



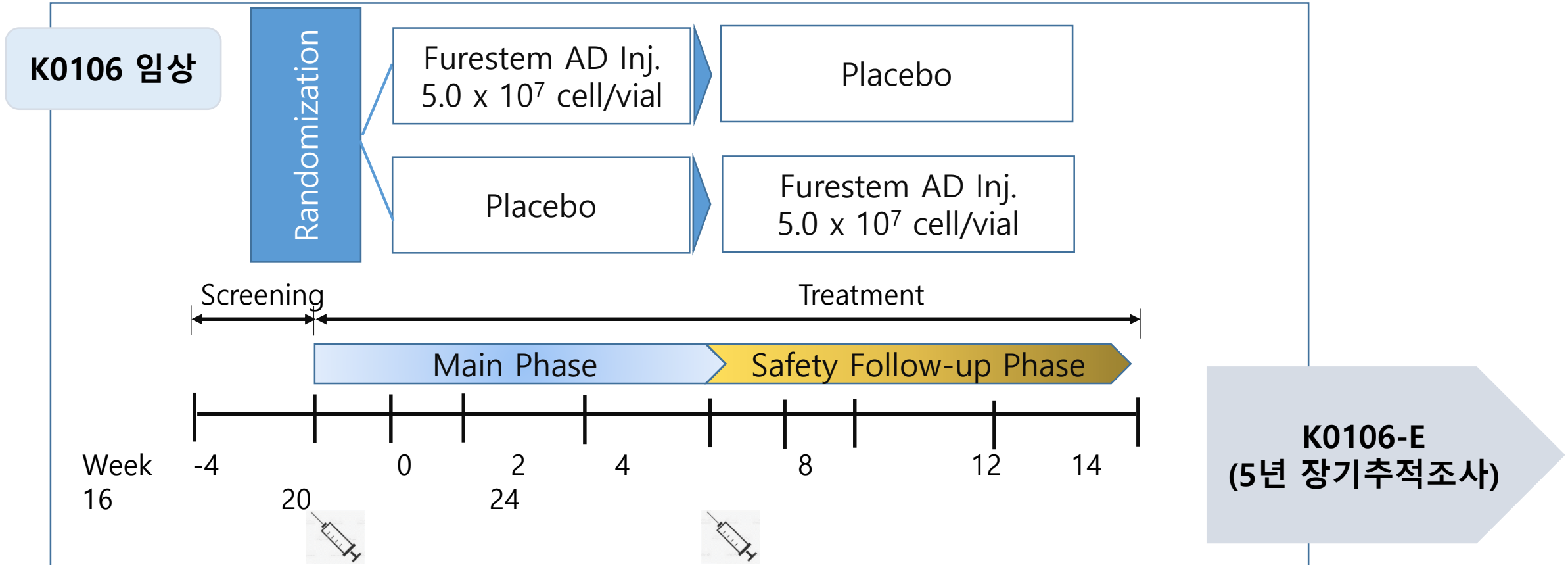
Global Stem Cell Company

**KANGSTEM BIOTECH**

**아토피 임상시험 결과발표**

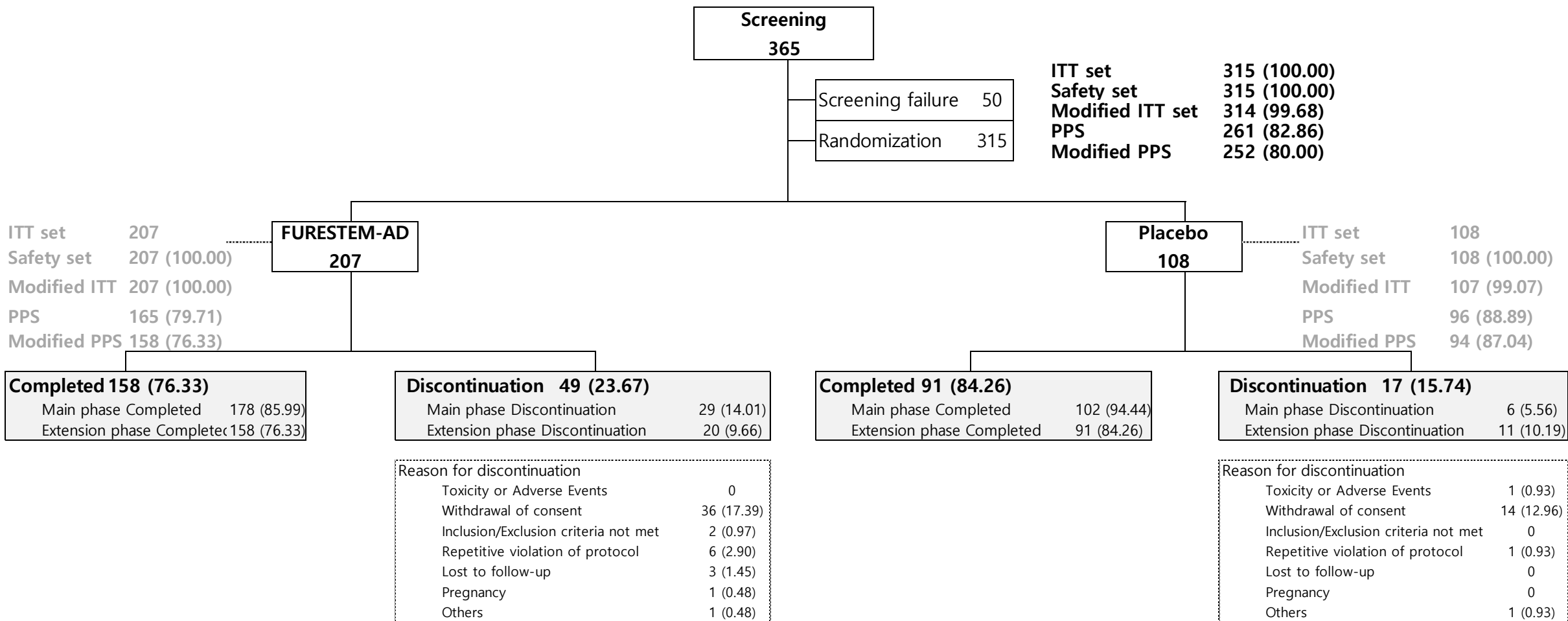
# 임상시험개요

중등도 이상의 만성 아토피피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주(FURESTEM-AD Inj.)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 Two-Stage, 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 제3상 임상시험



- 시험군:위약군 = 2:1 비율로 배정
- 12주 시점에서 2차 투약 실시 - 모든 참여자가 시험약 투약

# 임상시험대상자 데이터처리



	Main Phase						Follow-up Phase					
	퓨어스텝- 에이디주 (N=207)		위약 (N=108)		전체 (N=315)		퓨어스텝- 에이디주 (N=178)		위약 (N=101)		전체 (N=279)	
	n (%)	[event]	n (%)	[event]	n (%)	[event]	n (%)	[event]	n (%)	[event]	n (%)	[event]
임상시험용 의약품 투여 전 발생한 이상반응	9 (4.35)	[11]	3 (2.78)	[3]	12 (3.81)	[14]						
임상시험용 의약품 투여 이후 발생한 이상반응	50 (24.15)	[83]	27 (25.00)	[44]	77 (24.44)	[127]	23 (12.92)	[27]	24 (23.76)	[35]	47 (16.85)	[62]
약물이상반응	19 (9.18)	[35]	6 (5.56)	[15]	25 (7.94)	[50]	3 (1.69)	[3]	9 (8.91)	[18]	12 (4.30)	[21]
중대한 이상반응*	1 (0.48)	[1]	0	[0]	1 (0.32)	[1]	2 (1.12)	[2]	0	[0]	2 (0.72)	[2]

