

(주)안트로젠

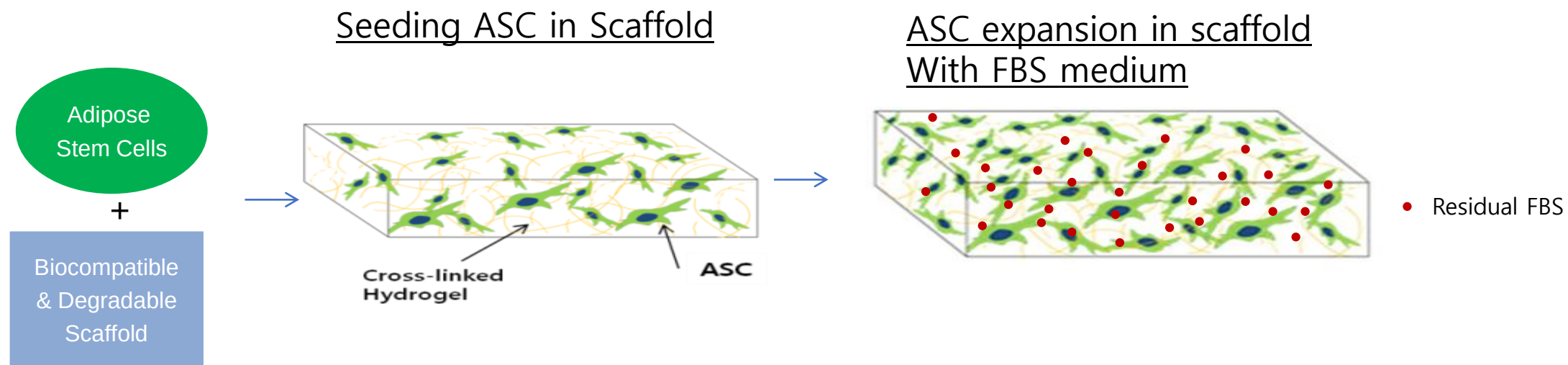
임상 및 개발 현황

JAN 25, 2022

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.

1. 국내 당뇨족부궤양임상 (DFU-301)에서 유효성을 충족하지 못한 이유
2. 과학적 근거 기반 DFU-302임상의 유효결과 추정 이유
3. DFU-301과 DFU-302 임상의 차이점
4. 수포성 표피박리증치료제 (DEB) 진행상황
5. 대상포진치료제 개발상황
6. 퇴행성 관절염치료제 진행상황

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



국내 2상

- 2015.11~2016.10
- Wag 1&2
- FBS medium
- less intensive washing
- result was published in "Diabetes"

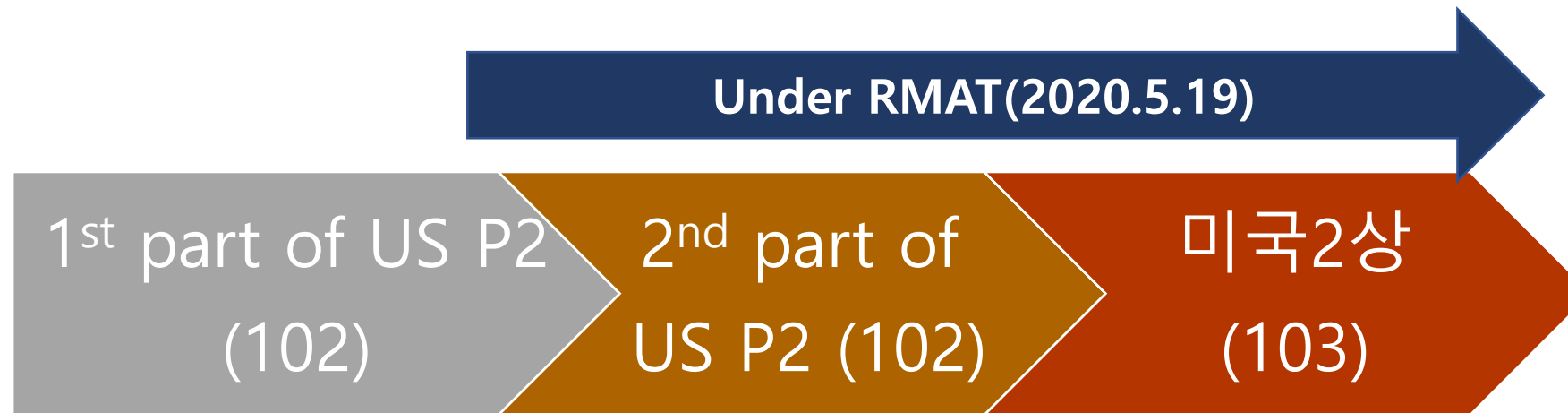
국내3상 (DFU-301)

