

(주)안트로젠

신제품 개발 진행 현황

NOV 30, 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.

- 신제품 개발 진행 현황

1. 당뇨병성족부궤양치료제 (ALLO-ASC-SHEET)
2. 이영양성 수포성 표피박리증치료제 (ALLO-ASC-SHEET)
3. 퇴행성 관절염치료제 (ALLO-ASC-OA)
4. 신규 파이프라인

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

(주)안트로젠의 현재

✓미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환 및 희귀질환치료 솔루션 개발

✓임상진행중인 치료제

1. 당뇨병성 족부궤양치료제
2. 이영양성 수포성 표피박리증 치료제

- ALLO-ASC-SHEET



치료제가 없는 질환에 대해 First in Class & Best in Class 치료제의 개발

- ✓ 만성질환
- ✓ 난치성질환
- ✓ 유전성질환
- ✓ 희귀질환

- ✓ 근본적 치료기전
- ✓ 복합적 치료기전

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

Promising candidate for DFU therapy : STEM CELLS



Anti-inflammation

- ▶ 염증 조절
- ▶ TNF- α , IFN- γ 억제
- ▶ T-cell proliferation 억제

Proliferation

- ▶ VEGF, HGF, IGF, IL-8 등 분비
- ▶ 상처주변의 피부각질세포, 섬유아세포, 혈관내피세포 이동 촉진 및 사멸 억제
- ▶ 혈관형성 촉진

