

INVESTOR RELATIONS 2024

강스템바이오텍 기업설명회

- 임상진행 현황 -



Disclaimer

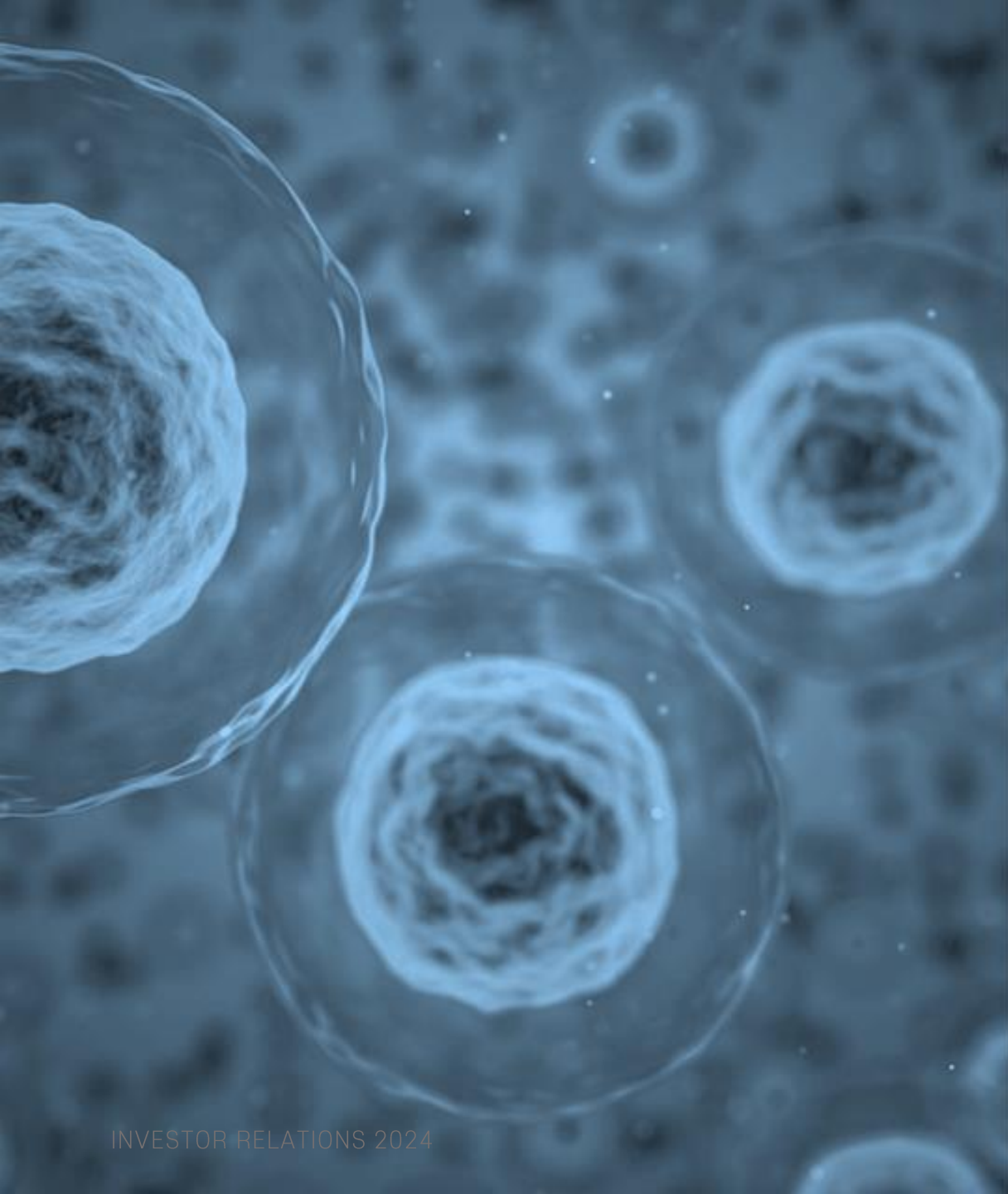
본 자료는 회사의 영업활동에 대한 이해증진을 위해 (주)강스템바이오텍 이하 “회사”에 의해 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’등과 같은 단어를 포함합니다. 위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 자료는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 투자 결정을 위한 기초 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

TABLE OF CONTENTS



퓨어스텝-에이디주

퓨어스텝-오에이 키트주



Chapter 1.

퓨어스템-에이디주

항목	시기	진행여부
3상 임상시험 승인	2021. 05. 08	V
최초 대상자 투약완료	2021. 09. 10	V
총 315명 대상자 투약완료	2023. 08. 23	V
임상완료시점	2024. 02	
DB Lock	2024. 04	
임상시험보고서 완료	2024. 06	

- ✓ 12주 위약대비 EASI50 달성율에서 통계적 유의성 확보
- ✓ 매우 안전한 약물: 본 임상 및 5년 장기추적조사결과 (총노출환자 약 500명 이상)
- ✓ 효과 지속성 및 환자 투약편의성: 년 1회 피하주사를 통해 아토피 피부염 관리가능
- ✓ 효과 지속성
 - 12주 이후 (14주, 16주, 20주, 24주) EASI50 달성율 지속적 증가
 - 장기추적조사 12M EASI50 달성율 64% 및 EASI75 달성율 44%, 24M EASI50 달성율 73% 및 EASI75 달성율 59%*
 - MoA가 비교적 잘 규명된 세포치료제 가능성 높음

