

FOR HUMAN TISSUE REGENERATION

(주) 안트로젠 기업설명회

- 알로스템 일본 BUKAI 회의 결과 및 주요 개발현황 -

Corporate Presentation 2026

Disclaimer

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.

Contents

01 About Anterogen

- 회사소개 & 연혁
- 주요 파이프라인

02 GOAL

03 Allostem

수포성 표피박리증 치료제

- ☑ 일본 후생성 허가 관련현황

04 ANT-301

퇴행성 관절염 치료제

- ☑ 임상 1상 5월 종료

05 ANT-501

대상포진 치료제

- ☑ 독성시험 성공

06 FUTURE

- Turnaround, 흑자 전환 기대
- Beyond Asia

01 회사소개

안트로젠은 대한민국 줄기세포 산업을 선도하는 줄기세포 1세대 기업으로서 오랜 기간 동안 풍부하고 다양한 연구개발 경험을 통해 독보적인 기술력을 갖춘 전문의약품(줄기세포치료제 포함) 제조/수입/판매 기업입니다.

법 인 명	주식회사 안트로젠
대표자	이성구, 김미형
주요사업	성체줄기세포를 이용한 세포치료제, 희귀의약품 연구 및 개발, Nucleoside analogue 개발 줄기세포 화장품 제조 판매
본사	서울특별시 금천구 디지털로130, 남성프라자 405호
연구소	서울특별시 강서구 마곡중앙2로 65
연락처	02-2104-0391~5
설립일	- 2000년 3월 16일 - 코스닥 상장일 2016년 2월 15일



KOSDAQ
코스닥상장법인



20년 지속적인 성장 궤도 줄기세포분야 NO.1

안트로젠은 대한민국 줄기세포 산업을 선도하는
줄기세포 1세대 기업으로서 오랜 기간 동안 풍부하고
다양한 연구개발 경험을 통해 독보적인 기술력을 갖춘
전문의약품(줄기세포치료제 포함) 제조/수입/판매 기업입니다.

- **2000** 주식회사 안트로젠 설립
해외지사 및 연구소 설립
- **2002** 국내 연구소 설립
- **2005** 보건복지부 차세대성장동력사업 제품화기술연구부문 선정
- **2006** 보건복지부 메디클러스터사업 선정 (서울대학교 공동연구)
보건산업기술대전 외국인투자유치 우수상 수상
- **2007** [아디포셀] 지방세포치료제 품목허가
INNOBIZ 선정
- **2008** [큐피스템주] 희귀의약품 지정

02 연혁 (계속)



03 주요 파이프라인 개발 현황 (2026. 03 기준)

분류	적용기술	개발제품	전임상	1상	2상	3상	품목허가
줄기세포 (동종)	줄기세포 3D배양 조직공학기술	ALLO-ASC-DEB 수포성 표피박리증 치료제					허가 심의통과* (Japan)
					임상2상* (US)		
		ALLO-ASC-OA 골관절염 치료제		임상1상 (Korea)			
			IND 신청 (US)				
저분자 화합물	핵산 유도체 Prodrug	POM-L-BH DU 대상포진/단순포진 치료제	전임상				

*희귀의약품 선정

02 GOAL

줄기세포 치료제 개발

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 !

안트로젠은 안전하고 환자편의적 줄기세포 신의약품을 개발합니다.

주요 파이프라인 R&D 현황 (1)

03 ALLO-ASC-Sheet-시트형

- 적응증: 이영양성 수포성 표피박리증 (**DEB**), 접합부 수포성 표피박리증 (**JEB**), 중증 **EBS**(단순형)
- 용법/용량: “통상, 주 1회, 피부 궤양의 면적에 따라 첩부 매수를 정하고, 피부 궤양을 그 변연을 포함하여 본 제품끼리 겹치지 않도록 덮어붙인다”→ 최대용량 및 치료횟수의 제한없음

✓ 일본 이신제약 (Ishin Pharmaceutical)에 기술 LO (2015년)