- 2017.8~2019.12
- Wag 1&2
(retrospective classification)
- FBS medium
- residual FBS→
FDA/PMDA/KFDA기준
- Intensive washing
- No difference

국내3상 (DFU-302)

- 2020.6~
- Wag 2
- 50% enrollment
- Xeno Free medium

	DFU-301	DFU-302 (US 103)
Wagner grade classification	Retrospective	Before enrollment confirmed by advisory professor
Wound size	1cm ² 이상	1.5 cm ² 이상
No. of sheet	1	2
Culture medium	FBS medium	Xeno free medium



- 2018.12~
- Wag 1
- FBS medium
- residual FBS→
FDA 기준

- ~ 2022.1
(Completion of enrollment)
- Wag 1
- Xeno Free medium

- Wag 2
- Xeno Free medium

2022년, 국내 DFU-302 등록완료 목표

DFU-302 (국내)	✓ 5개 기관에서 진행중이며 50% 등록완료 ✓ 2022년 등록(randomization) 완료 목표
DFU-102 (미국)	✓ 2022년 1월 현재 목표환자 등록 완료

2022년, 일본 품목 허가 신청, 미국 2상 임상 등록 완료 목표

일본

Pivotal 3상 진행중 (타겟환자: 6명)

- ✓ 2021.7 : first patient enrollment
- ✓ 2022 : completion of clinical trial and NDA
- ✓ 희귀약 지정(ODD) application

미국

2상 진행중 (타겟환자: 6명)

- ✓ CRO 계약완료
- ✓ 2개의 임상기관과 계약진행중
- ✓ 2022년 2상 등록 완료를 목표합니다.

DEB는 매우 큰 시장입니다.

- ✓ 일본은 이영양성수포성 표피박리증과 같은 희귀 유전질환에 대해서 정부가 100% 의료비를 지원하는 구조로 4~5일 간격으로 시트를 교체할 경우 환자 1명당 연간 치료비는 약 4억원으로 추정됩니다.
- ✓ 현재 이영양성수포성 표피박리증치료제가 부재한 상황으므로 이신제약은 시판 이후 2~3년 내에 이영양성수포성표피박리증 환자의 50% 정도가 ALLO-ASC-SHEET로 치료를 받게 될 것으로 기대하고 있으며,
- ✓ 안트로젠은 최소 연간 약 400억원의 매출 달성을 예상하고 있습니다.

(주)안트로젠의 신규 프로젝트

- ✓ 미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환의 솔루션 개발
- ✓ 매우 유망한 신규 파이프라인 추가
 - 1. 대상포진 치료제
 - 2. 퇴행성 골관절염

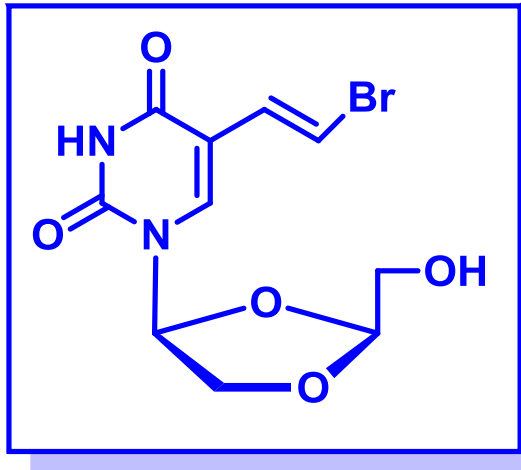
개발목표	대상포진 및 감염후 전환자의 20%에서 발생하는 산통보다 더 심한 신경통을 막을 수 있는 경구용 대상포진 치료제의 개발
공동연구	UGARF와 license agreement (2019.02.01) 주중광 교수 (College of Pharmacy, University of Georgia) : 후보물질 합성 Prof. Jennifer F. Moffat (SUNY Upstate Medical University) : 후보물질 유효성평가
관련논문	<i>Antiviral Res</i> , 110, 10–19, 2014 <i>bioRxiv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

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 로 성장 예상
- 2017년 국내 대상포진 치료비용은 851억원 (심평원 자료)