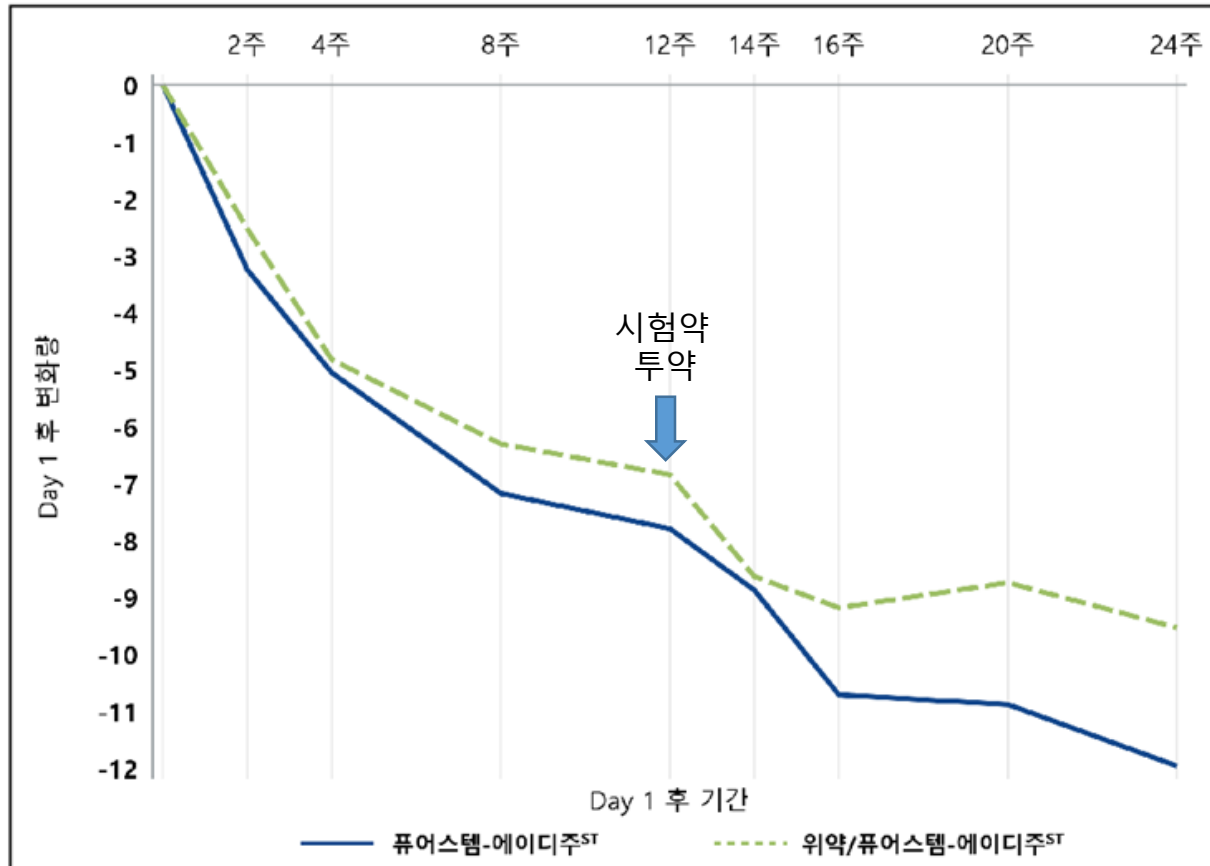
\* 1 case of Cellulitis (SAE/non-SADR): Definitely not related  
 1 case of Depression (SAE/non-SADR): Definitely not related  
 1 case of Ureterolithiasis (SAE/non-SADR): Definitely not related

# 1차 유효성 평가변수 - 투약 후 12주 EASI50 달성율

	FURESTEM-AD (N=158) n (%)	Placebo (N=94) n (%)	P-value
EASI-50 at Week 12*	54(34.18)	28(29.79)	0.4801

