



Kolon TissueGene

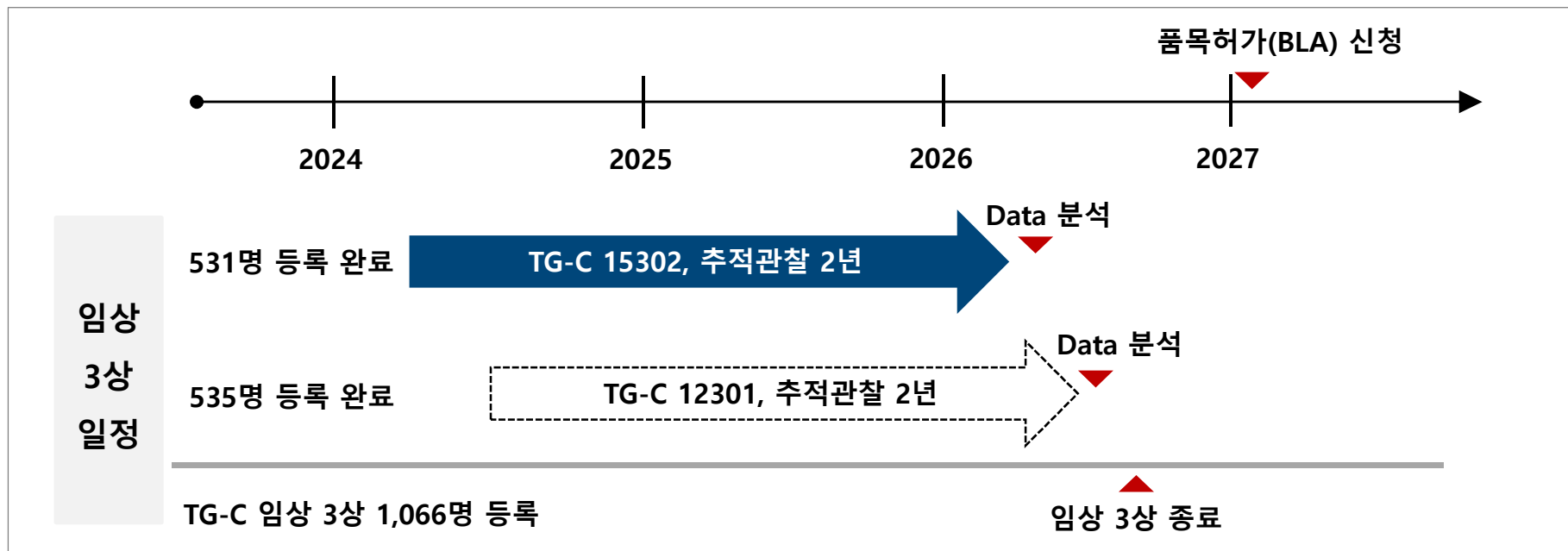
Advanced Cell Therapies

Investor Relations
2024년 7월

※ 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.

FDA 무릎 임상 3상에 대한 사항

- 미국 현지시간 7월 10일, 무릎 적응증의 미국 임상 3상 환자투약이 완료 되었습니다
- 각각의 스터디에 대해 2년간의 추적관찰기간을 거쳐 임상을 종료하게 됩니다



- TG-C 15302의 경우 2026년 2분기에 임상 데이터 확인이 가능하며, TG-C 12301은 같은 해 3분기에 확인 가능 예상
- 임상 데이터 분석 후, 2027년 1분기 이내 품목허가(BLA)를 신청할 계획

BLA : Biologics License Application

기업설명회 안내

아래와 같이 기업설명회를 진행하고자 하오니 많은 관심 부탁드립니다

주요 사항	내 용
일시	2024년 7월 16일 화요일, 14시 ~ 15시
방법	온라인 (Webex 프로그램 활용)
후원기관	한국 IR 협의회
대상	국내외 기관투자자, 애널리스트, 기타 투자자 등
발표자	노문종 대표이사
참여 방법	- 한국 IR 협의회 → IR 신청 → 일정 및 신청 (접속 URL : https://www.kirs.or.kr/support/coir2_view.html?no=1207)
발표 자료	2024년 7월 15일 월요일, 한국거래소 상장공시시스템과 당사 웹사이트 게시

Kolon TissueGene

Advanced Cell Therapies

CONTACT

(공시 / IR) 02-3677-6407