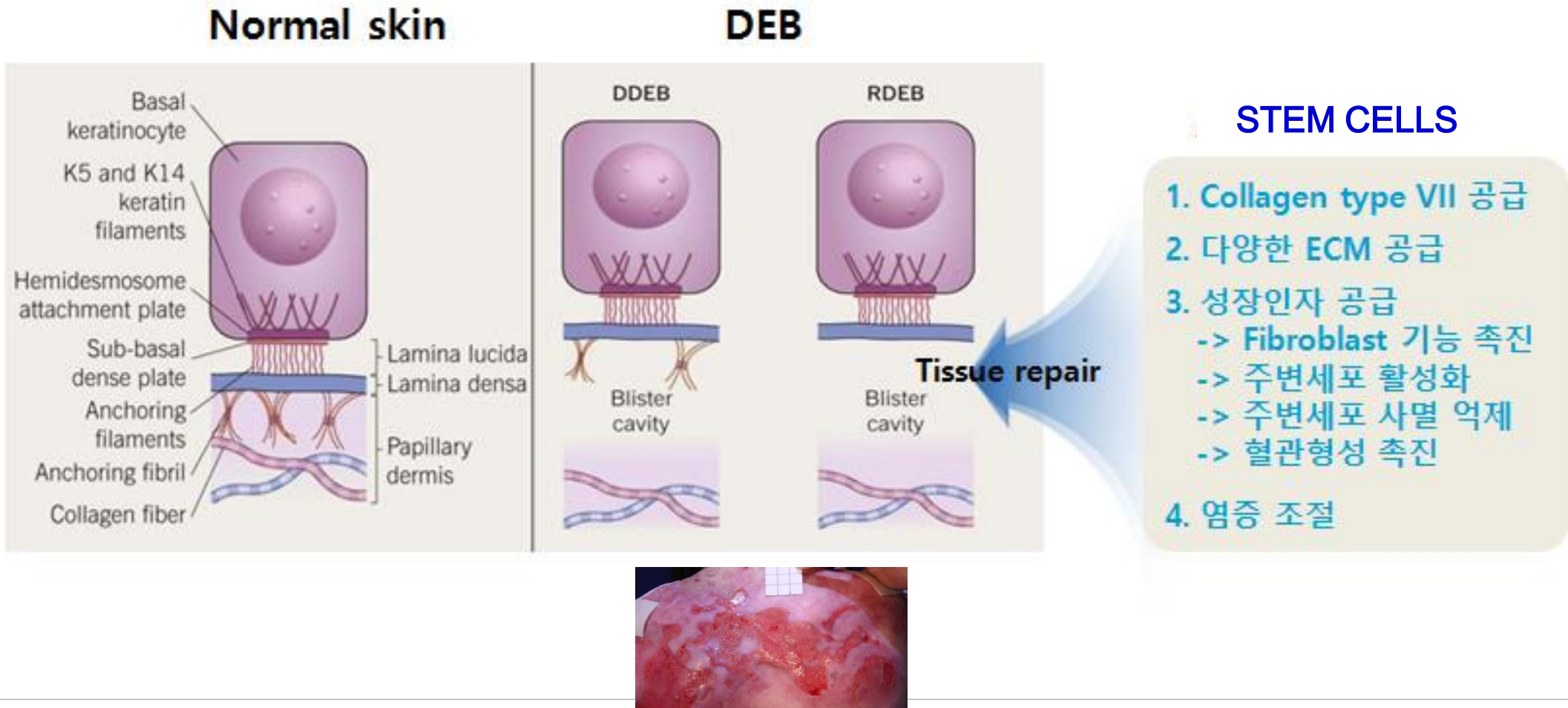
Remodeling

- ▶ 세포외기질 분비
- ▶ 콜라겐 합성 및 침착 조절
- ▶ 상피화 촉진

STEM CELLS

• ALLO-ASC-SHEET 개발목표

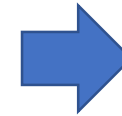
Promising candidate for DEB therapy : STEM CELLS



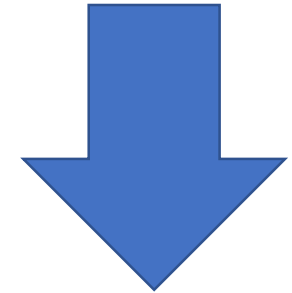
치료제가 없는 질환에 대해 First in Class & Best in Class 치료제의 개발

- ✓ 만성질환
- ✓ 난치성질환
- ✓ 유전성질환
- ✓ 희귀질환

- ✓ 근본적 치료기전
- ✓ 복합적 치료기전

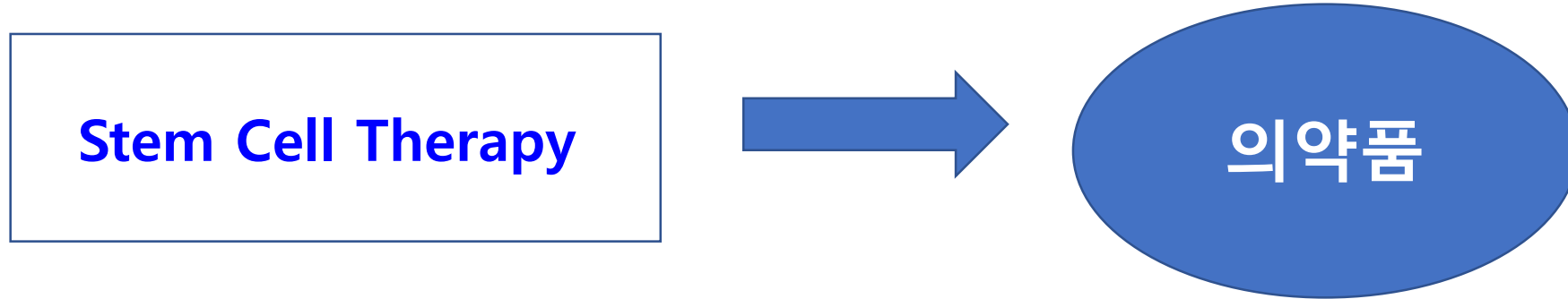


Stem Cell Therapy



No, therapy
Yes, 의약품

Ready-made Product "ALLO-ASC-Sheet"



1

Consistent & Better quality

- 제품 품질의 일관성
- Batch production

2

Storage & Logistics

- 장기보관이 가능한 Ready-made 제품
- 완제수출 가능한 글로벌 제품

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

안트로젠의 당뇨병성 족부궤양 치료제 임상현황 (한국)