*: 2024. 01 현재



MTN 뉴스

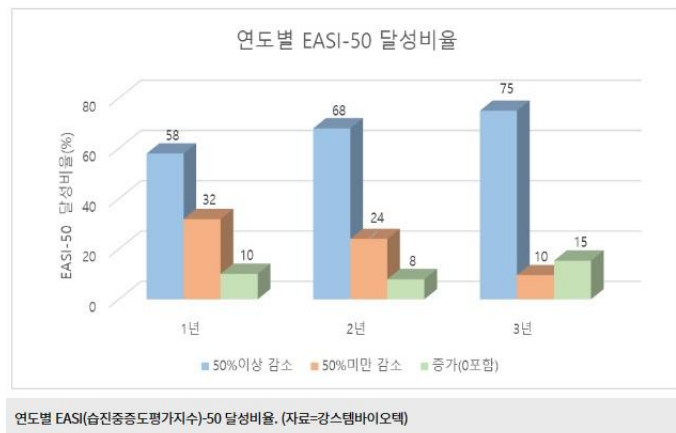
증권

강스템바이오텍 "퓨어스템-에이디주 장기추적 결과, 안전성·유효성 입증"

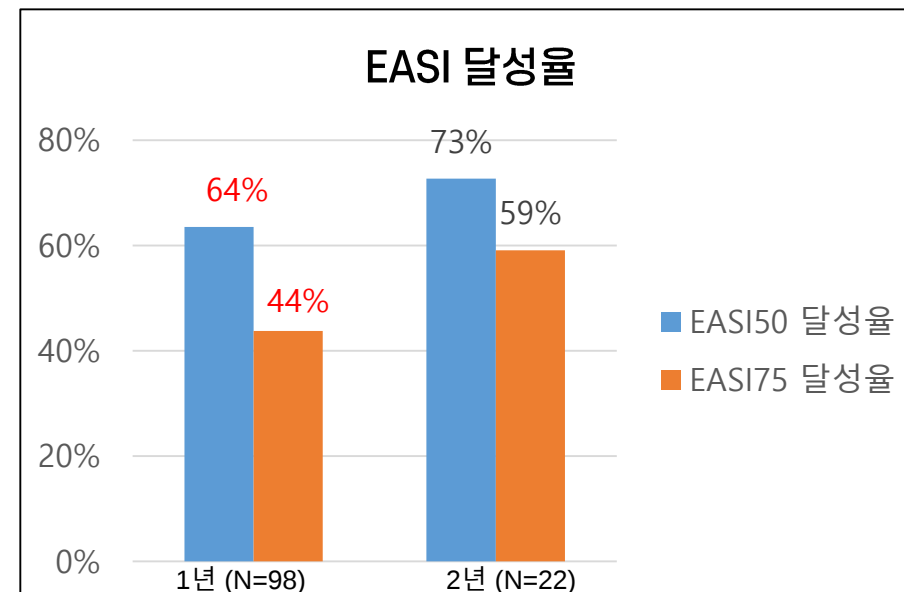
아토피피부염 줄기세포 치료제 세계 최초 장기추적 결과 발표

문정우 기자

입력 2022-08-24 09:07:36



▲2019년 1차 3상 결과



▲2024년 1월 현재 장기추적조사

64 ~70% 달성 기대
(이전 임상 대비 +6~12%)

- ✓ 업그레이드된 장기지속효과
- ✓ 기존임상대비 향상된 EASI50 달성율
- ✓ 시판 중인 항체치료제 수준의 EASI75 달성율

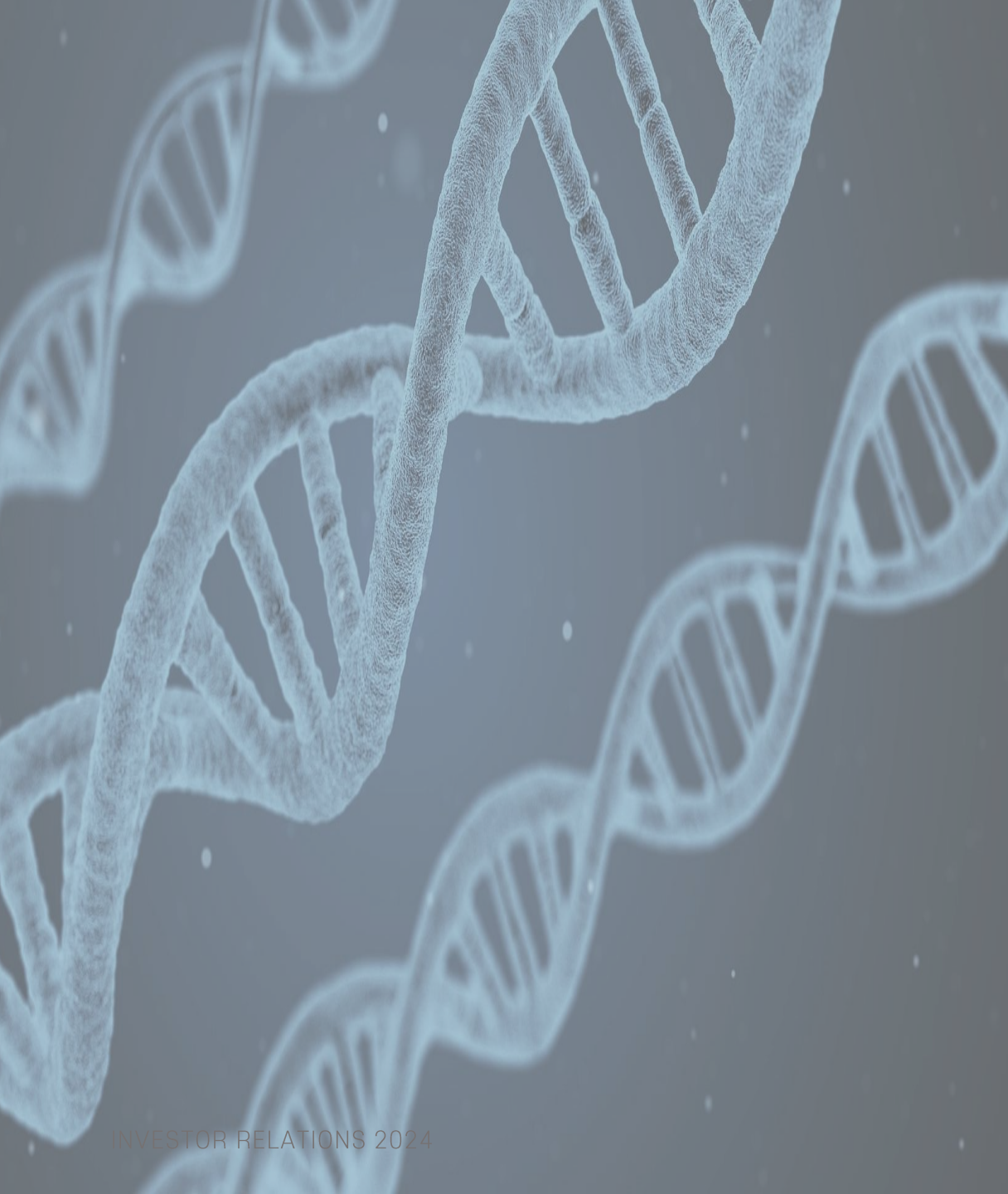
- ✓ 기존 시판중인 아토피 치료제와는 전혀 다른 기전
- ✓ 효과의 지속성
- ✓ 투약의 편의성
- ✓ 뛰어난 안전성
- ✓ cGMP 수준의 제조 및 품질에 대한 신뢰
- ✓ 가격경쟁력 – 세포은행구축 및 대량생산능력 (SELAF 플랫폼)

