

(주)안트로젠

주요 파이프라인 임상진행 현황

2 March, 2021

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.

(주)안트로젠의 현재

- ✓ 미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환 및 희귀질환 치료 솔루션 개발
- ✓ Very Promising 두 가지 치료제 개발중
 1. 당뇨병성 족부궤양치료제
 2. 이영양성 수포성 표피박리증 치료제

당뇨병성 족부궤양 (Diabetic Foot Ulcer: DFU)

2022년, 국내 품목 허가 예상, 미국 3상 임상 FDA와 preIND미팅예상

한 국

Wagner II DFU 환자의 제 3상 임상시험 진행중

- ✓ 2021년 환자모집을 완료하고
- ✓ **2022년 품목허가**를 위한 **Pre NDA 회의를** 계획하고 있습니다.

미 국

제 2상 임상시험 진행중(RMAT는 Wag I&2를 포괄함)

- ✓ Wagner I 임상: 2021년 임상의 환자모집을 완료하고
2022년 제3상 임상시험 진입을 위한 FDA meeting 계획
- ✓ Wanger II 임상: 7개 임상기관에서 진행중이며 3개 기관 추가

연구성과

논문투고 중

DFU 치료에 있어 양막 대비 ALLO-ASC-Sheet 의 우수성에 대한 in vitro 비교 결과

이영양성수포성표피박리증 (DEB)

2022년, 일본 NDA 접수 예상 , 미국 3상 임상 진입 예상

일본

3상 진행중 (타겟환자: 6명)

- ✓ 2021.5 : 첫환자 투여가 예정되어 있습니다
- ✓ 2021: 환자등록 완료율 목표로 하고 있습니다
- ✓ 2022년 품목허가를 위한 Pre NDA meeting이 예상됩니다.

미국

2상 임상 승인 (타겟환자: 6명)

- ✓ 1 상 임상 시험 면제
- ✓ 2021년 : 대상자 등록 완료 목표
- ✓ 2022년 3상 임상 진입을 위한 FDA meeting을 목표로 합니다.

라이센싱 기술료

2022년부터 마일스톤 수령시작

마곡 R&D 센터 및 공장 신축 현장