DFU-301 (Wag1 +Wag2)	✓ 데이터 점검 완료 (2021.11) ✓ 2022년 1월 tap라인데이터 발표예상
DFU-302 (Wag2)	✓ 5개 기관에서 진행중이며 약 50% 등록 ✓ 2022년 등록완료 목표

안트로젠의 당뇨병성 족부궤양 치료제 임상현황 (미국)

2022년, 제 3상 임상시험 진입 목표

DFU-102
(Wag 1)

- ✓ 목표환자수 56명중 **54명 등록완료**
- ✓ 2021년 환자모집을 완료하고
- ✓ **2022년 제3상 임상시험 진입**을 목표합니다.

DFU-103
(Wag 2)

- ✓ 7개 임상기관을 추가하여 총 11개 기관에서 진행중
- ✓ 2022년 환자등록 완료를 목표합니다.

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

이영양성수포성표피박리증

2022년, 일본 품목 허가 신청, 미국 2상 임상 등록 완료 목표

일본	Pivotal 3상 진행중 (타겟환자: 6명) ✓2021.7 : 첫환자 투여 ✓2022년 임상완료 및 품목허가 신청을 목표합니다. ✓희귀약 지정(내락)
미국	2상 진행중 (타겟환자: 6명) ✓CRO 계약완료 ✓2개의 임상기관과 계약진행중 ✓2022년 상반기 2상 등록 완료를 목표합니다.

(주)안트로젠의 신규 프로젝트

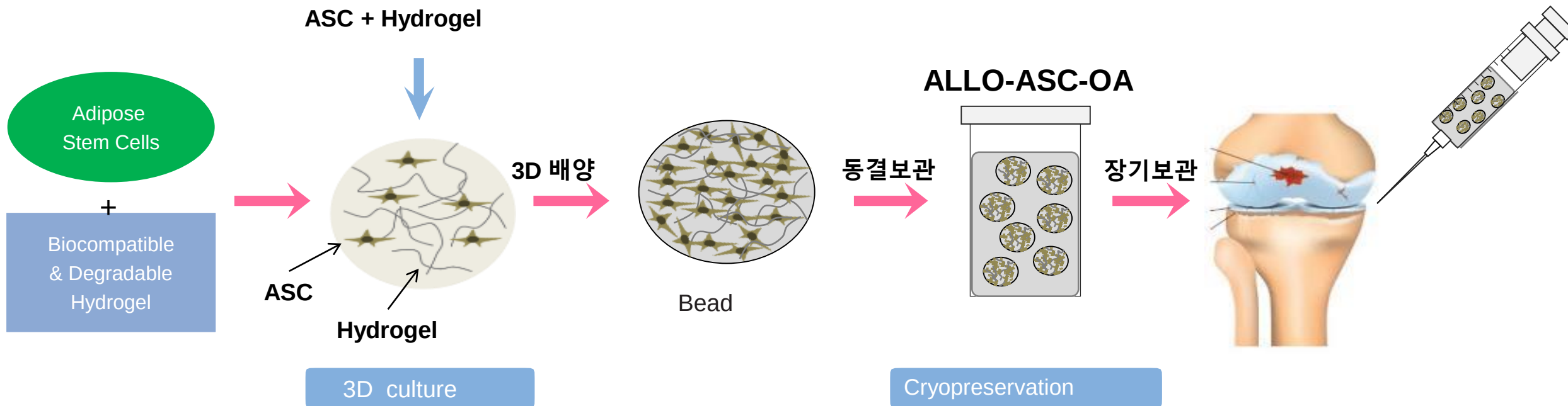
✓미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환 및 희귀질환치료 솔루션 개발

✓매우 유망한 치료제 개발중, 신규 파이프라인 추가

1. 퇴행성 골관절염
2. 대상포진 치료제 (CSK와 협의중)

