

(주)안트로젠

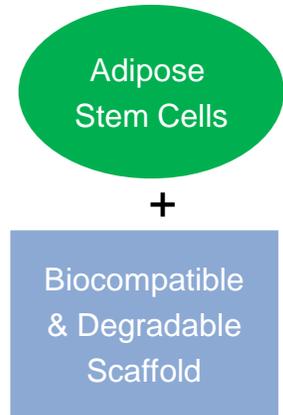
임상 및 개발 현황

May 25, 2023

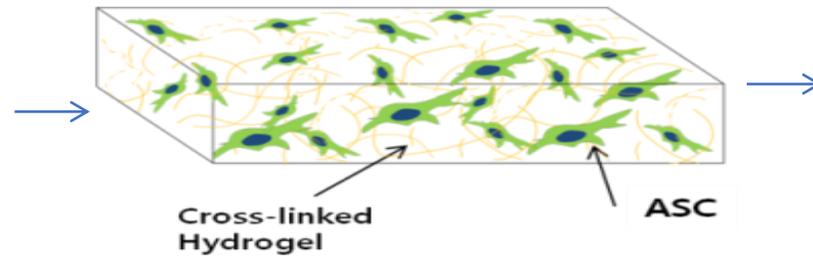
본 자료는 (주)안트로젠이 투자자들에게 당사 사업 전망과 예측에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작되었으며, 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰할만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 따라서 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

1. 과학적 근거 기반 DFU-302임상의 유효결과 추정 이유
2. DFU-301과 DFU-302 임상의 차이점
3. 수포성 표피박리증치료제 (DEB) 진행상황
4. 대상포진치료제 및 단순포진 치료제 개발상황
5. 퇴행성 관절염치료제 진행상황
6. 기능성화장품허가

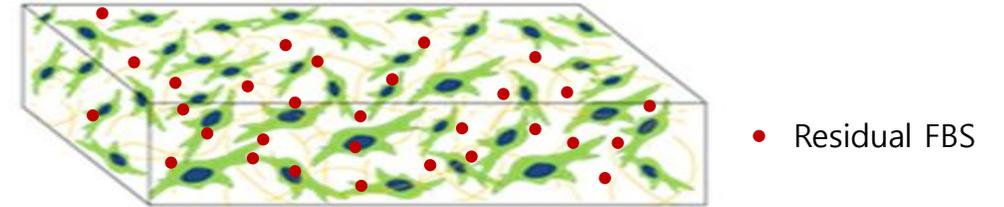
본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있습니다.
투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다



Seeding ASC in Scaffold



ASC expansion in scaffold With FBS medium



국내 2상

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

국내3상 (DFU-301)

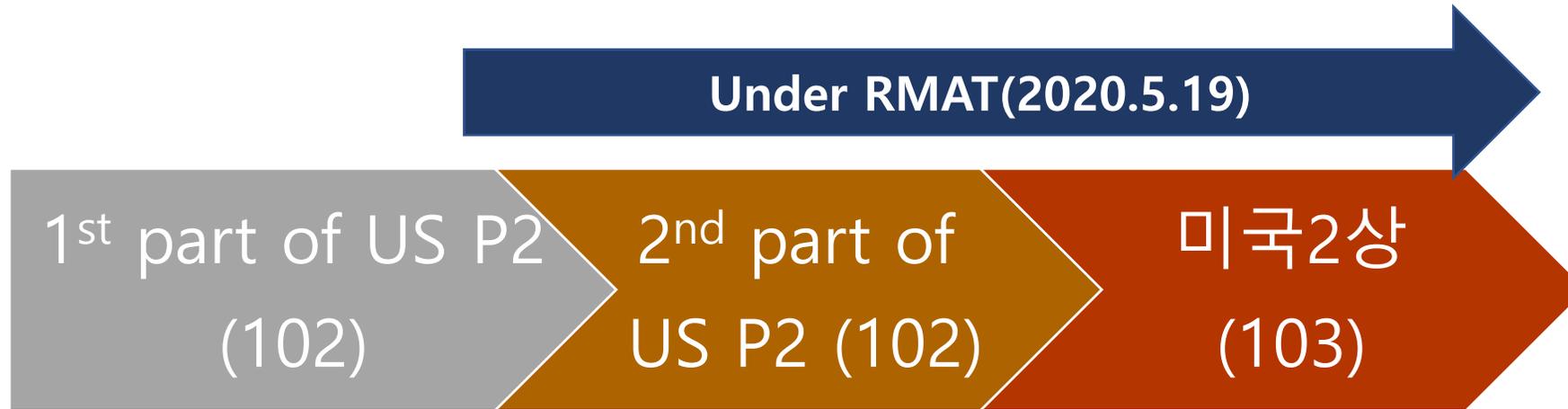
- 2017.8~2019.12
- Wag 1&2
(retrospective classification)
- FBS medium
- residual FBS→
FDA/PMDA/KFDA기준
- Intensive washing

