

(주)안트로젠

DFU, DEB 임상진행 현황

28 July 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.

'안트로젠'은?

법인명	주식회사 안트로젠
대표자	이성구
주요사업	줄기세포를 이용한 세포치료제, 희귀의약품 연구 및 개발 줄기세포배양액 화장품 제조 판매
본사	서울특별시 금천구 디지털로130, 405호 (가산동, 남성프라자)
중앙연구소	서울특별시 강서구 마곡중앙2로 65
연락처	02-2104-0391~5 (대표번호)
설립일	2000년 3월 16일 (상장일 2016년 2월 15일)



본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

- **STATUS:** 임상시험 진행현황 (DFU; 당뇨병성족부궤양, DEB; 이영양성 수포성 표피박리증)
- **APPROVAL:** 품목허가

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

• ALLO-ASC-SHEET



본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

미국의 당뇨병성 족부궤양 환자의 dominant type 은 Wag 1 입니다.

Wagner grade 1 = 67.5%

Wagner grade 2 = 12.9%

Wagner grade 3 = 18.6%

Wagner grade 4 = 1.0 %

Wagner grade 5 = 0%

Reference: A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer Classification Systems, DIABETES CARE, VOLUME 24, NUMBER 1, JANUARY 2001

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

미국의 당뇨족부궤양은 이렇게 임상 유효율이 낮습니다.

	Grafix	Dermagraft	Apligraf
% complete closure	62% vs 21%*	30% vs 18%*	56% vs 38%*

Int Wound J 2014; 11:554–560

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

• STATUS: 임상시험 진행현황 (KEY)

당뇨병성족부궤양 (한국 2상 임상시험 결과, 12주 시점 유효율)

Wagner Grade	Treatment (%)	Control (%)
Wagner grade 1	12/14 (85.7)	8/11 (72.7)
Wagner grade 2	6/8 (75.0)	1/6 (16.7)

Reference: Diabetes Volume 68, April 2019

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

• STATUS: 임상시험 진행현황 (KEY)

안트로젠의 당뇨병성 족부궤양 치료제 임상현황 (한국)

• 3상 임상시험 1개 완료, 1개 진행 중

과제명	대상자	목표환자수	등록환자분포	임상기관수	유효율 ¹ (자료점검 완료 & 맹검해제전)	진행현황
DFU-301	Wag 1&2	164명	Wag1 : 106명 Wag2: 44명	9개 기관	일차 유효성 평가율 - mITT ² Wag 1: 62/106 (58.5%) Wag 2: 19/44 (43.2%) - pp ³ Wag 1: 54/84 (64.3%) Wag 2: 17/33 (51.5%)	통계분석 전 데이터 정리 중 (cleaning)
DFU-302	Wag 2	104명	-	5개 기관	-	환자 등록 중

¹ Data cleaning 완료 전으로, 변동 가능성 있음, 2021년 7월 자료 기준 결과임

² 1회 이상 IP 첩부한 대상자, 완료 & 중도탈락 포함

³ mITT 군에 포함되면서, 중대한 계획서 위반이 없는 대상자

• STATUS: 임상시험 진행현황 (KEY)

안트로젠의 당뇨병성 족부궤양 치료제 임상현황 (미국)

과제명	적응증	개발단계/ 목표환자수	임상사이트 수	유효율 (맹검해제전)	진행현황
DFU-102	Wag 1	2상/56명	- 10개 기관 (7개 + 3개 추가됨) - 1개 기관 추가를 위해 SQV 완료	mITT: 51.2% ¹	40명 이상 등록 완료, 환자 등록중
DFU-103	Wag 2	2상/ 64명	- 현재 7개 기관 - 4개 기관 추가 예정 (3기관 SIV, 1기관 SQV 완료)	-	환자 등록중

¹ 변동 가능성 있음, 2021년 7월 자료 기준 결과임

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

• STATUS: 임상시험 진행현황 (KEY)

이영양성수포성표피박리증 : 일본&미국

• 일본: Pivotal 3상 진행 중; 일본으로의 수출 임박 예상

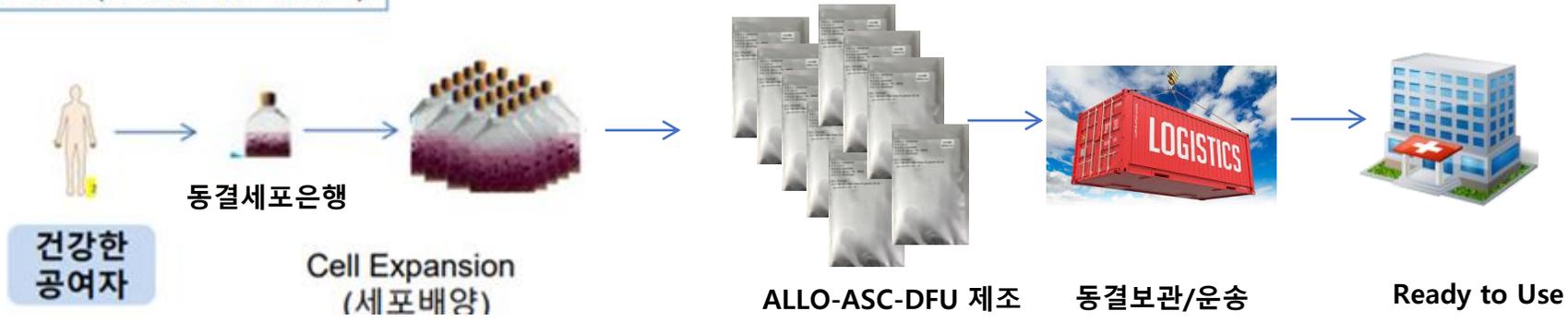


과제명	개발단계	목표환자수	임상사이트 수	진행현황
DEB-JP	3상	6명	- 3개 기관	- 2021.7.2 첫 번째 환자 처치 - 2021년 말 등록완료 목표
DEB-US	2상	6명	- 2개 (계획)	- 임상기관 선정