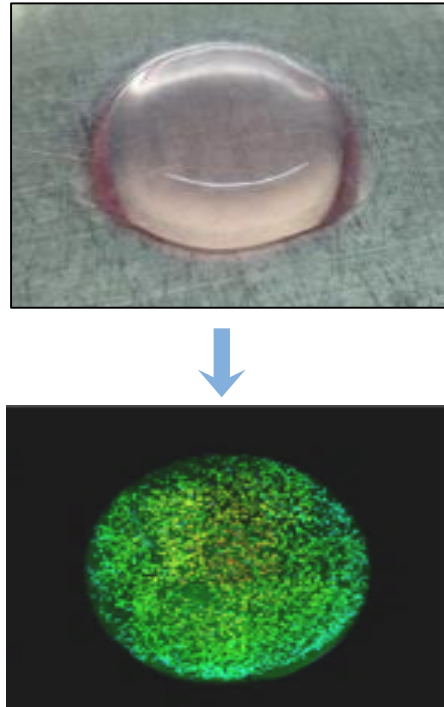
Ready-made 줄기세포 관절염 치료제 개발

- ▶ 특허 등록 : 10-1613478
- ▶ 특허 출원 : 10-2019-0032490
- ▶ PCT/KR2020/003878

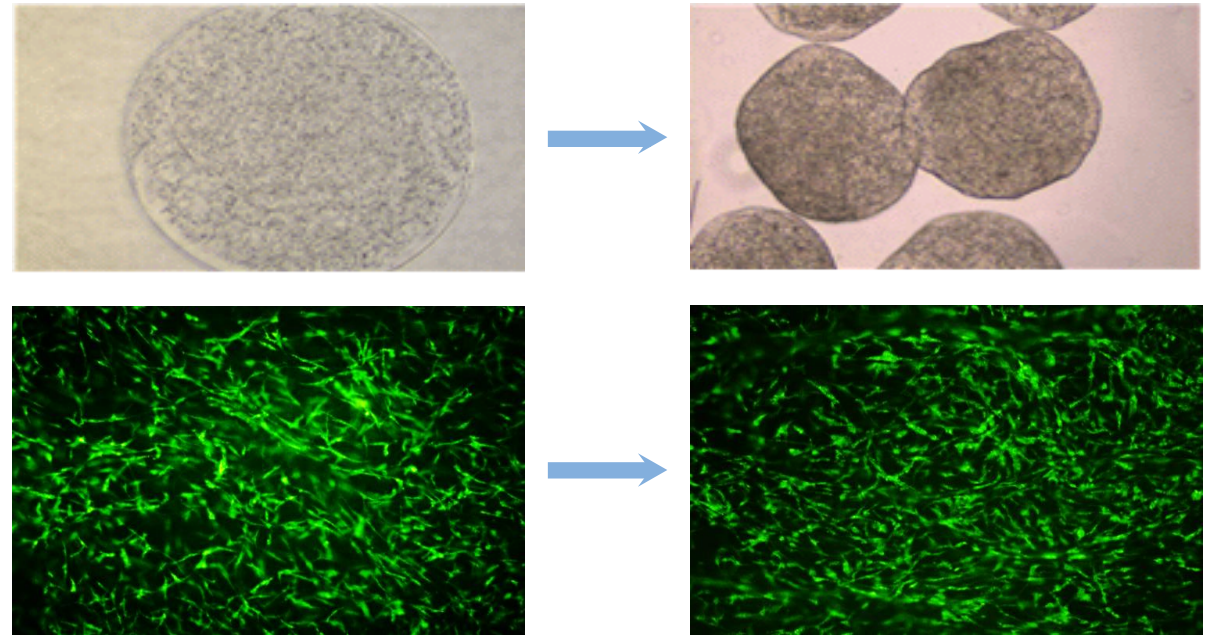


- ALLO-ASC-OA 개발

- ALLO-ASC-OA 제조기술 확보



- ALLO-ASC-OA의 동결보관 안정성 기술 확보



동결 전 ALLO-ASC-OA

동결/해동 후 ALLO-ASC-OA

기존 세포치료제와의 차별성

1

손상 받지 않은 줄기세포

- ▶ Hydrogel 비드 내에서 3차원 배양 ⇒ 체내와 유사한 환경 제공, 세포의 성장을 도와주는 역할
- ▶ Trypsin 비처리, Hydrogel 비드와 함께 동결 ⇒ 세포 손상 없이 **높은 세포활성 유지**