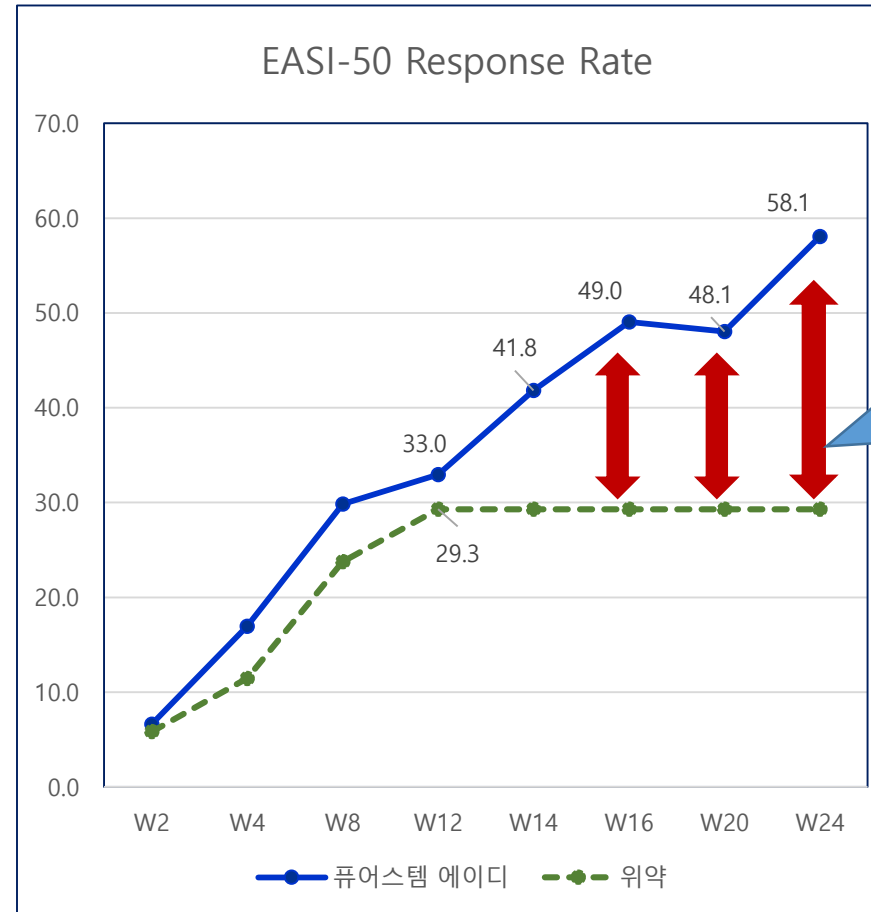
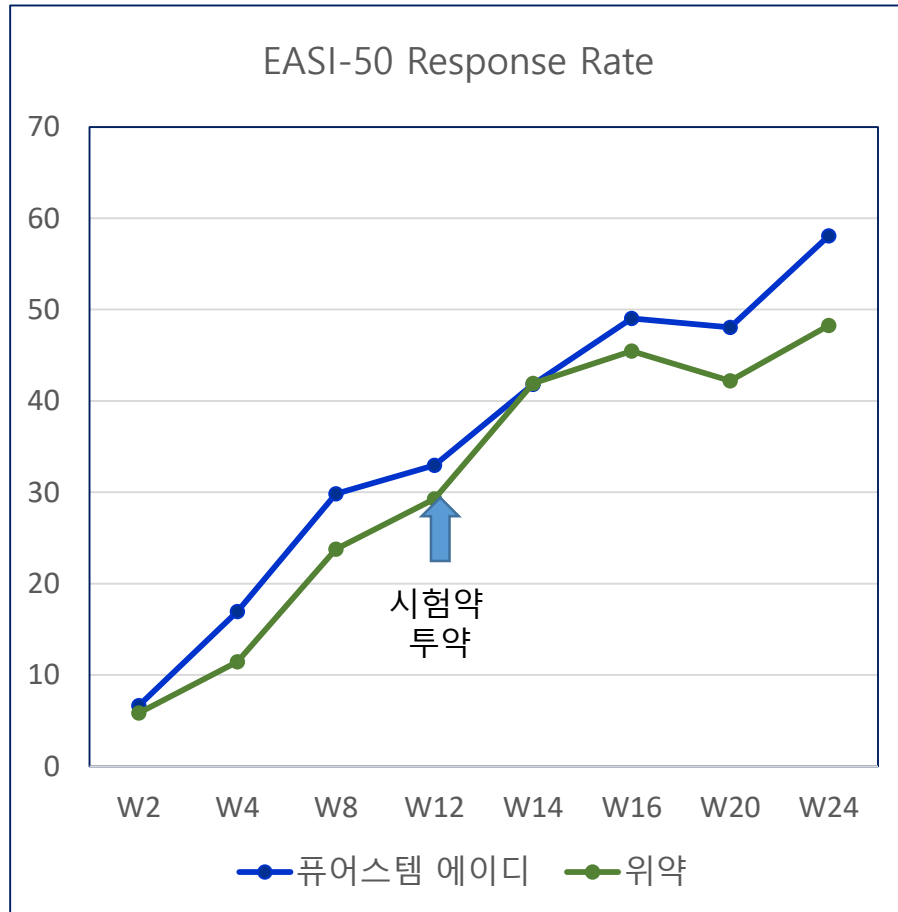
\*modified Per-Protocol Set

