| 주요평가 항목  | <p>1) 검사 방문일정: 스크리닝, 제 0일, 1주, 2주, 3주, 4주, 6주, 8주, 10주, 12주</p> <p>2) 유효성 평가:<br/>포토타리코그램, 설문지, 사진 촬영, 연구자 및 대상자 평가</p>                                                                                                                                                |

# 포토티코그램 유효성 평가

1 – 평균: 129.45  
중간값: 126.50  
표준편차: 27.96  
최대/최소: 179/92

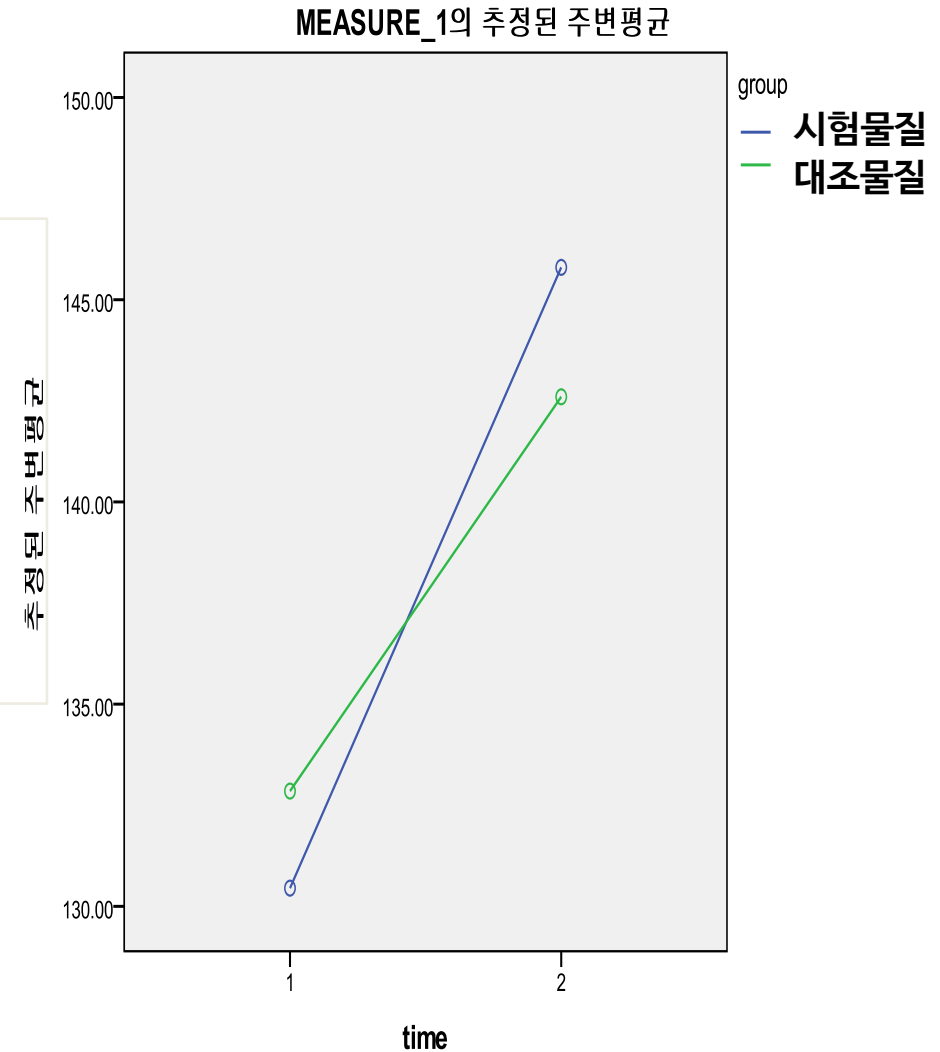


2 – 평균: 133.05  
중간값: 133.50  
표준편차: 34.87  
최대/최소: 192/75

1 – 평균: 147.05  
중간값: 146.00  
표준편차: 30.28  
최대/최소: 197/104

2 – 평균: 142.60  
중간값: 132.50  
표준편차: 31.29  
최대/최소: 194/76

$$p = 0.024$$



# 임상결과 국제 학회 발표

**WCHR**  
BARCELONA

**EHRS** | European Hair Research Society

**11<sup>th</sup> World Congress Hair Research**  
Sitges, Barcelona  
April 24<sup>th</sup> - 27<sup>th</sup>, 2019

68 9 48 6  
Days Hours Minutes Seconds



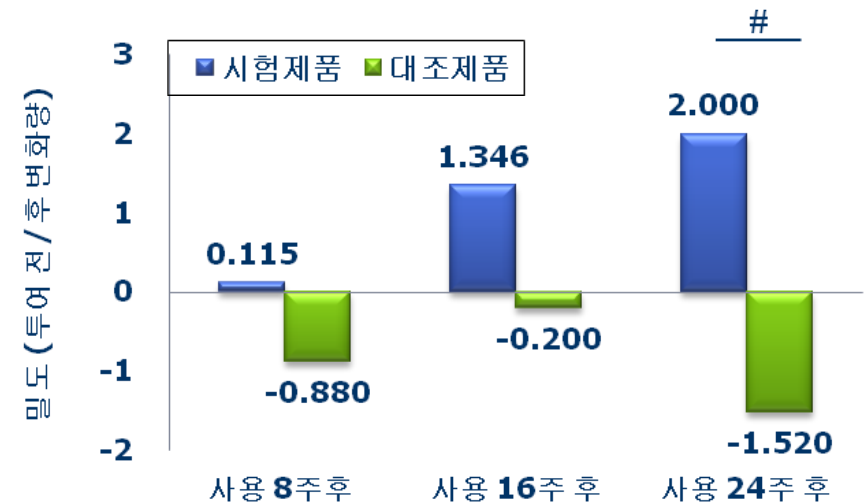
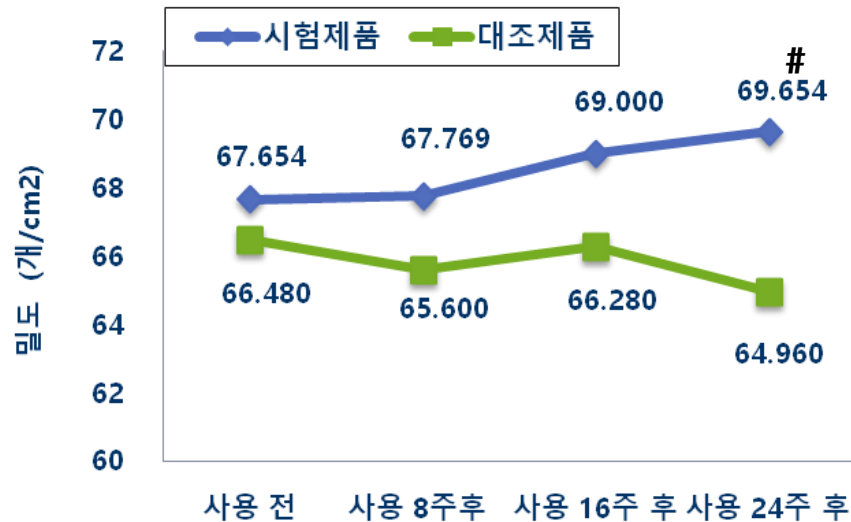
# Clinical study \_ 모튼튼 (SCM2-BLACK)

## Study II

|         |                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 임상시험 명  | 모튼튼 (SCM2-BLACK)의 탈모방지 유효성 및 안전성 평가를 위한 이중눈가림, 위약대조, 무작위 배정 인체적용시험                                        |
| 연구책임자   | 중앙대학교의료원 피부과 김범준 (2017.07.31 ~ 2018.01.30)                                                                |
| 피험자수    | 51 명 (M: 9, F: 42)                                                                                        |
| 주요 선정기준 | 1) 만 18~54세 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀<br>2) 시험 부위에 심한 피부질환 병력이 없는 자<br>3) 시험 기간 동안 특별한 모발용품이나 모발관리 및 조작을 하지 않을 자 |
| 방 법     | 시험제품 또는 대조제품을 매일 2회, 24주간 사용                                                                              |
| 주요선정 기준 | 1) 모발 밀도 (Hair density)<br>2) 사진 촬영 및 전문의 육안 평가<br>3) 안전성                                                 |