3개 피부과전문 제약사와 논의중

미국의 A사,
유럽의 A사,
중동의 H사

2025년 내 '퓨어스텝-에이디주' 품목 승인 예정





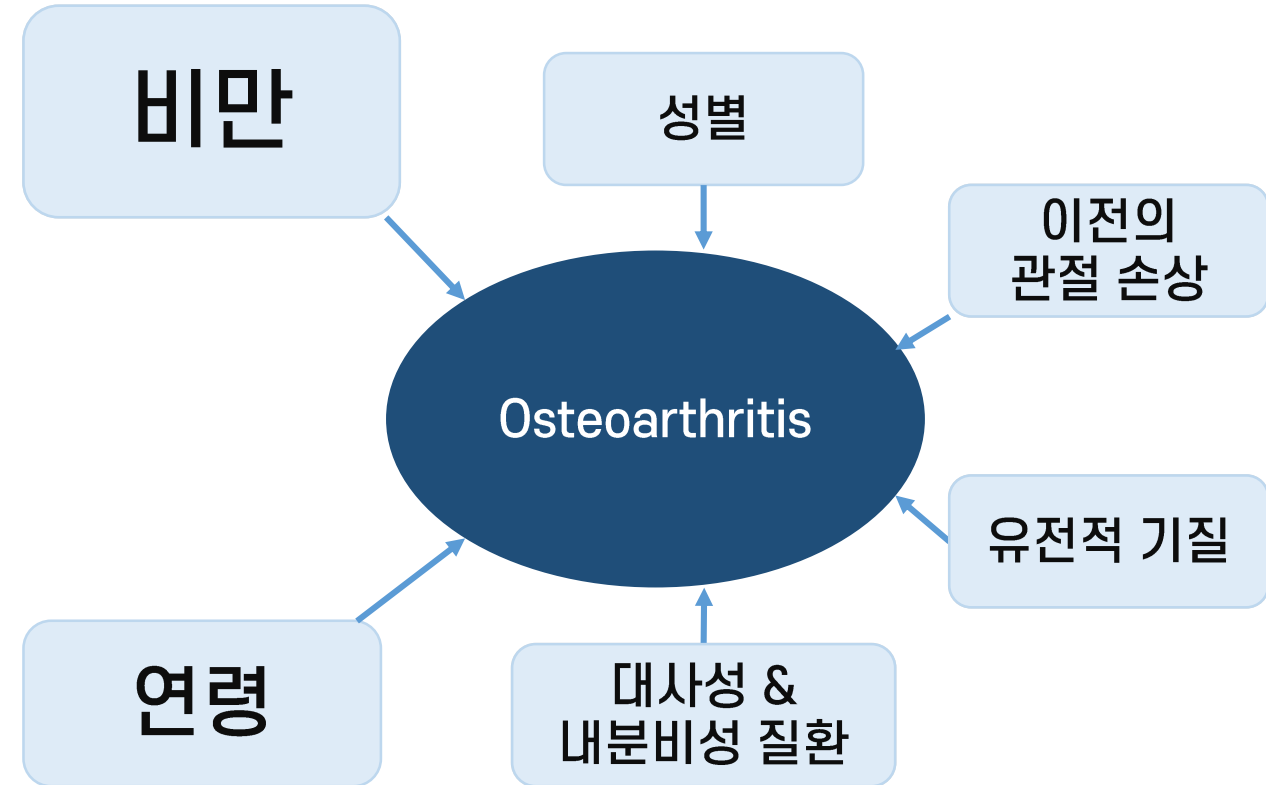
Chapter 2.