2

치료기능 향상

- ▶ **3차원 배양** ⇒ 기존 2차원 배양보다 collagen type II, 성장인자, 면역조절인자 분비능 향상
- ▶ 하이드로겔 내에서 안정적으로 존재 ⇒ **지속적인 paracrine 효과**
- ▶ 조성을 최적화한 **Xeno-free media**를 개발 ⇒ **동물유래물질 안전성 이슈해소, 품질재현성확보**

3

장기보관

- ▶ -80°C 이하에서 **최소 2년 동결 보관** 가능 ⇒ 기존 줄기세포치료제의 사용기간/운송조건 약점 극복

4

제품화 용이/상업화 수월성

- ▶ 국내 생산 수출 가능한 **Ready-made 제품**으로 처방과 동시에 사용 가능 ⇒ 편리성 증대
- ▶ 수술이 필요 없는 **주사형 제품**
- ▶ 대량생산으로 상업성 확보 ⇒ **가격경쟁력**

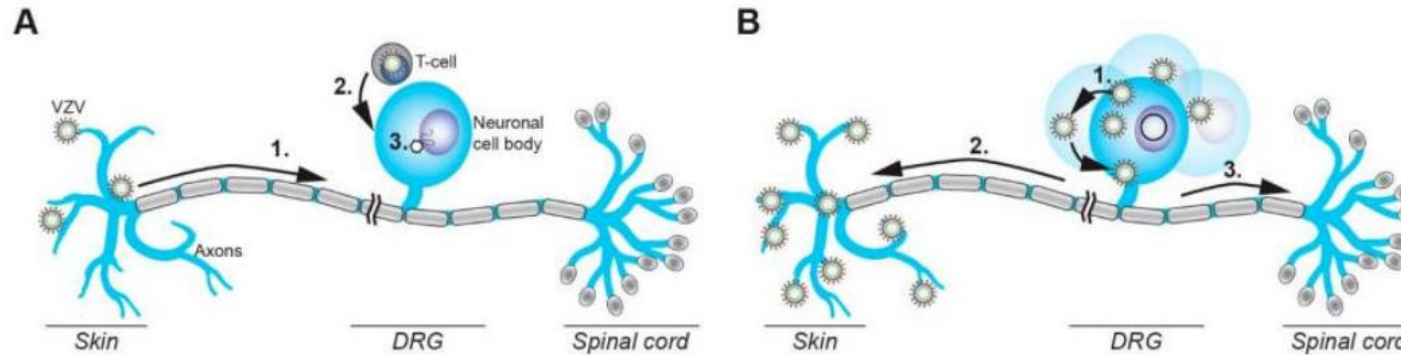
1. CSK101 개발 개요

개발목표	대상포진 감염후 전환자의 20%에서 발생하는 산통보다 더 심한 신경통을 막을 수 있는 경구용 대상포진 치료제의 개발
공동연구	UGARF와 license agreement (2019.02.01) 주중광 교수 (College of Pharmacy, University of Georgia) Prof. Jennifer F. Moffat (SUNY Upstate Medical University)
관련논문	<i>Antiviral Res</i> , 110, 10–19, 2014 <i>bioRxiv</i> , 948190, 2020 <i>bioRxiv</i> , 948216, 2020
관련특허	US8492362, 2013

• 대상포진

- 대상포진 바이러스 (varicella-zoster virus, VZV)
- 사람 몸의 신경절에 잠복상태로 있던

대상포진 바이러스 가 활성화되면서 발생하는 질환



- 대상포진 후 신경통(postherpetic neuralgia, PHN)