검증된 in vitro&in vivo모델에서 강력한 항바이러스효과 확인

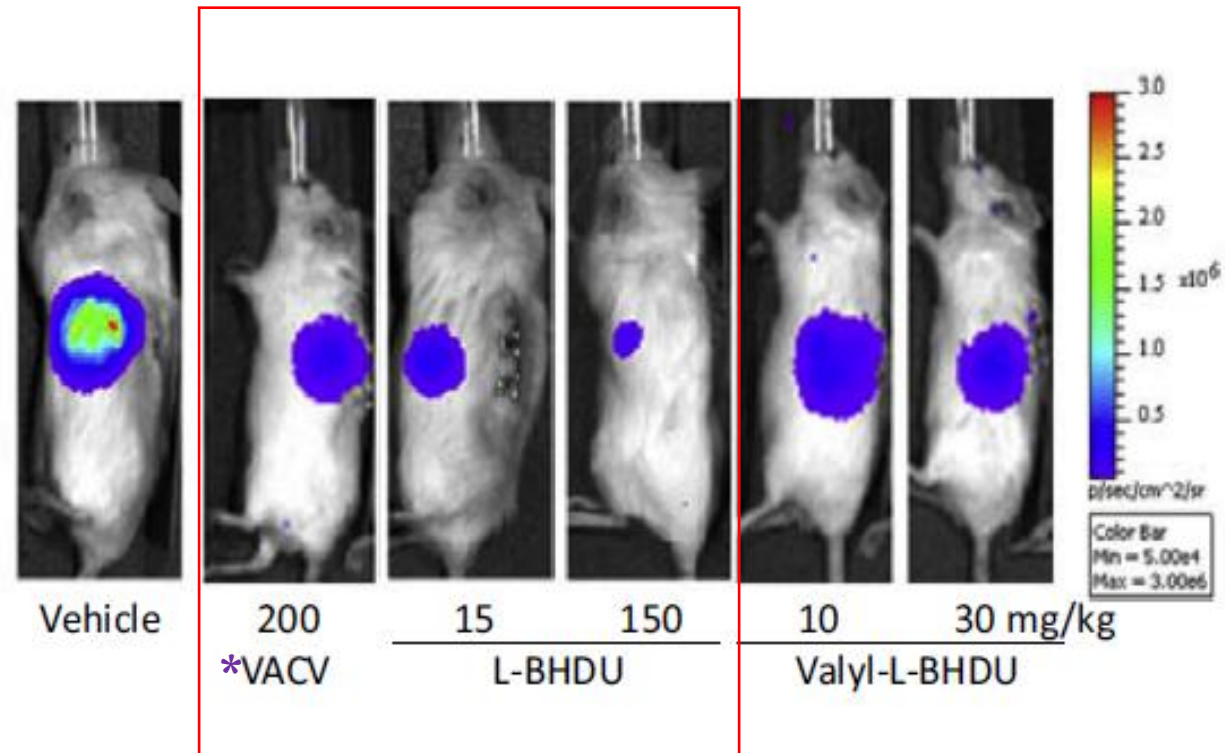
L-BHDU



Anti-VZV (shingle) agent *in vitro* & *in vivo*

1. primary human foreskin fibroblasts (HFFs)
2. skin organ culture (SOC)
3. SCID-Hu mice with skin xenografts

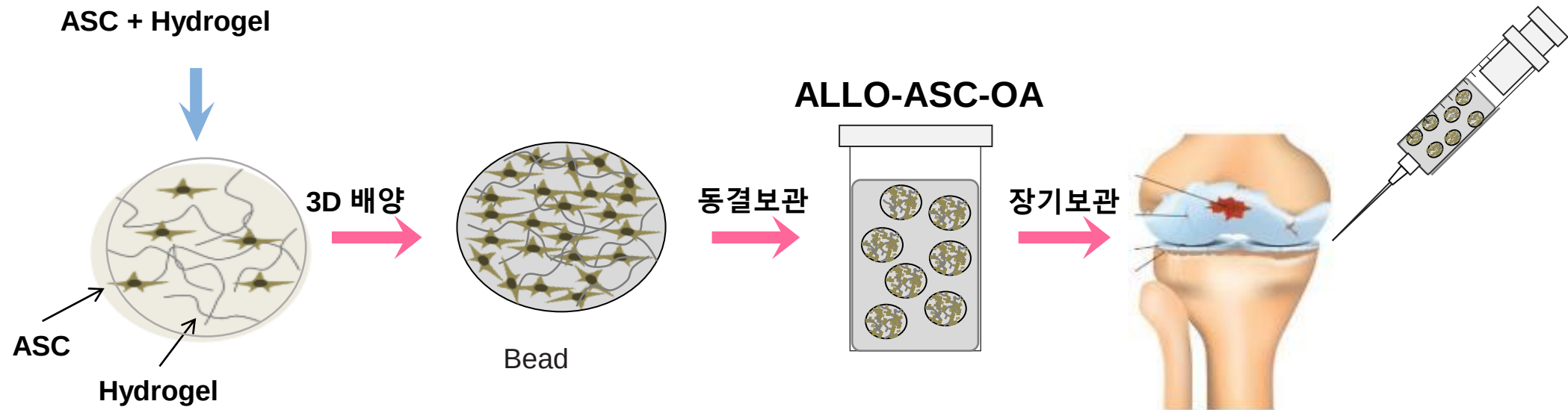
- ✓ Prof. Moffat의 실험동물모델에서 기존 치료제 대비 월등한 항바이러스 효과 확인
(NIH grant로 실시함)
- ✓ 기존치료제(Acyclovir) 대비 750배 강한 항바이러스 효과