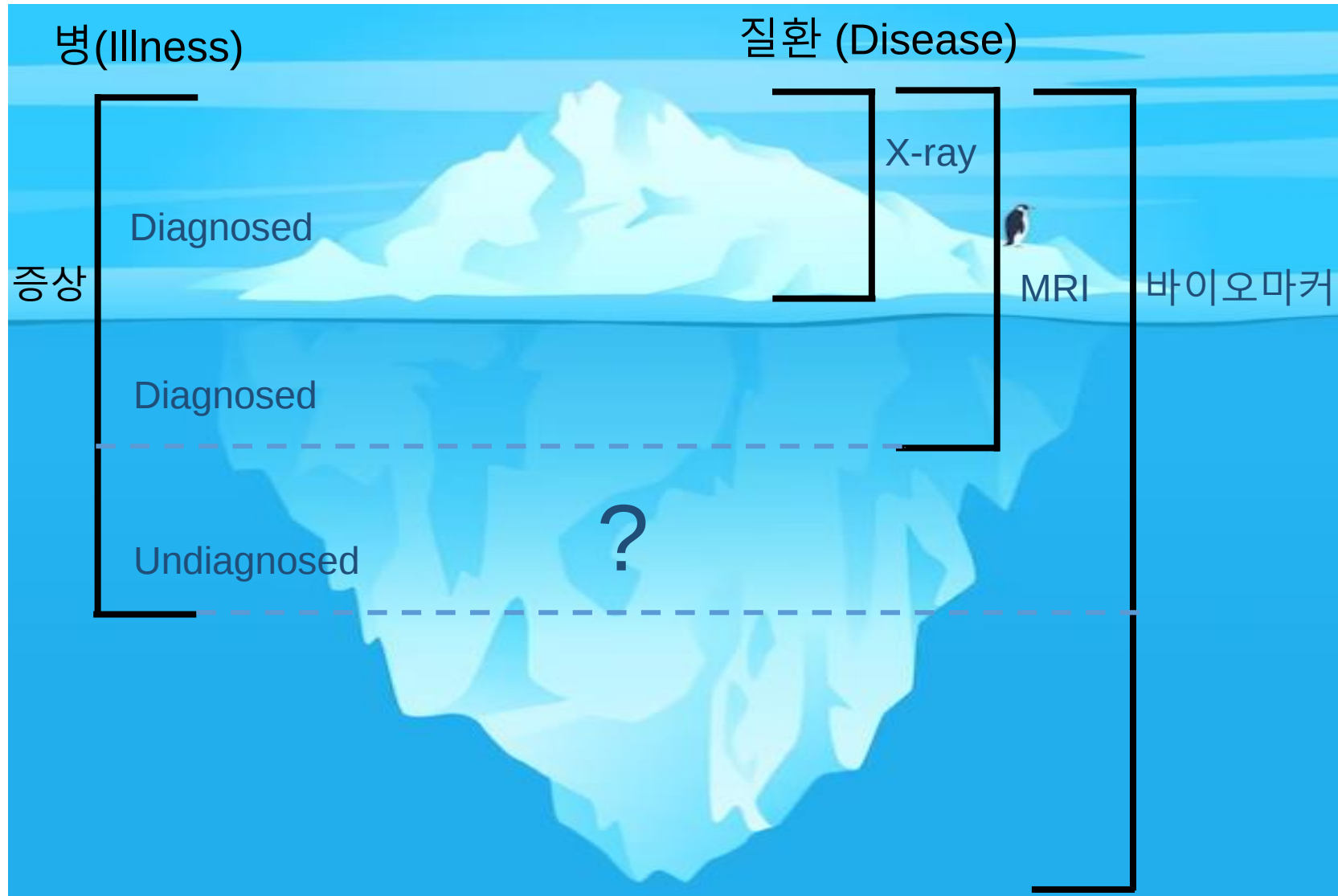
퓨어시스템-오에이 키트주

무릎 골관절염



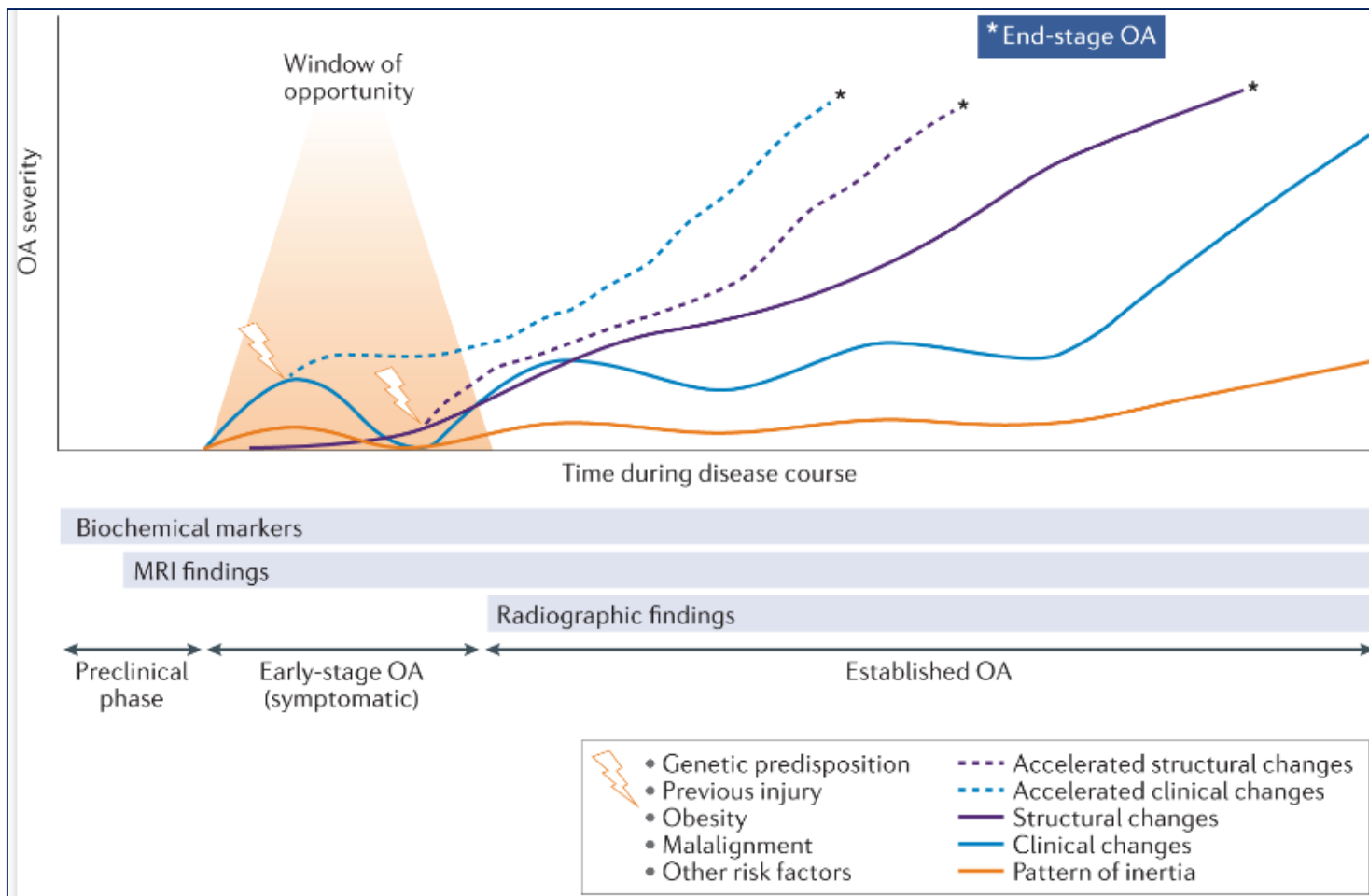
- 주요증상: 심한 통증, 부종, 경직, 기능부전
- 주로 관절연골의 마모로 인해 발생
- 동아시아 6번째 장애순위 (2012 Lancet)
- 50세 이상 한국인의 13% 무릎 골관절염 (2019 KJFM)





