



# Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

Investor Relations  
2024년 5월

※ 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.

# '24년 5월, 제3자배정유상증자 배경

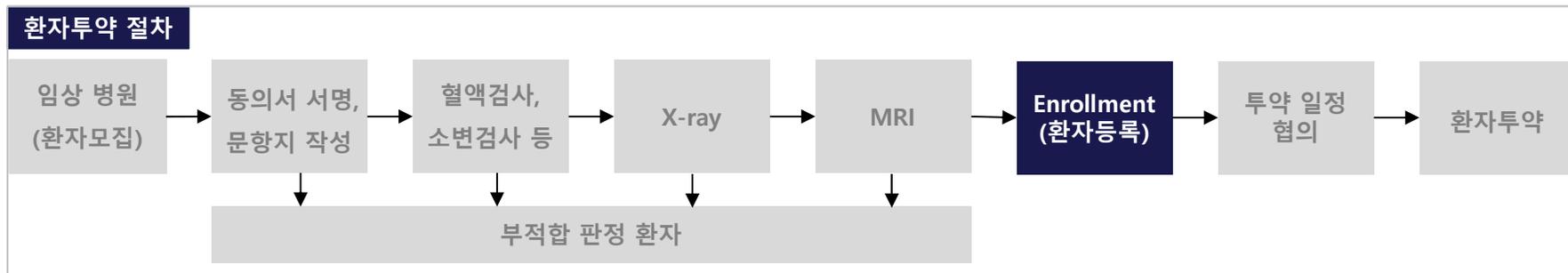
- 당사는 금일 이사회를 통해 최대주주 앞 제3자배정유상증자를 결의하여 이를 공시하였습니다
- 금번 증자를 통해 조달된 자금은 미국 임상 3상의 추적관찰기간에 소요될 비용과 FDA 품목허가를 위한 준비 과정에 사용될 예정입니다

주요 사항	내 용
증자 방식 / 대상자	제3자배정유상증자 / (주)코오롱
증자 규모	47,753,604,000원 (약 \$35백만불)
발행가격	1주당 62,640원 (1KDR 당 12,528원 / 1주=5DR) ↳ 발행가격은 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제5-18조 제2항에 의거한 기준가격 적용 배정대상이 최대주주임을 감안하여 <u>할인율(10%) 적용 없이 진행할 예정</u>
자금조달의 목적	- 운영자금 ① 임상 3상의 추적관찰기간 소요 비용 충당 ② FDA 품목허가 준비 자금

↳ 임상 3상의 투약이 마무리 단계에 접어들어 회사는 FDA 품목허가를 위해 생산(Chemistry, Manufacturing and Control, CMC) 부문 준비 진행. 이를 위해 필요자금 일부를 우선 조달

# FDA 무릎 임상 3상에 대한 사항

- 무릎 적응증의 미국 임상 3상 환자등록은 마무리 단계에 접어들었습니다
- 2개의 스터디 중에서 1개의 스터디는 환자등록을 완료하였고, 나머지 1개 스터디는 환자등록 (Enrollment)이 안된 약 10여명에 대해 관련 절차를 진행 중에 있습니다
- 올해 상반기 이내에는 환자등록을 완료할 수 있을 것으로 판단되며, 이후에는 등록된 환자의 추적 관찰과 FDA 품목허가 준비를 위한 절차를 진행할 계획입니다



- ✓ 당초 회사가 목표로 했던 1,020명을 초과하여 등록할 것으로 예상됨
  - 각 스터디 별로 Enrollment 기준 목표한 환자 수(510명)를 달성한 시점에도, 여전히 혈액검사, X-ray 등의 절차를 진행 중인 환자가 있기 때문에 해당 환자에 대해 남은 절차를 완료하고 Enrollment를 진행 하면서 목표로 한 환자 수를 초과하여 달성할 예정
- ✓ 1,020명 초과 달성은 향후 통계학적 유의성 확보 등에 긍정적인 영향을 미치는 요소

# Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

## CONTACT

(공시 / IR) 02-3677-6407