국내3상 (DFU-302)

- 2020.6~
- Wag 2
- 73/104 enrollment
- Xeno Free medium

DFU-301과 DFU-302 임상 의 차이점

	DFU-301	DFU-302 (US 103)
Indication	Wag 1&2	Wag 2
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(20명)
- FBS medium
- residual FBS→
FDA 기준

- ~ 2022.12
(Completion of enrollment)
- Wag 1(46명)
- Xeno Free medium

- Wag 2
- Xeno Free medium

2023년, 국내3상 등록완료 목표합니다

DFU-302 (국내)	<ul style="list-style-type: none">✓ 5개 기관에서 진행중이며 70% 등록완료✓ 2023년 등록(randomization) 완료 목표
DFU-102&103 (미국)	<ul style="list-style-type: none">✓ 통계 분석 Meta-Analysis 예정

2023년, 일본 품목 허가 신청, 미국 2상 성인환자 등록 완료 목표

일본

Pivotal 3상 진행중 (타겟환자: 6명)

- ✓ 2021.7 : first patient enrollment
- ✓ 2023 : completion of clinical trial and NDA
- ✓ 희귀약 지정(ODD) Approved

미국

2상 진행중 (타겟환자: 6명)

- ✓ CRO 계약완료
- ✓ 3개의 임상기관과 계약진행중 , KOL included
- ✓ 2023년 성인환자 3명 등록 완료를 목표로합니다.
- ✓ 희귀약지정

DEB는 Big and Attractive .

- ✓ 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 수출을 예상하고 있습니다.

(주)안트로젠의 신규 프로젝트

- ✓ 미충족 수요(Unmet needs)가 높은 질환의 솔루션 개발

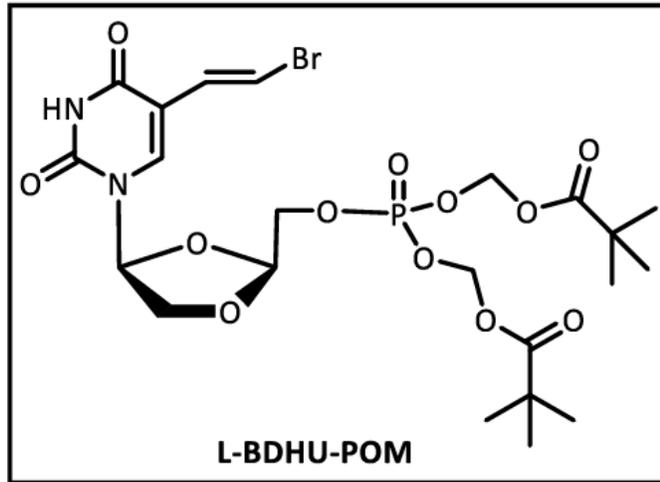
- ✓ 매우 유망한 신규 파이프라인 추가
 1. 대상포진 치료제
 2. 단순포진치료제
 3. Brain Encephalitis against HSV in Brain
 4. 퇴행성 골관절염

개발목표	대상포진 및 감염후 전환자의 20%에서 발생하는 산통보다 더 심한 신경통을 막을 수 있는 경구용 대상포진 치료제의 개발
현재 상황	In vivo efficacy test for VZV BBB penetration test with animal In vivo efficacy test for HSV
Raw material :	Contract for synthesis is done <i>Delivery of Raw MATERIAL by Sep. 2023</i>
28 days tox	Shall be initiated in Nov. 2023
IND application	<i>Mar. 2024</i>