크라우스 교수
듀크대 의대

골관절염의 시간에 따른 차이

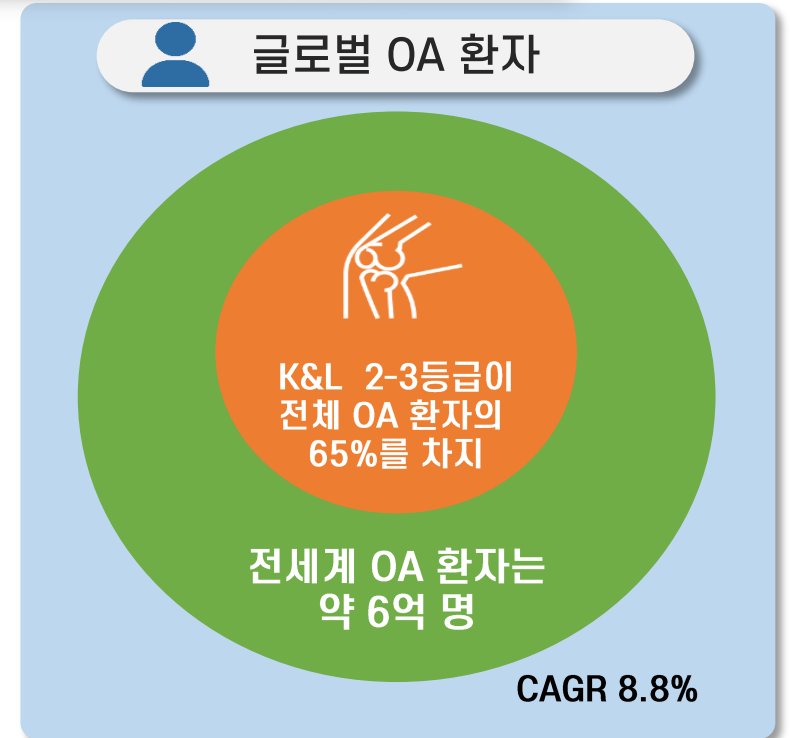
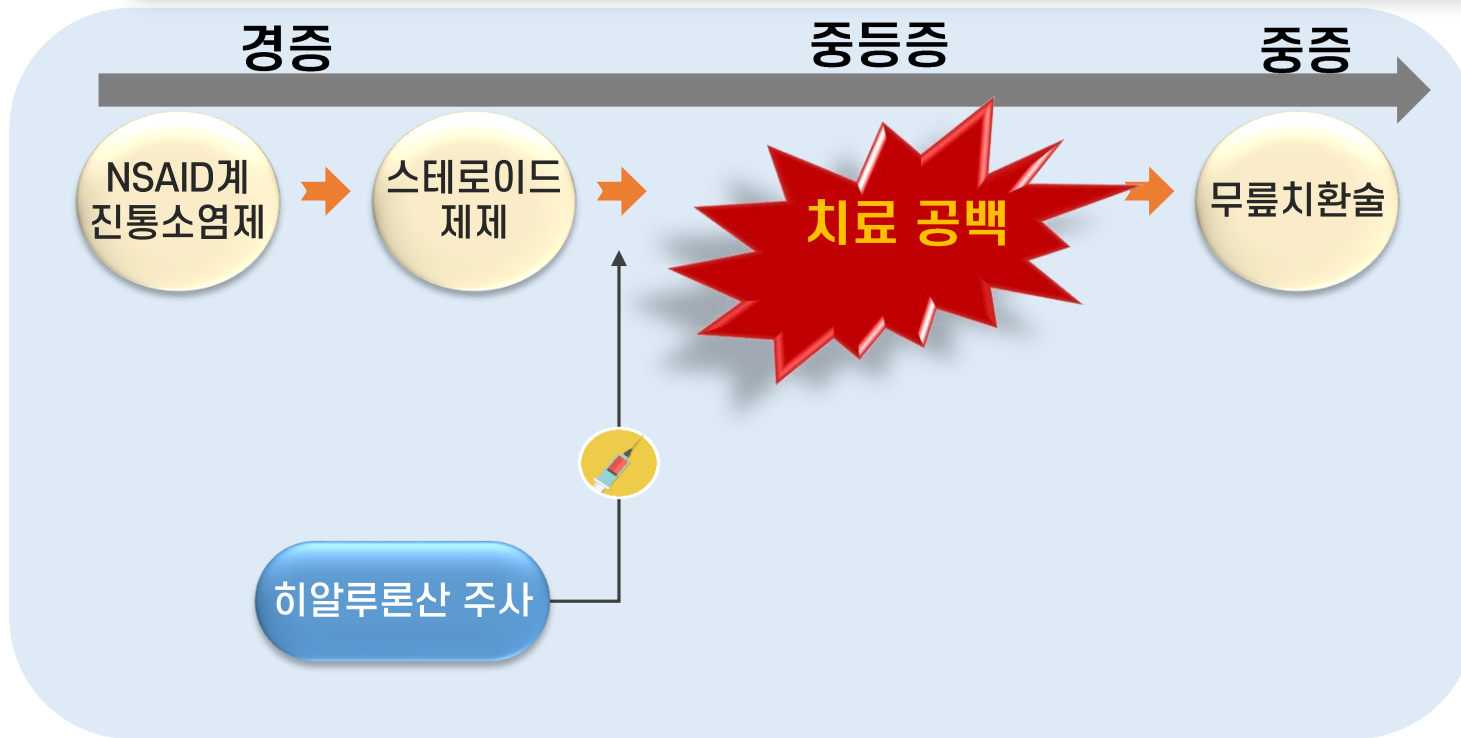