✓ KEY진행현황

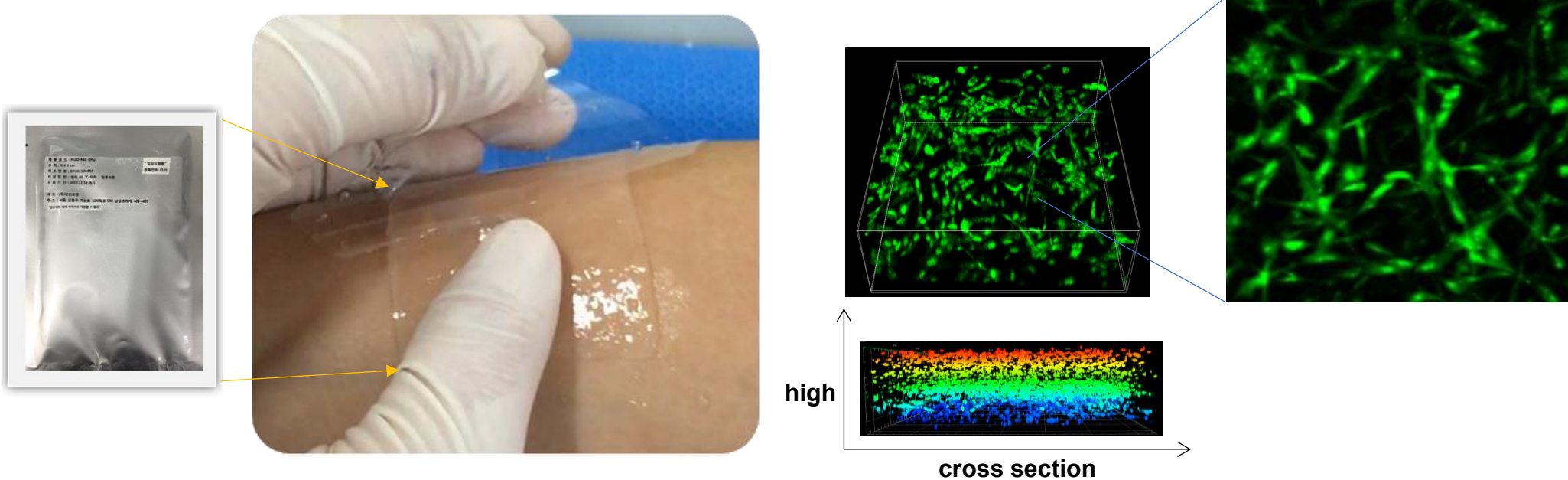
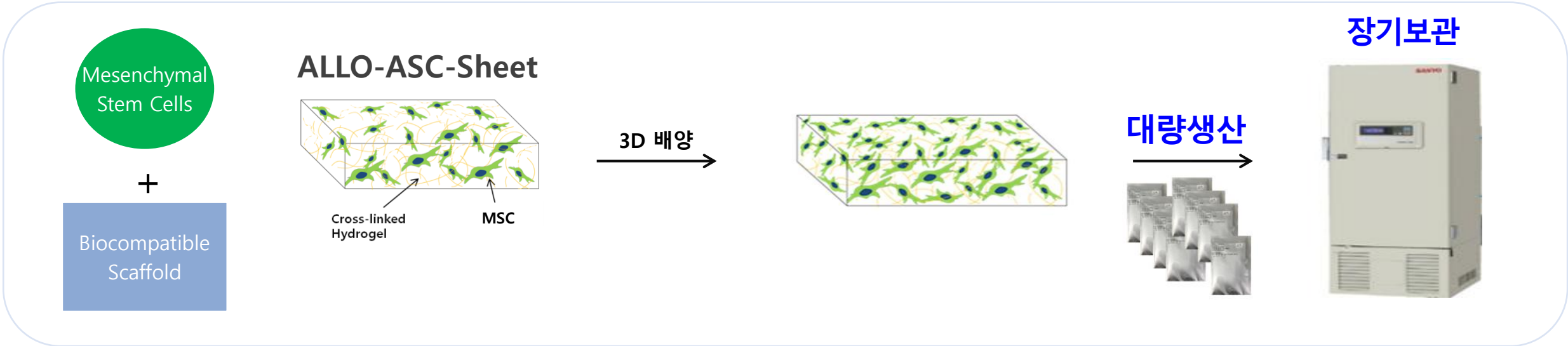
- 희귀질환 치료제 지정