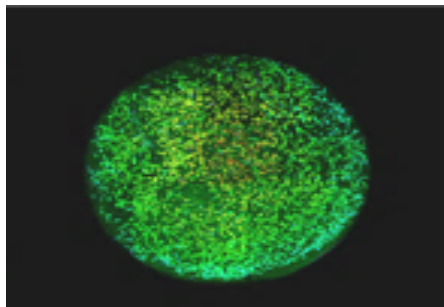
개발계획

- ✓ 대상포진치료제는 최대 투약기간이 2주 내외로 전임상 및 임상에 소요되는 기간이 매우 짧음
- ✓ 2023년 상반기 US FDA IND 승인을 목표함
- ✓ 대상포진에 효과적인 치료제가 없으므로 First-in-Class 및 Best-in-Class 제품을 목표로 함

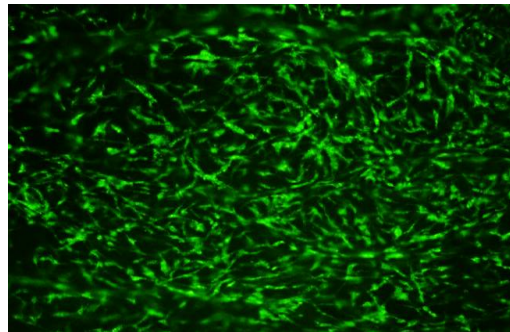
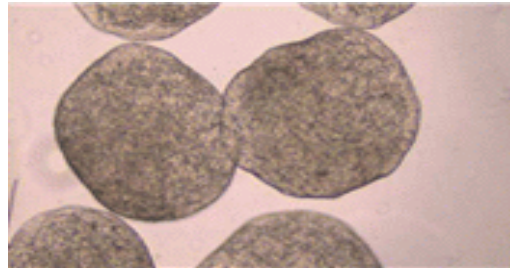
Ready-made & Sustained effect



- ALLO-ASC-OA 제조기술 확보

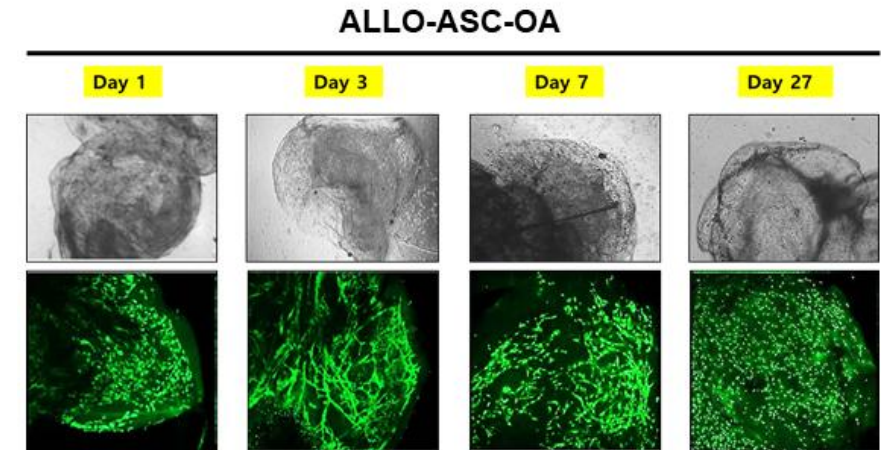


- 동결보관 안정성 기술 확보



동결/해동 후 ALLO-ASC-OA

- 효과지속 기술확보



개발계획

- ✓ 퇴행성관절염치료제는 효과지속형, 장기보관형, 주사형
- ✓ 2023년 상반기 KFDA IND 승인을 목표함
- ✓ Best-in- Class 제품으로 글로벌 품목을 목표로 함



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