# 시험약 투여군의 EASI Score 변화



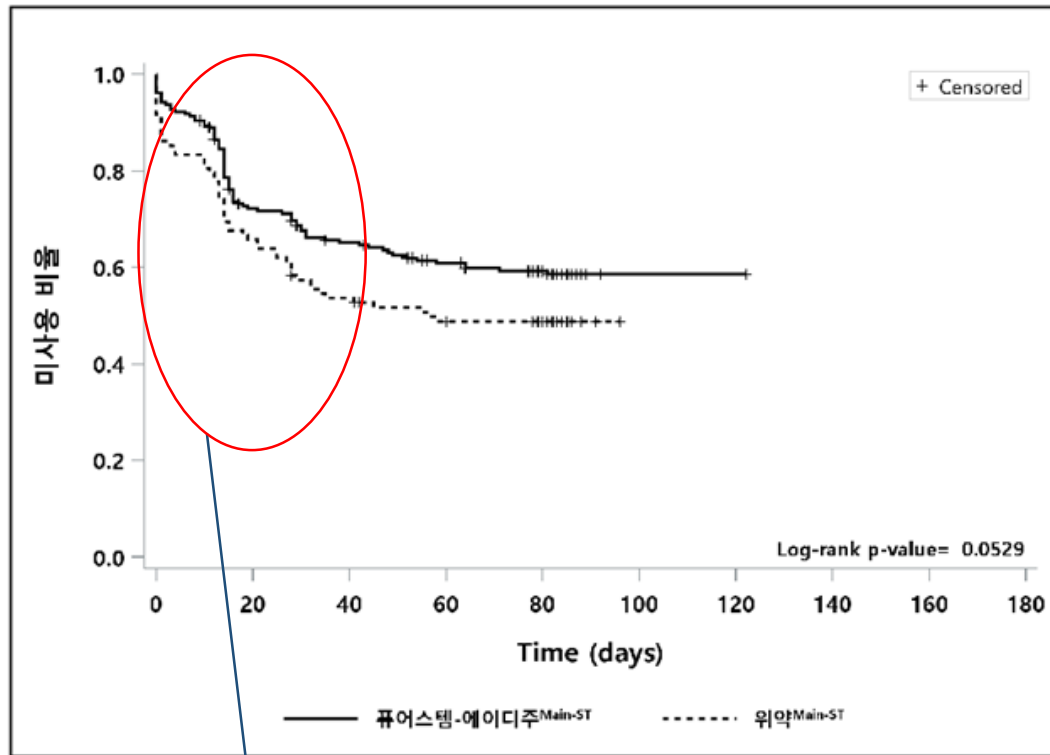
Treatment Group		W2	W4	W8	W12	W14	W16	W20	W24
퓨어스텝-에이디주	EASI-50	13 (6.63)	31 (16.94)	54 (29.83)	57 (32.95)	69 (41.82)	77 (49.04)	74 (48.05)	90 (58.06)
	EASI-75	2 (1.02)	7 (3.83)	13 (7.18)	20 (11.56)	18 (10.91)	30 (19.11)	37 (24.03)	47 (30.32)
위약/ 퓨어스텝에이디주	EASI-50	6 (5.83)	11 (11.46)	24 (23.76)	29 (29.29)	39 (41.94)	40 (45.45)	38 (42.22)	42 (48.28)
	EASI-75	2 (1.94)	5 (5.21)	10 (9.90)	16 (16.16)	14 (15.05)	17 (19.32)	14 (15.56)	21 (24.14)

