



Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

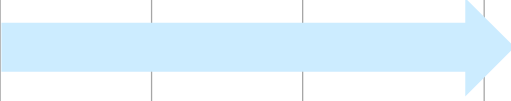
Investor Relations
2024년 1월

※ TG-C는 INVOSSA의 미국내 개발코드로서, 현재 모든 FDA와의 교신내용 및 미국 임상관련서류 등에는 해당 개발코드로 표기되어 있습니다. 당사는 이미 INVOSSA의 의약품명으로서의 사용 가능 여부에 대해 FDA로부터 잠정 승인을 받은 바 있으나, 향후 해당 명칭을 최종 의약품 명칭으로 사용할 지 여부에 대해서는 추가 검토가 필요합니다. 그러므로 본 문서에서는 현 시점에서의 공식 명칭인 TG-C로 통칭하도록 하겠습니다.

'23년 하반기 임상 진행 현황 (요약)

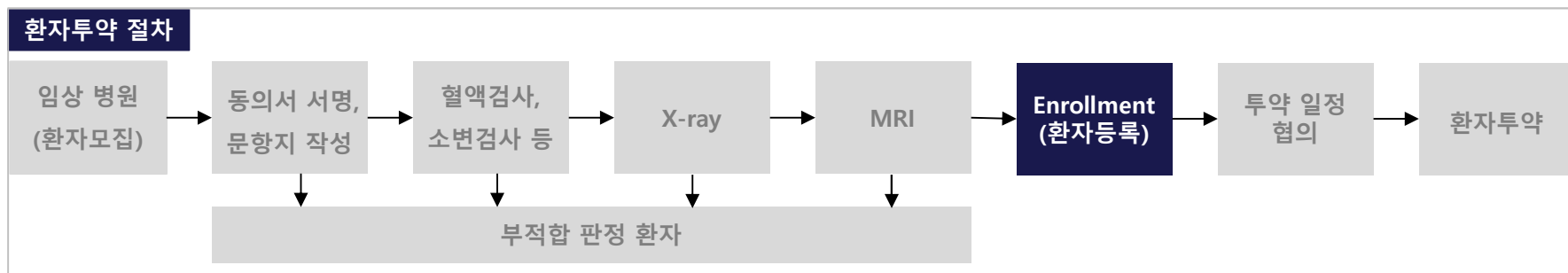
- 무릎 임상 3상은 '24년 1월 현재 2개 스터디 중에 1개 스터디에 대해 목표한 환자 등록을 완료하였습니다
- 척추 적응증의 경우 전임상시험 결과 (Nonclinical data) 등을 바탕으로 '23년 11월에 FDA에 IND (Investigational New Drug) 신청하였으며 같은 해 12월에 승인을 통보 받았습니다

- TG-C R&D 파이프 라인

적응증		지역	개발단계						현황
			연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화	
골관절염	무릎 (Knee)	미국							Study 1개에 대해, 투약 절차 완료
	고관절 (Hip)	미국							병리현상이 무릎과 유사, 현 시점 무릎 임상에 집중
척추 (Disc)		미국							FDA IND 승인

FDA 무릎 임상 3상에 대한 사항

- 미국 무릎 임상 3상의 경우 기술적, 행정상 문제없이 환자 투약절차를 진행 중에 있습니다
- 무릎 임상 3상은 2개 스터디로 구성되어 있으며, 각 스터디 당 510명 환자로 이루어져 총 등록 환자는 1,020명 입니다. 이 중 1개 스터디는 목표한 환자 등록을 완료하였고, 나머지 1개 스터디는 환자 등록이 안된 약 150명에 대해 관련 절차를 진행 중에 있습니다



- ✓ 환자등록은 위 프로세스를 거치며 Enrollment 기준 1,020명의 환자를 목표로 하고 있음
- ✓ 미국 전역 약 70~80여개 임상 병원을 통해 이미 5천여명 이상의 환자를 모집하였음
- ✓ 당사 임상에 적합한 환자인지 여부를 선별하는 과정에서 예상보다 많은 시간이 소요되었음

척추 적응증 확장에 대한 사항

- 코오롱티슈진은 지난 2년간 동물시험 등 전임상시험을 거쳐 척추적응증의 IND (Investigational New Drug)를 준비해 왔으며 '23년 12월에 FDA 승인을 받은 바 있습니다
- 척추 적응증은 기존 무릎이나 고관절과는 작용기전(Mode of Action, MoA)이 달라서 전임상 단계부터 진행을 하였습니다

- IND 승인 주요 내용

구분	내용	특이사항
대상질환	퇴행성 척추 디스크 질환 (Degenerative Disc Disease, DDD)	등록번호 : IND 30036
임상 목적	TG-C 단회 투여시, 안전성 및 내약성 (주 평가변수) / 유효성 (부 평가변수)	-
시험 방법	24명의 환자를 대상으로 4개 집단으로 분류, 용량을 달리하여 단회 투여	플라시보군 포함
실시국가 / 기관	미합중국 (USA) / 미국 내 최대 6개 병원	-
임상 단계	임상 1상 시험	-
임상시험기간	마지막 환자 투약일로부터 24개월	-

* 상기 임상에 관한 내용은 진행에 따라 변동 가능

관리종목 탈피 등에 대한 사항

- 당사는 '22년 3월 '코스닥상장규정 제53조 제1항 제2호'에 의거 관리종목으로 지정이 되었습니다
- FY2023 재무제표가 확정되는 '24년 3월경에 당사의 법인세차감전손실 규모가 자기자본 대비 50% 미만일 경우 관리종목 지정이 해제 됩니다

- 각 기간별 법인세차감전손실 및 그 비율

(단위 : 백만원)

구분	FY 2020	FY 2021	FY 2022	FY 2023 3Q
㉠ 법인세차감전손실	41,665	47,151	9,821	13,080
㉡ 자기자본	48,108	38,648	91,489	123,958
㉠ / ㉡	86.6% (50%초과)	122.0% (50%초과)	10.7% (50%미만)	10.6%

☞ 회사는 '22년 3월에 지정된 관리종목 외에 한국거래소로부터 지정된 다른 사항이 없음
위 사항과 별개로, 회사는 '20년 4월 연구개발기업 상장관리 특례적용 요건을 충족하여 FY2023년부터 5개년 연속으로 영업손실이 발생할 경우 투자주의 환기종목*으로 지정

* 한국거래소는 4개년 연속 영업손실 발생시 관리종목 지정에서 5개년 연속 영업손실 발생시 투자주의환기종목 지정으로 규정 개정 ('22.12.07)

<첨부> 주주현황

기준일 : 2023.12.31.

구분	성명	관계	종류	주식수	지분율
최대주주 및 특수관계인	(주)코오롱	최대주주	보통주	5,400,002	37.14%
	이웅열	최대주주의 최대주주	보통주	2,382,764	16.39%
	코오롱생명과학(주)	계열회사	보통주	1,534,466	10.55%
	코오롱글로텍(주)	계열회사	보통주	344,704	2.37%
	서창희	최대주주의 최대주주 처	보통주	105,375	0.72%
	코오롱글로벌(주)	계열회사	보통주	68,958	0.47%
	소계		보통주	9,836,269	67.64%
기타 주주	기타 주주		보통주	4,704,830	32.36%
	소계		보통주	4,704,830	32.36%
합계			보통주	14,541,099	100.00%

※ 1주=5DR, 우선주 제외

Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

CONTACT

(공시 / IR) 02-3677-6407