시장 규모

- 2016년 대상포진 치료제시장은 US\$ 1.3B 정도의 가치
(Future Market Insights 대상포진치료제 시장보고서, 2018)
 - 2017~2027년 연평균 4.2% 성장률을 보일 것으로 전망
 - 2027년 말까지 US\$ 2B 으로 성장 예상
- 2017년 국내 대상포진 치료비용은 851억원 (심평원 자료)

검증된 in vitro&in vivo모델에서 강력한 항바이러스효과 확인



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

개발계획

- ✓ 대상포진치료제는 최대 투약기간이 2주 내외로 전임상 소요되는 기간(28 days) 매우 짧음
- ✓ 2024년 상반기 US FDA IND 승인을 목표로 함
- ✓ 대상포진에 효과적인 치료제가 없으므로 First-in-Class 및 Best-in- Class 제품을 목표로 함

개발계획

- ✓ 대상포진치료제와 동일성분으로 병행개발
- ✓ 40년 Acyclovir 시장 대치 & 석권

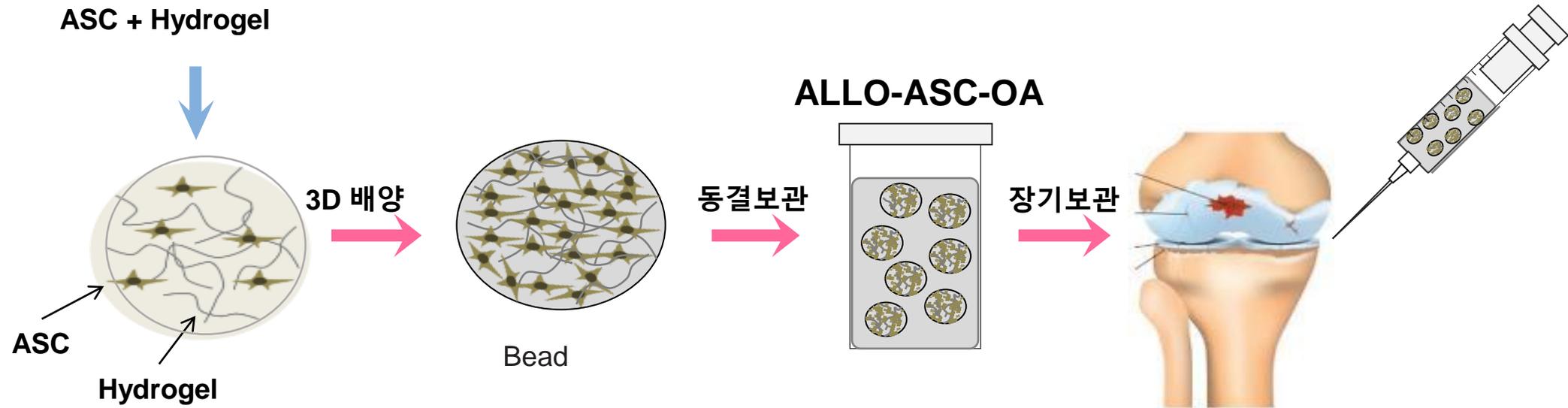
시장 규모

- ✓ 2021년 단순포진 치료제시장은 US\$ 1.7B 정도의 가치

(Allied Market Research 단순포진바이러스치료제 시장보고서, 2023)

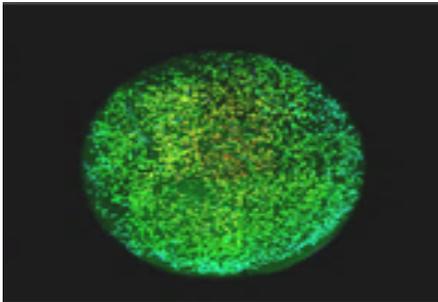
- 2022~2031년 연평균 2.1% 성장률을 보일 것으로 전망
- 2031년 US\$ 2B 으로 성장 예상