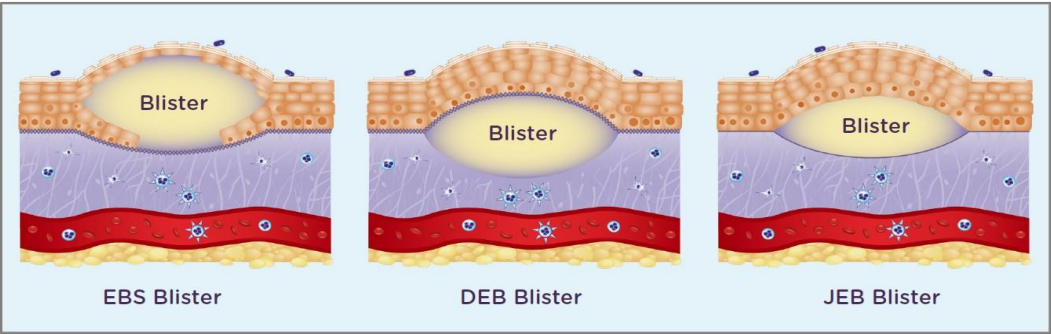
- **2026. 3월: 일본 후생성 (BUKAI) 최종 허가심의 통과**

✓ 3개월 내 보험약가 결정

✓ 올해 7월 경 제품 출시 예상

02 Ready-made 시트형 줄기세포 치료제





출처:debra.org.uk

구분	SEB/EBS	DEB	JEB
유형	단순형 수포성 표피박리증	이영양성 수포성 표피박리증	접합부 수포성 표피박리증
수포 발생	표피	진피	표피-진피 접합부
원인	Keratin 변이	Col 7 결함	Laminin-332/Col 17 결핍/변형
발생 비율 (전세계)	약 70-80%	약 20-25%	약 5% 미만
발생 비율 (일본)	약 40-50% (약 500-800명 내외)	약 45-50% (약 600-900명 내외)	약 5% 미만 (약 50-100명 미만)
예후	상대적으로 양호	심각	심각



MoA

줄기세포의 치료 효능물질 분비
(Paracrine Effect)

- 항염증 작용
- 혈관 신생 촉진 작용
- 세포보호 작용
- Wound healing

다중효과

줄기세포 기전적 특징으로, 3가지 EB로의 적응증 확대

치료 목적에 따라, 제한없이 투여용량/기간 확대

04 경쟁의약품 동향 분석: 비쥬벡 (유전자치료제)

VYJUVEK™/Krystal Biotech



Only DEB로 허가

Krystal의 Vyjuvek 분기 매출 추이 및 전망



자료: Krystal, 키움증권 리서치센터



DEB (이영양성 수포성 표피박리증)	~613
JEB (연접부 수포성 표피박리증)	~255
중증 EBS(단순형)	~162
총 (Japan)	~1030명

~68%
시장 확대

- **USA:** 순매출 (2025년), 3억 8,910만 달러 (약 5,310억 원), 2024년 대비 성장률 34% 성장
- **Japan*:**
 - 2025년 일본 후생노동성(MHLW)으로부터 7월 승인, 10월 22일 공식 출시
 - 약가: 1세트(2vial)당 약 ¥2,955,232 (약 2,600만 원) 로 보험 등재
- **연간비용 (1인당 26 vial 기준):** 연간 약 \$630,500 (약 8.6억 원) -미국

알로스템은 적응증 확대 허가 승인!

Target 시장이 비쥬벡 대비 큼

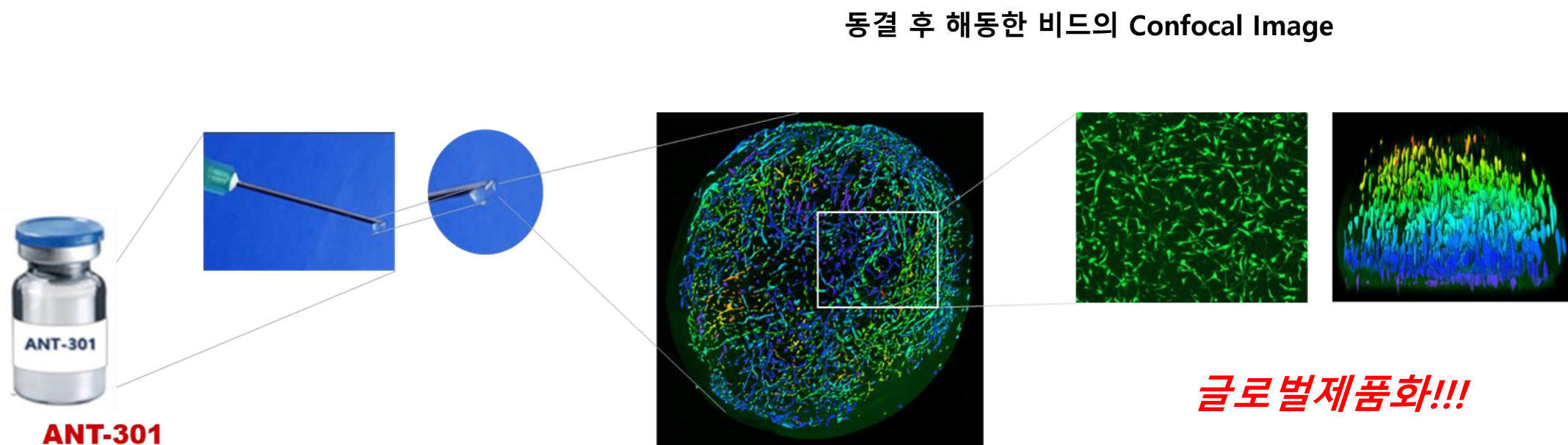
차기 파이프라인 R&D 현황 (2)