# 12주 이후 EASI-50 달성율의 비교

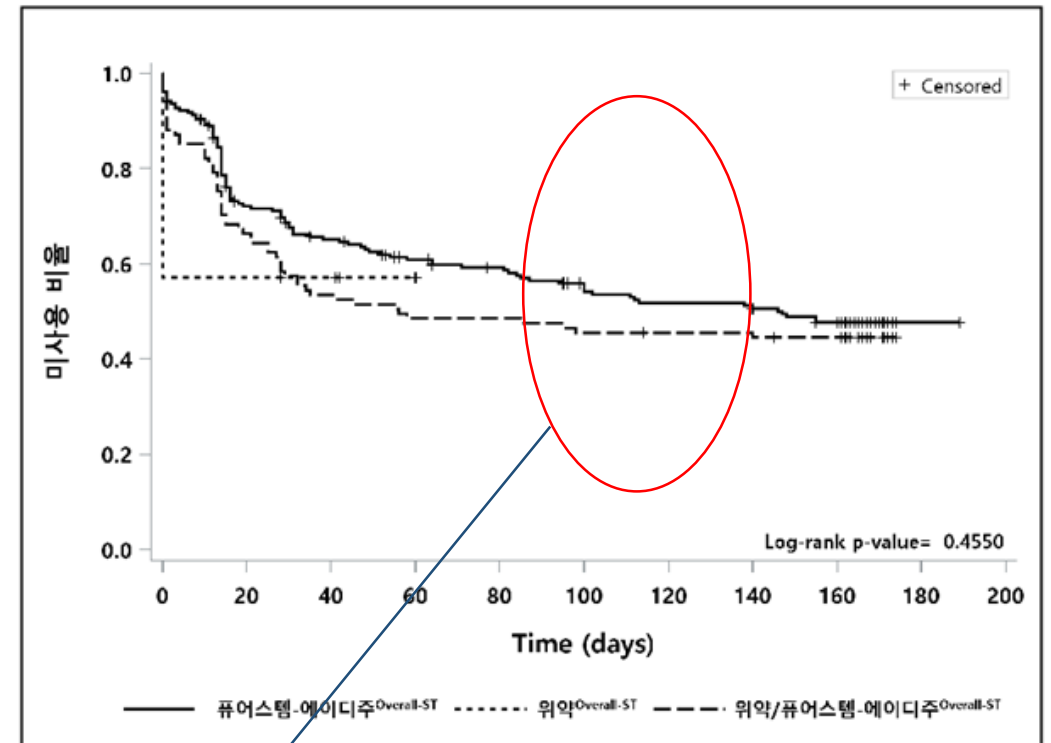


**16주 - 24주 시점:**  
 12주 no-switch 시뮬레이션 결과 통계적 유의성 확보 ( $p < 0.05$ )

# 구제약사용 비교



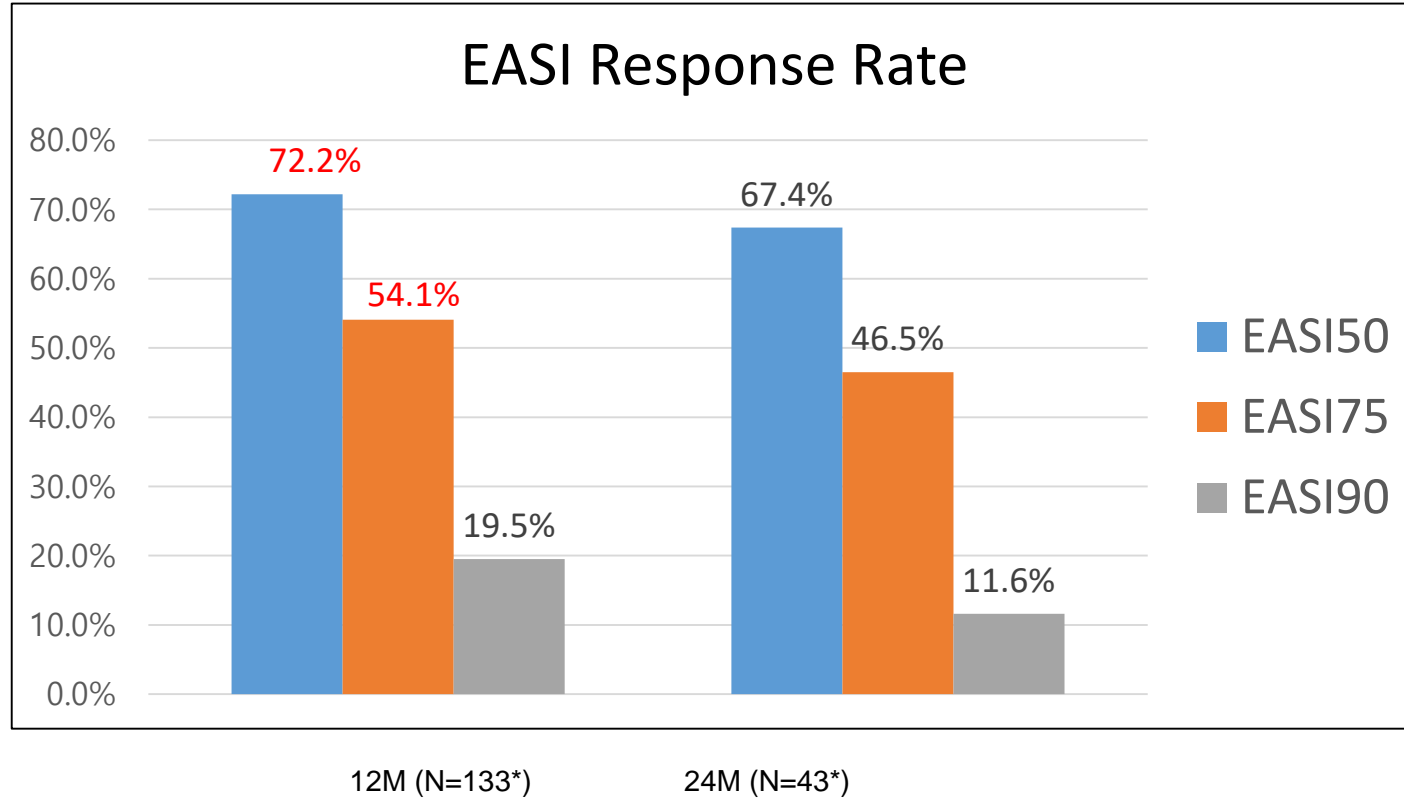
투약 후 초기부터 위약군의 구제약 사용자 비율이 시험군에 비해 높은 경향이 확인