- 초기 골관절염 시기 치료로 가역적 변화가능
- 그러나 X-ray 상 골관절염 진단 이후 비가역적
- 그 중 비만, 유전적 소인에 따라 급격한 질병진행 – 초기 치료의 필요성 높음

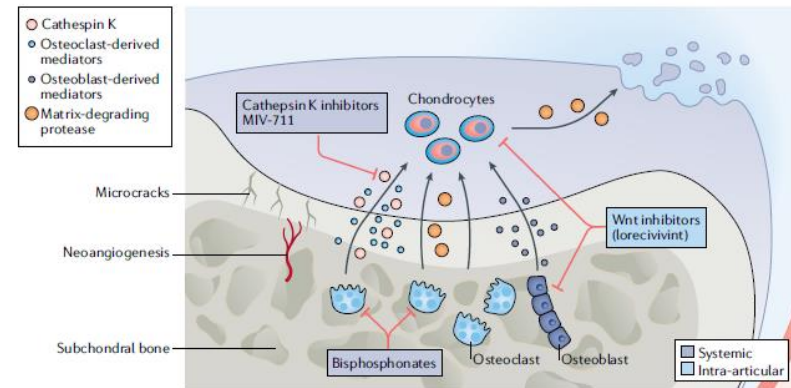
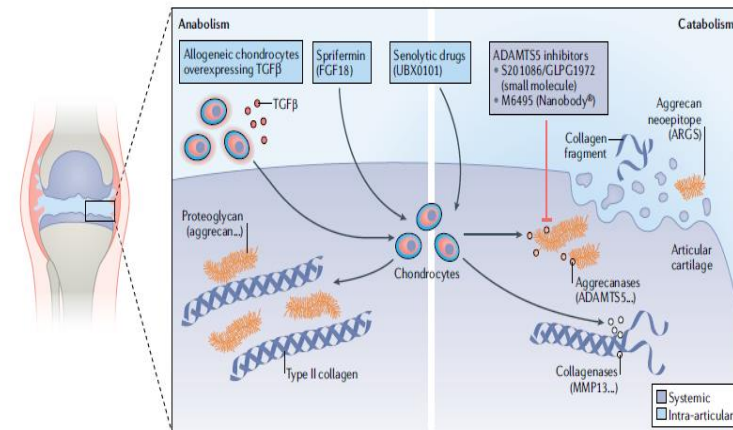
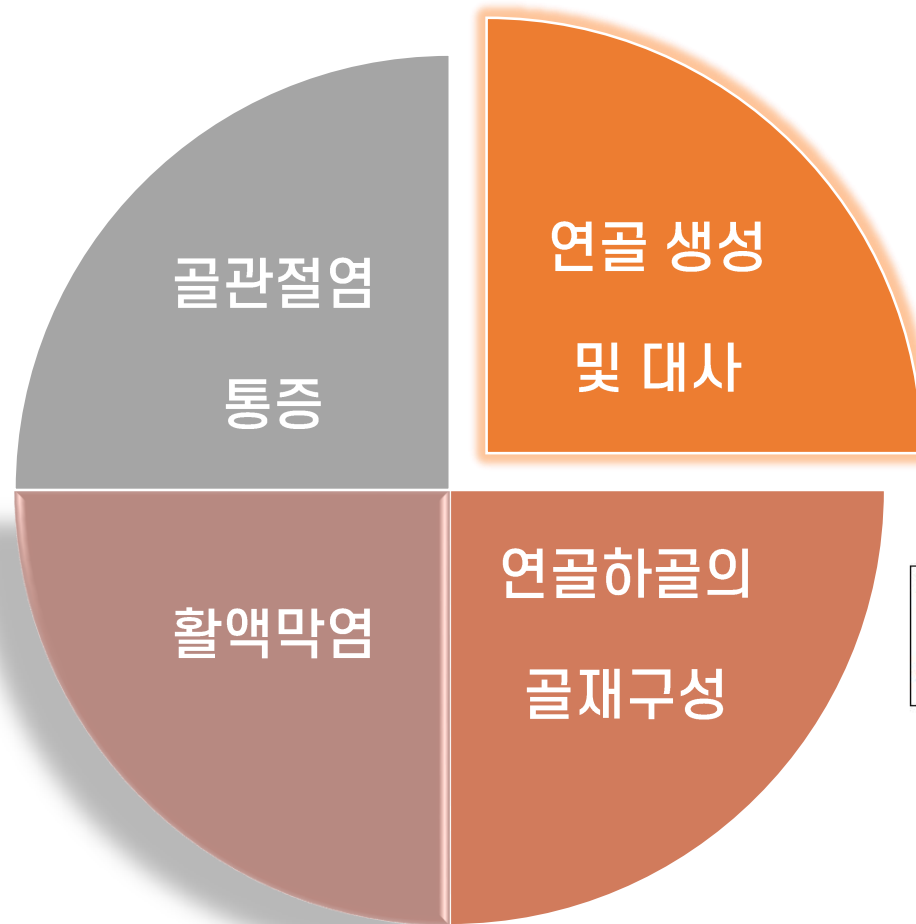
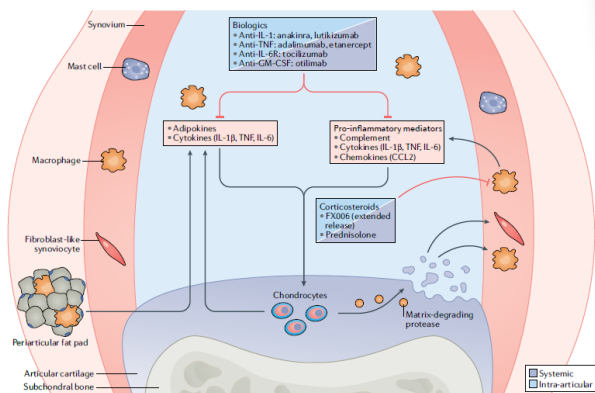
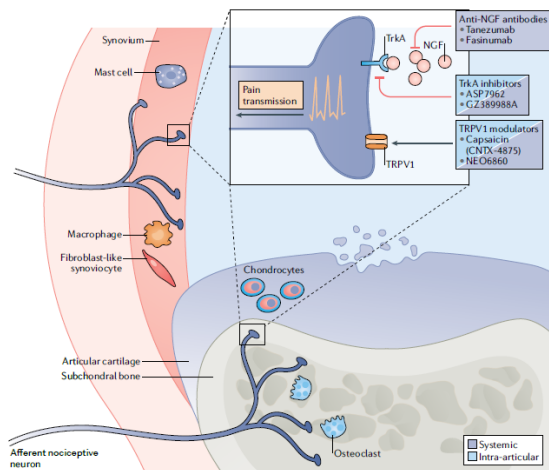
A. Mahmoudian,
Nat Rev Rheum 2021