04 골관절염 치료제 (ANT-301)-주사형

05 대상포진 치료제 (ANT-501)-경구형

01 골관절염 치료제 (ANT-301)

◎ 주사형, 약효 지속형, Ready-made 골관절염 치료제: DMOAD → 근본적 치료!



- ❖ 주사가 가능한 크기의 비드 제조
- ❖ 생분해성 스캐폴드

- ❖ 스캐폴드에 Paracrine substance의 축적
- ❖ ASC의 enzyme digestion 공정 불필요

- ❖ -80도 장기보관
- ❖ Ready-made 제품

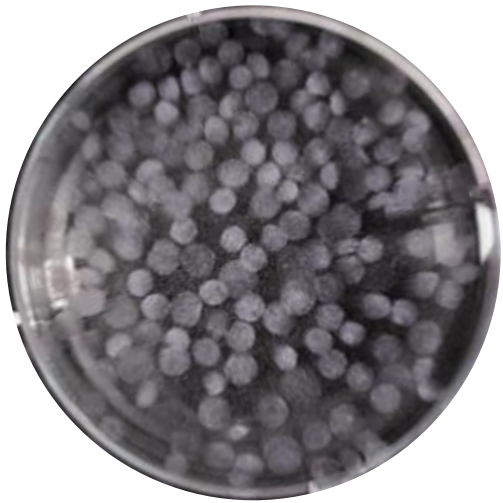
02 하이드로겔 비드형 스캐폴드 기반 3D 배양 플랫폼

ANT-301 비드

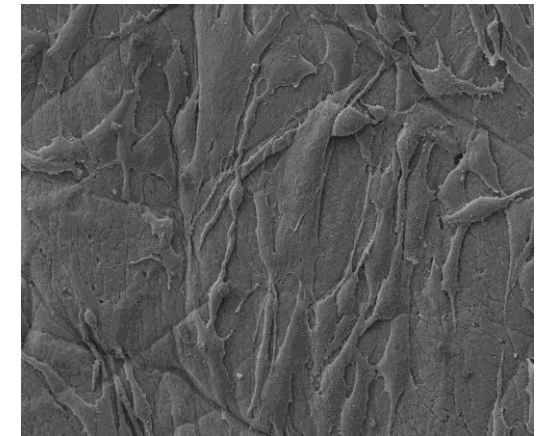
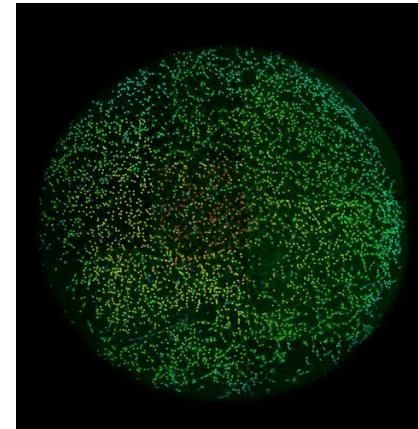
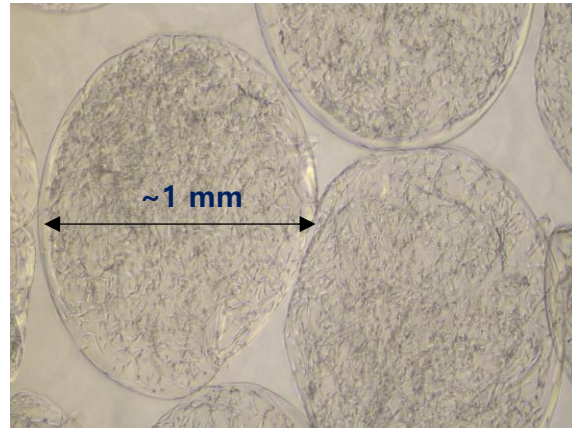
광학현미경 이미지