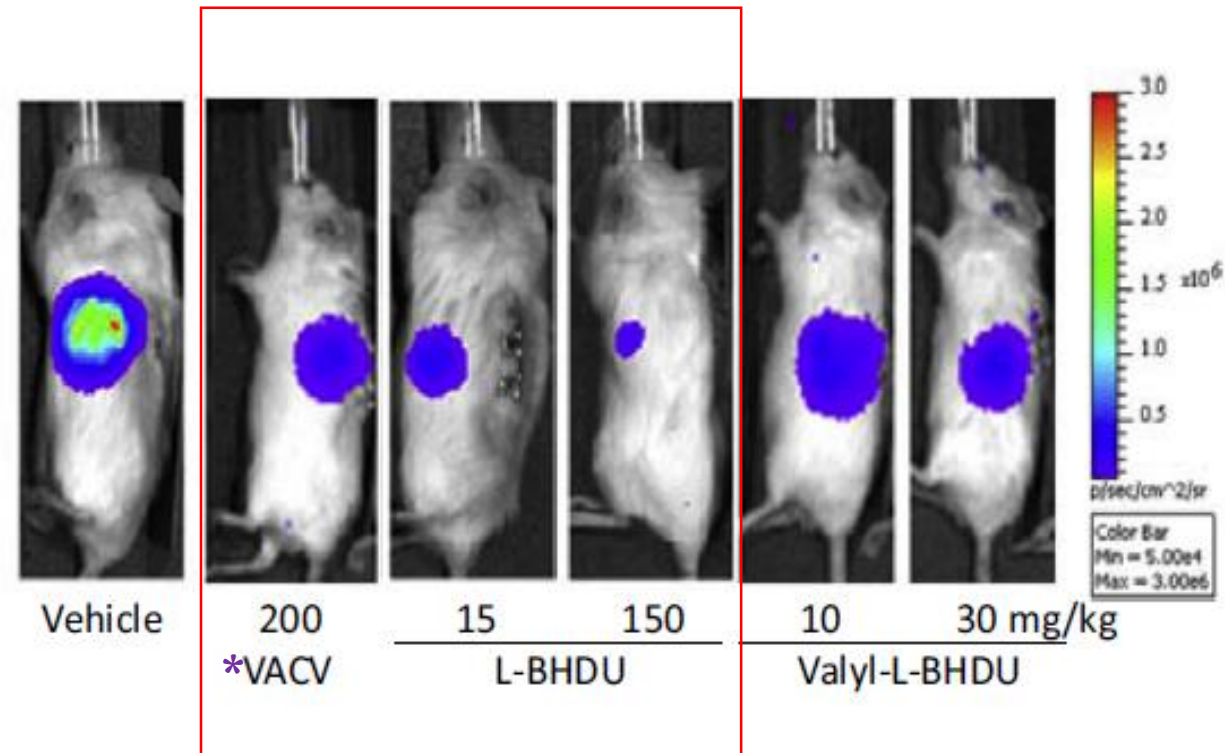
위험인자: 나이, 암환자, 면역저하환자, 신체적 외상, 당뇨병, (정신적 스트레스, 여성)

시장 규모

- 2016년 대상포진 치료제시장은 US\$ 1,257.1M 정도의 가치
(Future Market Insights 대상포진치료제 시장보고서, 2018)
 - 2017~2027년 연평균 4.2% 성장률을 보일 것으로 전망
 - 2027년 말까지 US\$1,969.1M 정도로 성장 예상
- 2017년 국내 대상포진 치료비용은 851억원 (심평원 자료)

in vivo anti-VZV activity

- ✓ Prof. Moffat의 실험동물모델에서 기존 치료제 대비 월등한 항바이러스 효과 확인
(NIH grant로 실시함)
- ✓ Acyclovir 대비 750배 강한 항바이러스 효과





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



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