무릎 골관절염의 치료 알고리즘과 치료 공백

증상완화 이외에는 효과적인 치료제가 부재한 중등증 (K&L Grade 2-3)
무릎 골관절염 환자에게 근본적인 치료의 기회를 제공하고자 함



개발 중인 DMOAD 골관절염 치료제 개발전략



DMOAD: 근본적 골관절염 치료제, disease-modifying osteoarthritis drug

현재 개발 중인 DMOAD 후보약물

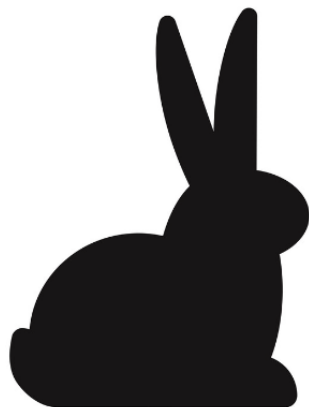
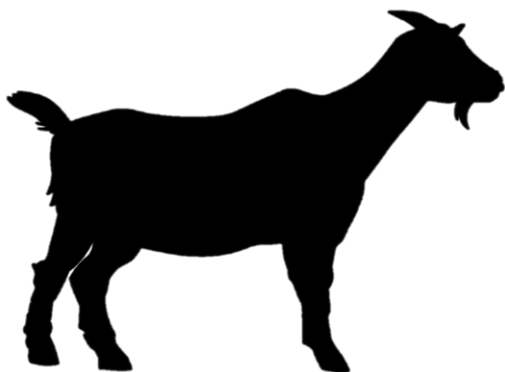
주성분	개발사	분류	임상단계 (임상수행건수)	MoA	Comment
Lorecivivint	Biosplice Therapeutics	Small molecule	P3 (11)	wnt inhibitor	mJSW (X-ray)결과 근거로 BLA 신청예정
LNA043	Novartis	Recombinant, a derivative of angiopoietin-like-3 (ANGPTL3)	P2 (5)	Chondrogenesis induction	
PCR201	Pacira	Gene therapy	P1 (1)	IL-1 Ra	Triamcinolone 전처치
TG-C	Colon/Tissue Gene	Cell & gene therapy	P2 (4)	Immuno modulation	
GNSC001	Genascence	Gene therapy	P1 (1)	IL-1 Ra	
Furestem OA Kit	Kangstem Biotech	Cell therapy	P1/2a (2)	Chondrogenesis & Immuno modulation	

퓨어스템-오에이 키트 : 융복합 DMOAD



- Osiramestrocel – 분화능력, 항염증, 세포사멸 억제능력
- CAM – Osiramestrocel의 효과를 극대화 할 수 있는 마이크로 환경구축





- ✓ in-vitro 유효성
- ✓ 대동물 6M & 12M 조직평가/행동평가
- ✓ 사람 연골세포 직접분화 확인 – 염소 & 토끼
- ✓ 통증조절평가
- ✓ GLP 독성평가 – 6M 독성 & 종양원성
- ✓ 생체분포 & 잔류평가 시험 – 래트

DMOAD 개발후보로써 필수적인 치료개념의 구축

뛰어난 연골재생, 연골하골 구조개선, 항염증 & 통증효과 확인,
충분한 안전성 검토, 명확한 작용기전 설명



✓ 중등도 무릎 골관절염 환자에서 시험약의 안전성 확인 (저/중/고용량)