컨포칼 이미지

전자현미경 이미지



Suspension



0.003 cm³ 비드당 약 100,00개의 High Potency Active MSC 포함

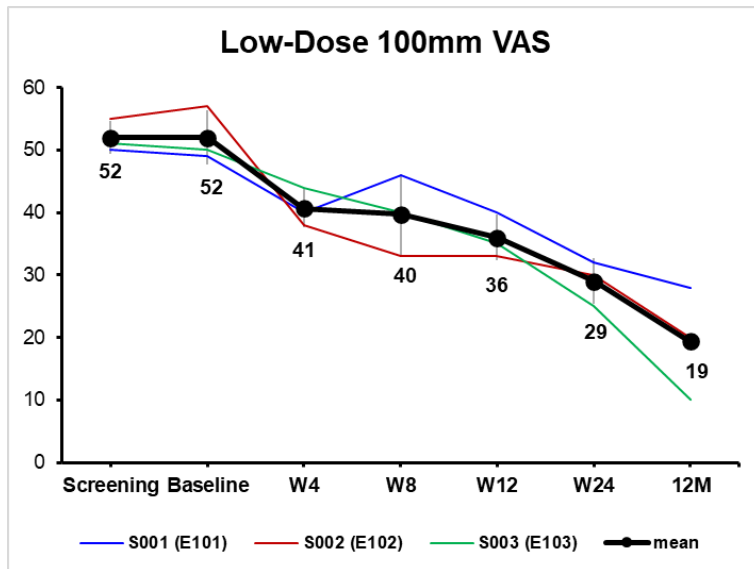
Sustained Effect + Controlled Release
타제품 대비 긴 시간동안 효능 유지 가능

03 KEY진행현황

- **범부처 국가과제 선정 (2025년):** 재생의료 치료제·치료기술 개발 (과제번호: RS-2025-02223239)
- **임상 1상 5월 완료, 7월 IND 신청 계획!**

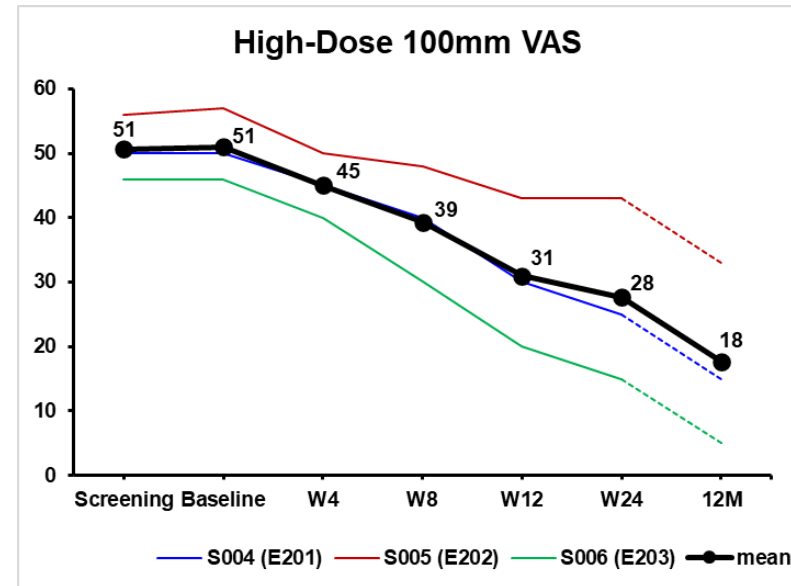
한국 1상 임상시험 진행 중: **환자 대상 (KL Grade 3-4)**

→ 모든 환자 통증 감소 추세, 24주에 통증척도가 저용량에서도 약 44% 감소, 12개월은 63% 감소.