위약군의 경우 2차 투약 이후 구제약 사용자 비율의 증가가 현저하게 감소되는 경향을 확인



# 12개월 및 24개월 장기효과



Type of atopic treatment drugs during the LTFU

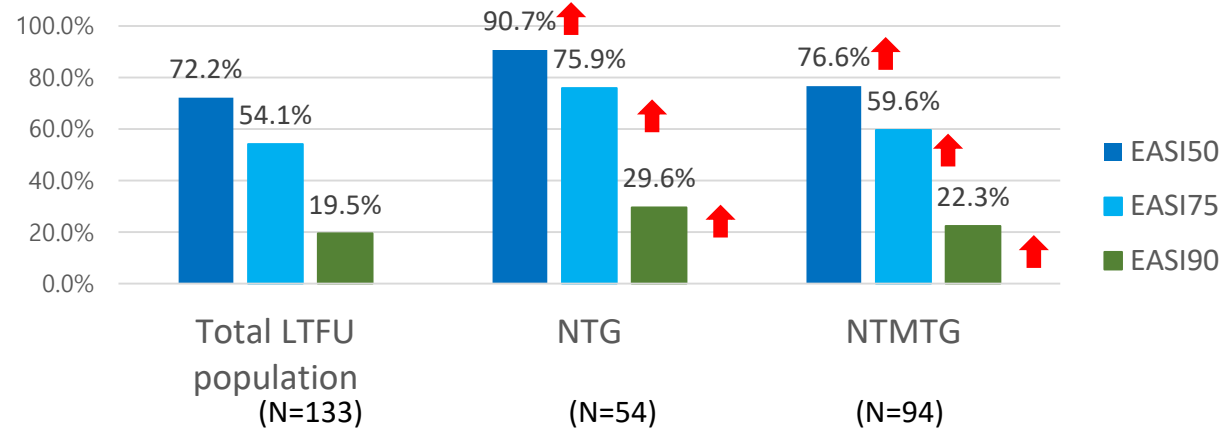
• 임상종료 후 아토피 치료약물 미사용	46.1% (77/167**)	44.4% (24/54**)
• 임상종료 후 국소 아토피 치료약물(TCSs/TCIs)만 사용:	25.1% (45/167**)	24.1% (13/54**)