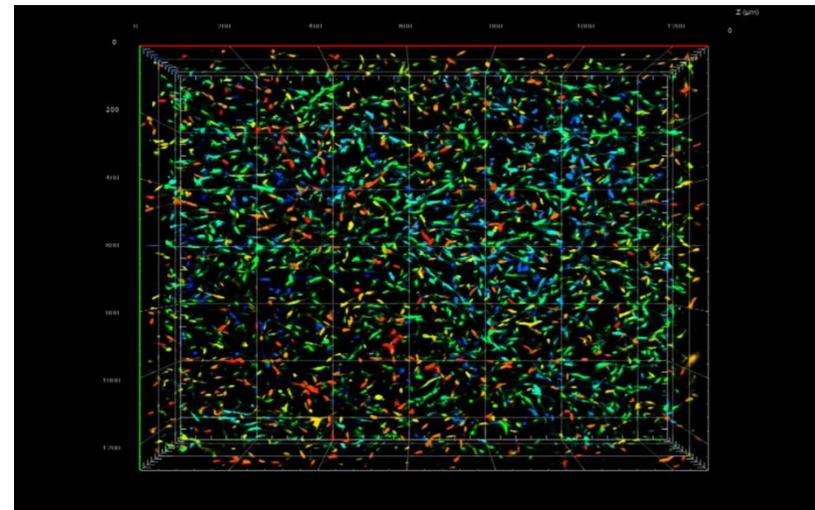
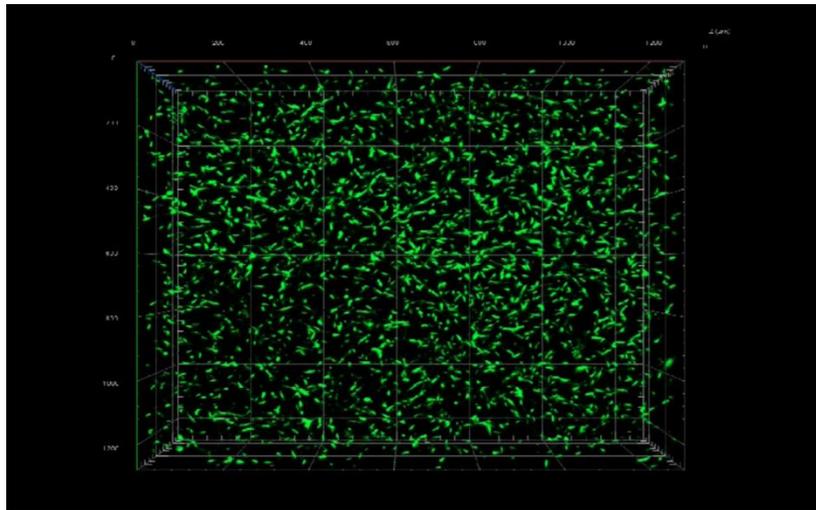
본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

• ALLO-ASC-SHEET

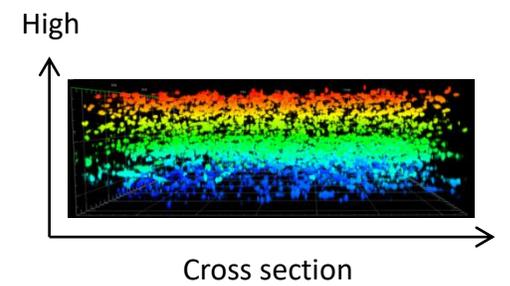
Allogenic product(동종유래줄기세포)



- 동종 (off the shelf)
- 지방유래 줄기세포
- 3D 배양기술
- 첩부제 (동결: 24개월 안정)



Patent 10-1495281
PCT/KR2014/006068



본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다. 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

1호 첨단바이오횰약품 허가 (2021년 6월 10일)

퀸셀: 피하지방결손부위 개선 줄기세포 치료제



2020년 9월 첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)을 시행한 이후 안트로젠의 퀸셀이 처음으로 첨단바이오횰약품 허가를 획득했다.

첨단재생바이오법은 미래 핵심의료기술인 첨단재생의료 분야의 발전 및 기술의 국제경쟁력 강화를 위해 정부가 준비한 법으로 최근 활발히 개발되고 있는 세포·유전자 치료제들에 적용되고 있다.

출처 : [메디소비자뉴스\(http://www.medisobiznews.com\)](http://www.medisobiznews.com)

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다



본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다

ANTEROGEN

안트로젠은 지속적인 연구개발을 통해
생명공학의 미래를 이끌어가는
글로벌리더가 되기 위해 노력하고 있습니다.

주소 (본사) 서울특별시 금천구 디지털로130, 405호 (가산동, 남성프라자)

(중앙연구소) 서울특별시 강서구 마곡중앙2로 65

홈페이지 <http://anterogen.com>

대표번호 02-2104-0391

본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다