* 통증감소 효과 (Baseline 대비)

- 4주: 22% 감소
- 8주: 24% 감소
- 12주: 31% 감소
- 24주: 44% 감소
- 12개월: 63% 감소



* 통증감소 효과 (Baseline 대비)

- 4주: 11% 감소
- 8주: 22% 감소
- 12주: 39% 감소
- 24주: 45% 감소
- 12개월 (예측): 약 65% 감소 예상

시각 통증 척도- VAS(Visual Analog Scale)

04 대상포진 치료제 개발 (ANT-501)

● Anti-VZV (shingle) agent

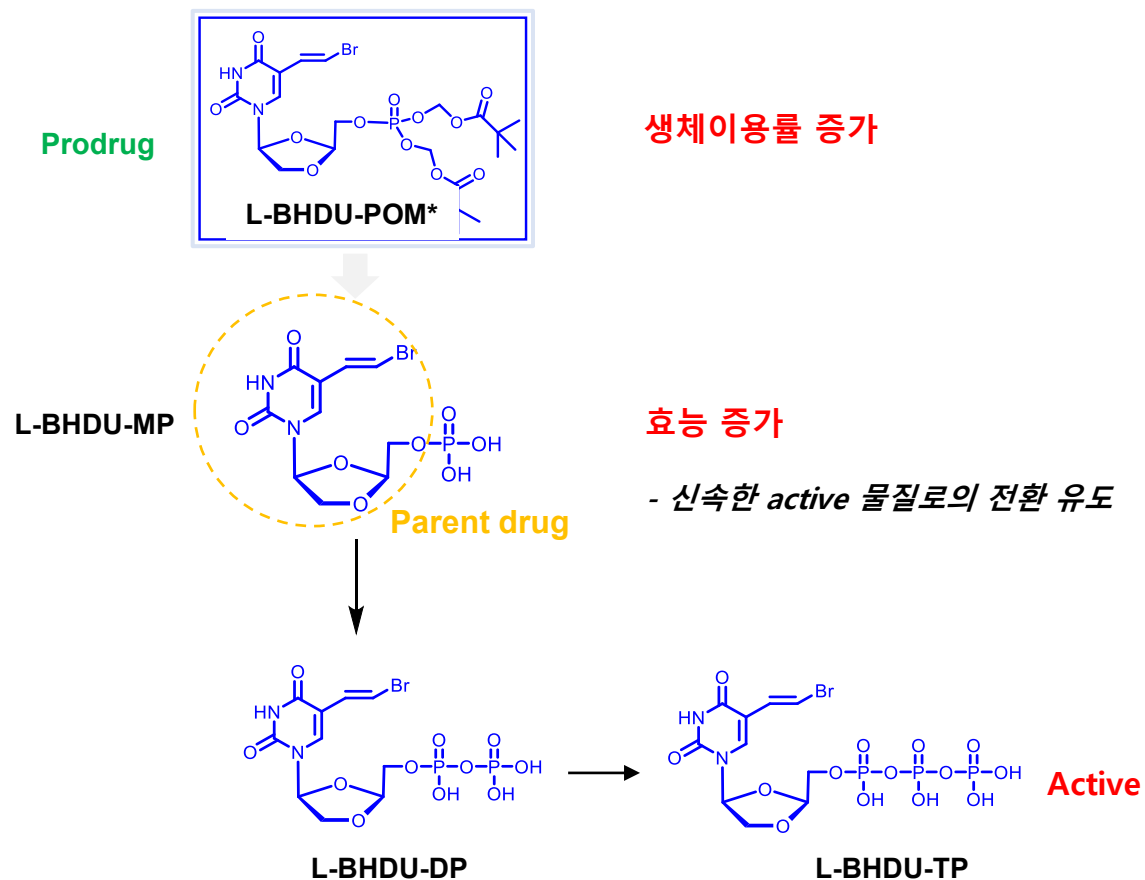
대상포진 감염후 전 환자의 20%에서 발생하는 산통보다 더 심한 신경통을 막을 수 있는 경구용 대상포진 치료제의 개발



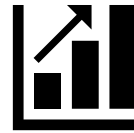
UGARF와 License agreement (2019.02.01)

주중광 교수팀(College of Pharmacy, University of Georgia)

Prof. Jennifer F. Moffat (SUNY Upstate Medical University)



05 적응증: 대상포진



Market

Value

2035년 말까지 USD 35억으로 성장 예상

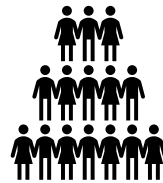
CAGR

2025~2035년 연평균 5.9% 성장률 전망

Cost

2021년 국내 대상포진으로 치료비용 1,661억원

Ref: Future Market Insights 대상포진치료제 시장보고서, 2018, 국민건강보험공단
Wise guy Reports, 글로벌 대상포진 치료제 시장 조사 보고서, 2025