Ready-made & Sustained effect

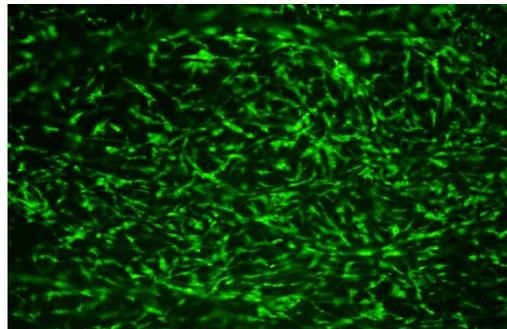
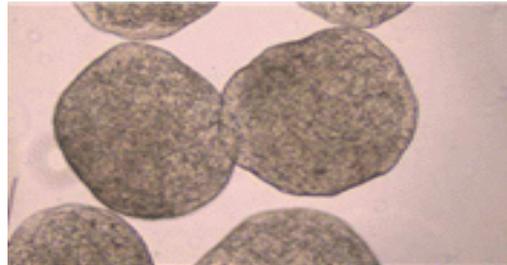


(주)안트로젠의 신규 프로젝트 3. 퇴행성관절염치료제

- ALLO-ASC-OA 제조기술 확보

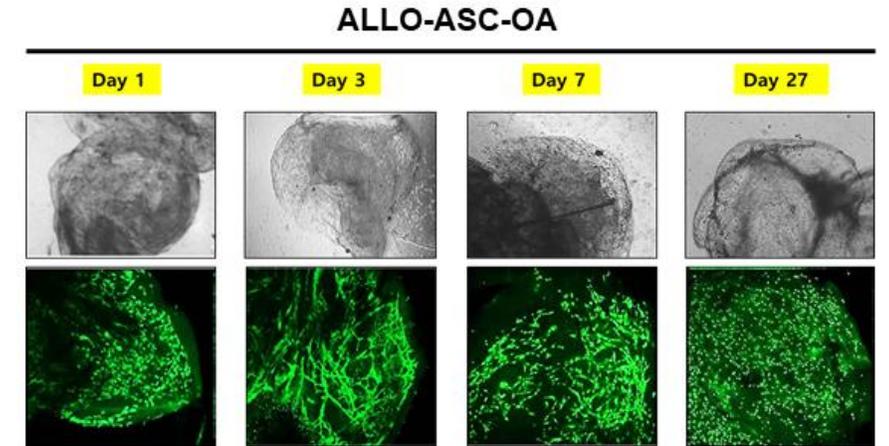


- 동결보관 안정성 기술 확보



동결/해동 후 ALLO-ASC-OA

- 효과지속 기술확보



개발진행 상황

- ✓ 퇴행성관절염치료제는 효과지속형, 장기보관형, 주사형
- ✓ **대동물 유효성실험에서 기능개선 및 구조개선 확인**
- ✓ Preparation of IND package is done and shall be in FDA in June, 2023
- ✓ Phase 1/2(a) shall be done for **chronic degenerative joint disease (DJD) of K&L grade 3 or 4**
- ✓ **Very promising efficacy test with big animal**

✓ **줄기세포배양액 주성분 기능성 허가 최초**

✓ **임상시험으로 확인된 분명한 효과**

1. 세브란스병원 피부과 : 모튼튼의 탈모개선 효과에 대한 임상시험

Dermatologic Surgery 46(12):p 1698-1704, Dec 2020. (DOI: 10.1097/DSS.0000000000002518)

2. 인하대병원 피부과 : 모튼튼의 탈모개선 효과를 평가하는 임상시험

3. 인하대병원 피부과 : 원형탈모증의 불응성패치에서 MTS와 결합한 줄기세포배양액의 임상적효능

Arch Dermatol Res 314, 527-532, 2022. (<https://doi.org/10.1007/s00403-021-02252-9>)

4. P&K 피부임상연구센터 (중앙의대 피부과) : 모튼튼의 탈모방지 유효성 및 안전성평가를 위한 이중눈가림, 위약대조, 무작위배정시험

✓ **탈모증상은 탈모와 발모의 불균형으로 발생, 줄기세포배양액은 탈모와 발모 양쪽에 모두 도움**

ANTEROGEN

안트로젠은 지속적인 연구개발을 통해
생명공학 및 Small molecule 시장의 미래를 이
끌어가는
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