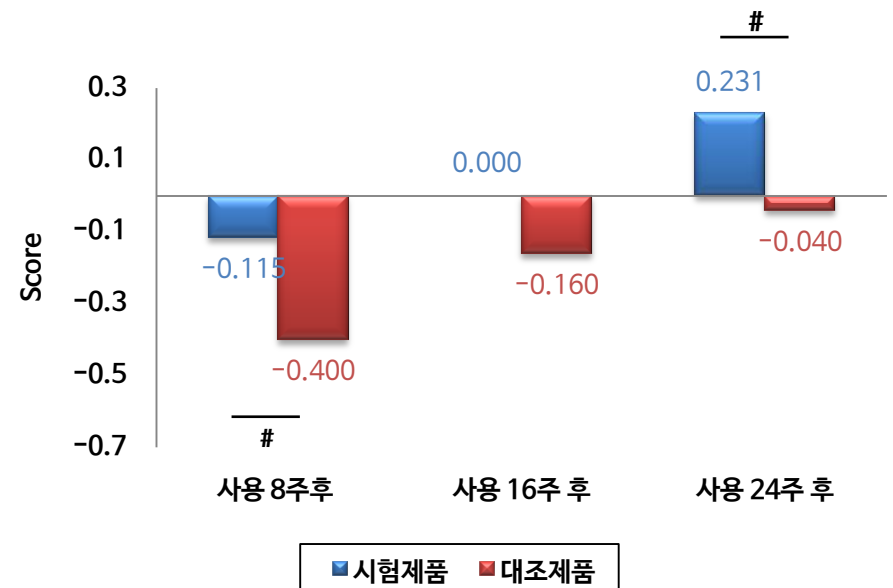
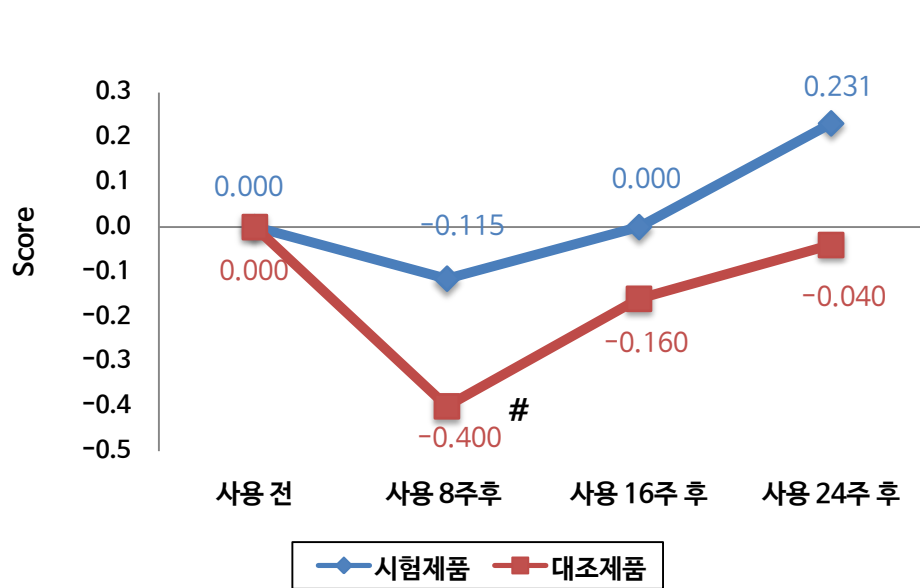
# 모발밀도 개선 평가 결과

# :  $p < 0.05$



SCM2 사용에 의한 모발 밀도 변화를 확인 한 결과, 시험군은 사용 전과 비교하여 사용 24주 후 통계적으로 유의하게 증가( $p < 0.017$ )하여 탈모 방지에 효과를 보임을 나타내었다.

# 전문가 육안평가 결과



시험군은 사용 전과 비교하여 사용 24주 후 0.231점 증가하였고 대조군과 비교하여 사용 8주, 24주 후 유의한 차이( $p < 0.05$ )가 나타났다.

# 안전성 평가 결과

- 안전성 평가: 시험 기간 동안 특별한 피부 이상반응에 대한 보고는 없었으며 피부과 전문의에 의한 이학적 검사상에도 이상소견을 관찰되지 않음
- 결론: SCM2-Black은 24주 사용으로 탈모 방지 효과에 도움을 준다.

# 안트로젠 마곡 사옥 신축



# Thank You



서울특별시 금천구 디지털로 130, 405호 I Tel 02-2104-0391~0392 I Fax 02-2104-0393 I [www.anterogen.com](http://www.anterogen.com)