Patient

- **대상포진 바이러스 (varicella-zoster virus, VZV)**

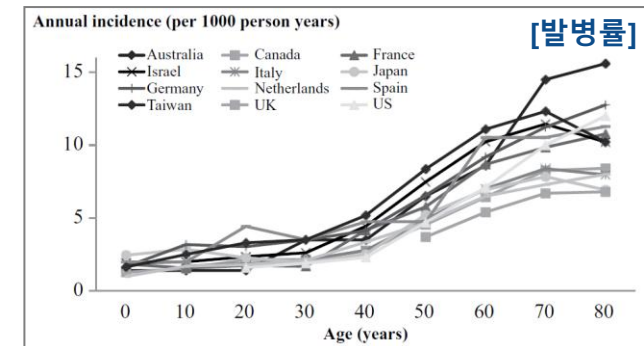
사람 몸의 신경절에 잠복상태로 있던 대상포진 바이러스 가 활성화되면서 발생하는 질환

- **대상포진 후 신경통(postherpetic neuralgia, PHN)**

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

- **Needs:** 현재 효과적인 치료제 없음.

- USA 연간 약 100만명의 환자 발생 (평생 발생위험: 약 33%)
- 국내 연간 약 50만명 (의료 이용률이 높아 진단율 높음)
- PHN (Post-herpetic Neuralgia) : 대상포진환자의 20%

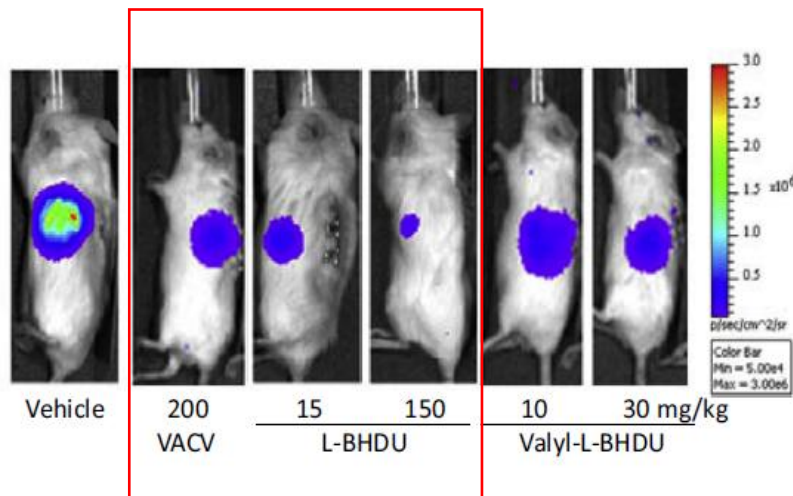


Ther Adv Vaccines, 3, 109-120, 2015

노령화와 함께 성장 추세

ICAR 2026 학회 (체코, 프라하) 발표 예정: 비임상연구 발표

✓ 치료효능 검증



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

✓ 안전성 확인 완료

- 단회투여 독성 (Rat/Beagle):
- 2주반복 -용량 결정시험 (Rat/Beagle)
- 4주반복투여독성 + 2주 반복 + TK시험 (Rat/Beagle)
- 유전독성
- 안전성 약리시험: **Core battery**
 - 중추신경계 시험 (Rat)
 - 호흡기계 시험 (Rat)
 - 심혈관계 시험 (Beagle)
 - hERG assay

➔ 2026년, 1상 IND 신청 목표



안트로젠은 다릅니다! Go Global! With Ours!

1. 혁신신약 의약품 독자 출시, 후기 임상에서 제품 출시까지 **By Our TECH!**
2. **End-to-End!** 연구-생산까지, 세포치료제 대량생산 GMP 시설!
3. **국내 최초**, 혁신신약으로 일본 후생성 허가 승인 임박!, 줄기세포치료제 보험등재!
세계 최초, 지방유래 중간엽줄기세포 (ASC) 허가!

일본을 넘어, 더 큰 세계시장 도전!

감사합니다

안트로젠은 지속적인 연구개발을 통해 생명공학의 미래를 이끌어가는
글로벌리더가 되기 위해 노력하고 있습니다.



주소 서울특별시 강서구 마곡중앙2로 65

홈페이지 <http://anterogen.com>

대표번호 02-2104-0391

FAX 02-6902-9915