**Note:**

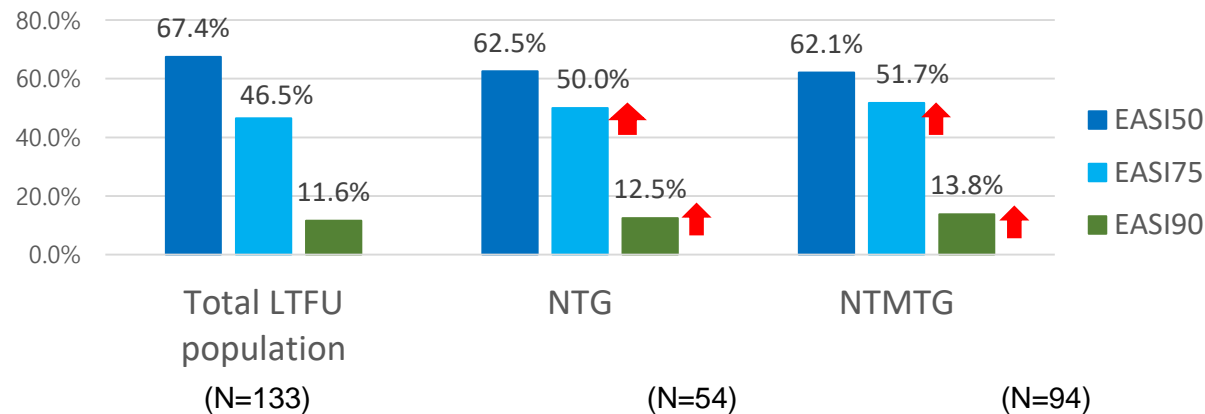
- \* 장기추적조사 기간중 기관방문 대상자
- \*\*장기추적조사 전체 참여 대상자(전화방문 포함)

# 12개월 및 24개월 장기효과 - 아토피 치료 약물사용 유형

## EASI Response Rate at 12M



## EASI Response Rate at 24M



- 2년까지 효과 유지 확인
- 12개월 시점에서 대다수 환자 (NTMTG)가 전혀 아토피 치료제를 사용하지 않거나(NTG, 46.1%, 77/167) 또는 경미한 국소 아토피 치료 (25.1%, 45/167) 만 하고 있었으며, 24개월에도 유사 수준
- 12개월 시점에서 어떤 아토피 치료제 사용하지 않는 환자에서는 EASI50/75/90 모두에서 전체 군에 비해 매우 높은 반응율을 보이고 있음

# 임상시험결과의 의미

- 퓨어스텝 에이디 주는 매우 뛰어난 안전성을 다시 한 번 입증
- 이번 임상시험을 통해 단회투여 후 퓨어스텝 에이디주의 EASI50 및 EASI75 효과를 확인하였음. 특히 16주 이후 중등도 이상의 아토피 환자의 적절한 치료제 가능성을 확인 – EASI50 & EASI75 @24W: 58.01% & 30.32%
- 장기효과 입증을 통해 최소 환자관리만으로 경쟁약물 대비 매우 뛰어난 치료제의 근거제시 (단회투여 후 지속적인 EASI 점수감소, 12개월 EASI50 & EASI75, 각각 72% & 54%로 경쟁약물 대비 대등)
- 글로벌 파트너로부터 주목 받을 만한 안전성, 유효성, 그리고 편의성을 보여준 임상결과임  
→ 기술수출의 동력확보
- 임상결과에 대한 심층분석을 통해 연내 품목허가신청 가능성 타진

## ✓ 식약처 품목허가 신청 검토

- 16주차 및 중장기 치료 효능
- 치료목적사용 승인 및 추가 요청 등 의료 현장의 수요

## ✓ License-out 통한 해외 임상 추진

- 미국 : FDA 1상 면제 가능성 및 임상 진행 협의
- 중국 : 중국 Top-Tier 제약사와 중국 임상 진행 협의
- 유럽 : 항체치료제 판매 제약사와 유럽 임상 진행 협의

## ✓ 아토피치료제 상업화 추진

- 한국 : 개정 '첨생법'에 따른 임상 연구 및 승인 (중증 아토피 질환은 난치질환)  
→ 재생의료 질환에 해당하여 재생의료 치료(투약) 가능
- 일본 : 일본 재생의료법에 따라 1種 제대혈 아토피질환 치료제 ①'심사위원회' 접수 완료  
→ 후생성 ②'후생과학 심의위원회' 승인時, 일본에서 아토피치료제로 투약 가능

The background is a deep blue gradient with several glowing, textured spheres of varying sizes. Some spheres are in sharp focus, while others are blurred in the background. There are also faint, glowing lines and a bokeh effect of small light spots scattered throughout the scene.

**Thank you**