- DLT/MTD 확인
- 6개월 안전성 – 영상의학데이터 판독 포함

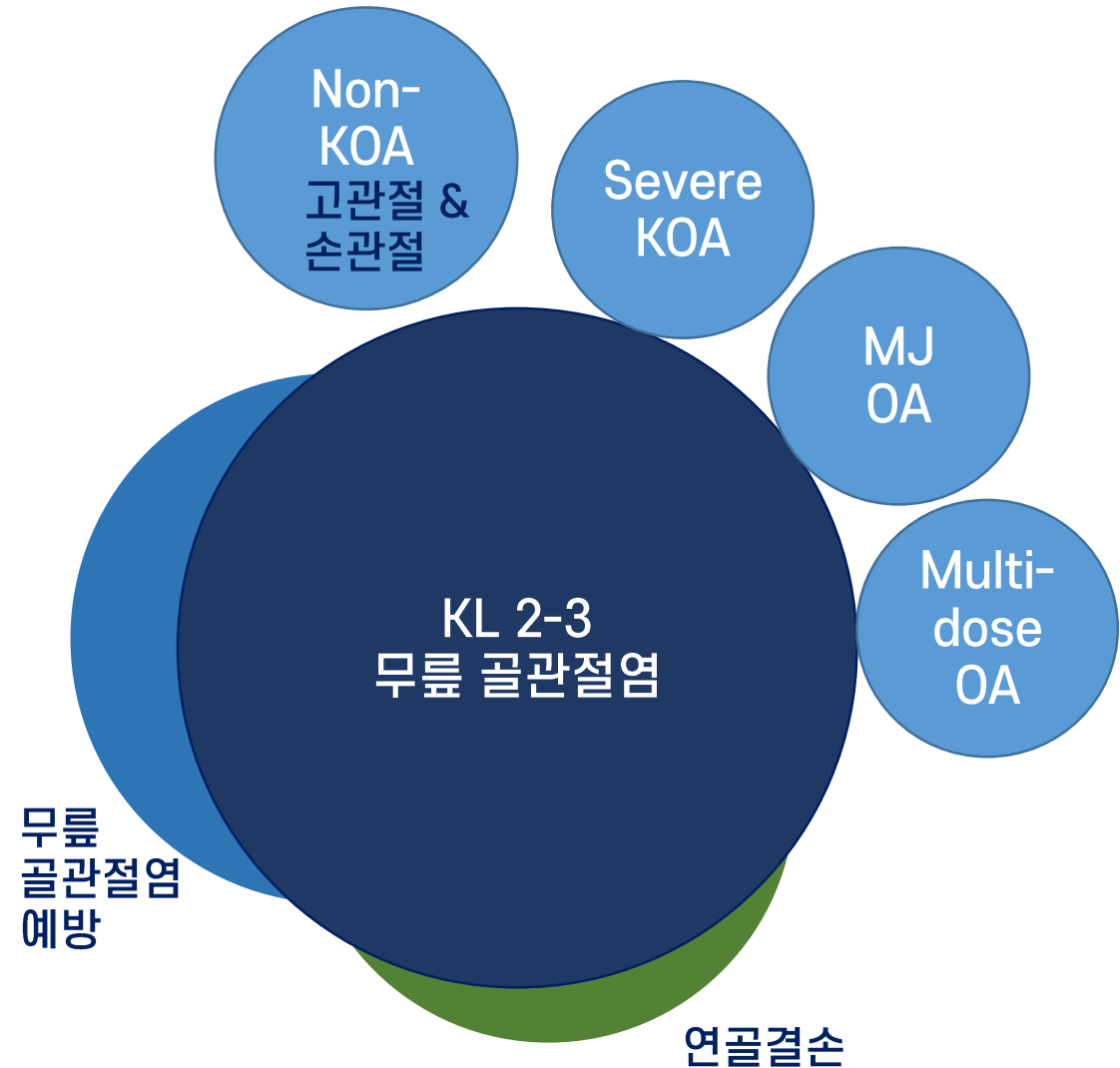
✓ 유효성 탐색 – 대동물 비임상 결과 재현

- 통증완화
- 기능개선
- 삶의 질
- 영상의학적 평가를 통한 구조적 개선 (MOCART & WORMS)
- 7종 Biomarker의 변화수준과 유효성 연계

항목			저용량	중용량	고용량	비고
대상자모집			완료	완료	투약개시 (1월)	
진행단계 (완료시점)			완료(1월)	진행중 (5월)	진행중 (8월)	
안전성	DLT	1개월 독성관찰	안전확인	안전확인	3월 예정	
	MTD	3개 코호트 평가	3월 예정			
	6M 안전성	종합평가	2월 예정	5월 예정	8월 예정	독립평가
탐색적 유효성	통증	VAS, IKDC, WOMAC, KOOS	양호	현저히 개선	-	
	관절기능		양호	현저히 개선	-	
	연골/연하골 구조		2월 예정	5월 예정	8월 예정	RadMD central reading
	바이오마커	7종 (혈액/뇨)	2월 예정	5월 예정	8월 예정	

강스스템의 DMOAD 개발전략

- 국내 1상 임상시험
 - KL 2-3 등급 무릎 골관절염 환자에서 치료개념의 증명(Proof-of-Concept) – 단회 투여에 따른 연골재생 & 구조개선과 통증 및 기능개선과 연계
 - 효과의 장기유지 (1년/2년/5년) 확인
- 국내 2a 임상시험 신속진행 – 시험약의 치료효과 크기를 위약군과 비교
- 글로벌 임상시험&상업화
 - US FDA RMAT 신청 – 국내 1상 임상시험 결과
 - 글로벌 개발가속화 – 글로벌 Big Pharma 협력
 - 한국 기반 신속한 상업화 (APAC 포함) – 국내 Top 제약사와 협력
- LCM 전략 - 시장확장성 전략확보
 - 초기 골관절염/ 연골결손
 - 무릎 이외의 골관절염
 - 복잡성/후기 골관절염



골관절염 시장의 이해 – Global/Regional Presence

다국적 임상시험 경험 풍부

세포치료제 & 재생의료 개발전략에 대한 고도의 이해

DMOAD 개발의 규제적 위험에 대한 선제적 대응능력

기술수출 규모의 확대

후기 임상시험 성공가능성 제고 및
신속한 상업화 기대

2024년 조기 L/O 가능성 제고

- ✓ 1M 무독성 및 6M 안전성 확인
- ✓ 신속한 통증조절 및 관절기능 개선 확인 (코호트 2)
- ✓ 사람에서 연골재생 & 연하골 구조개선이 확인 - 세계 최초
- ✓ MoA에 대한 명확한 규명 - MRI/biomarker 근거
- ✓ 12개월 영상의학평가 결과 포함

치료개념의
증거 (PoC)
확보

- ✓ 투여의 편의성 (관절강내 주사 - 침습적 수술 필요없음)
- ✓ 줄기세포 기반 융복합제제 - 지적재산권, 특허보호 유리
- ✓ 우수한 제조품질 - SELAF Platform & Cell banking

국내 1/2a 임상시험 향후일정

Phase 1

