

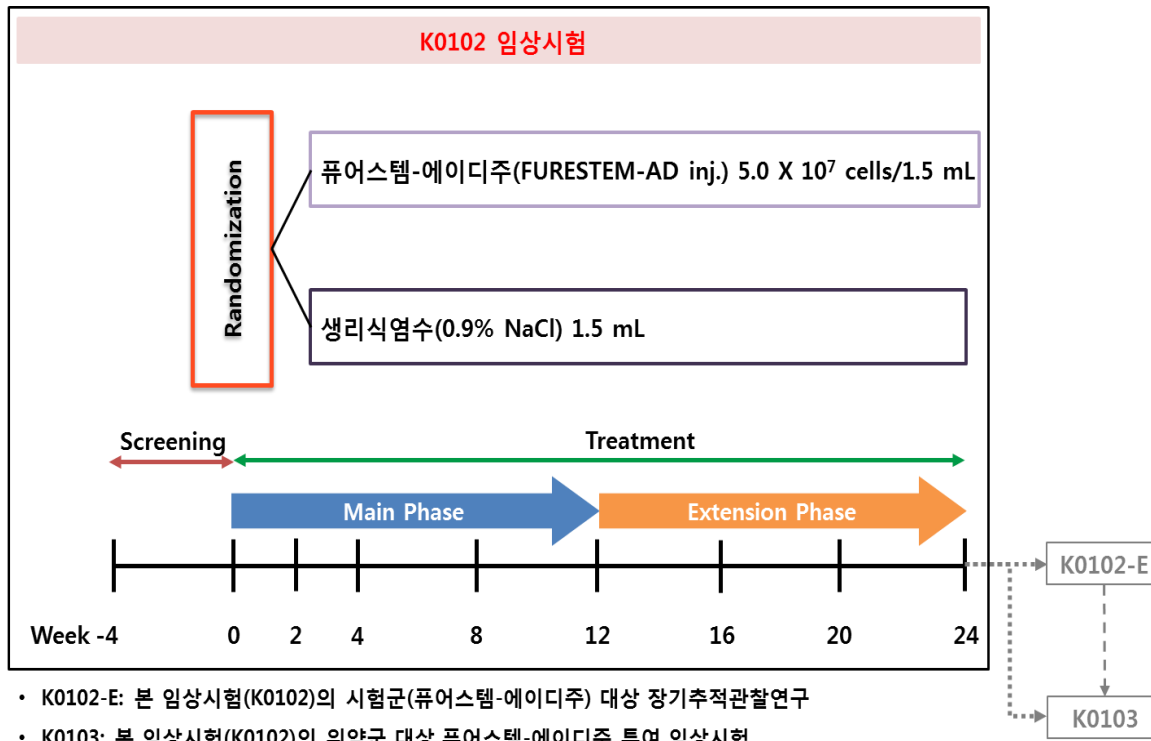
# 퓨어시스템-에이디주 3상 임상시험 결과

2019.10.25

# Synopsis

중등도 이상의 만성 아토피피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주(FURESTEM-AD inj.)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행, 위약대조, 제 3상 임상시험

: 중등도 이상의 만성 아토피피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주(FURESTEM-AD inj.) 단회 투여 시 12주 시점의 위약 대비 우월성과 안전성을 평가



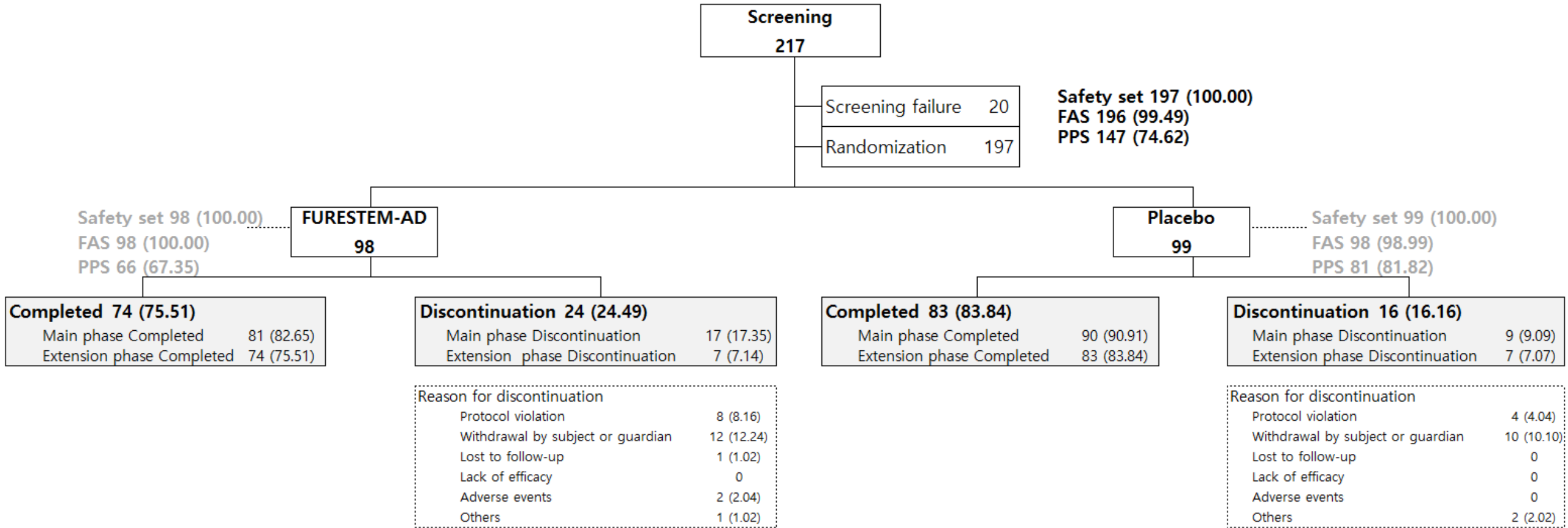
[임상시험 모식도]

임상시험 실시기관 No.	등록	중도탈락	완료	Baseline EASI 평균점수
1	31	4	27	29
2	16	4	12	31
3	17	3	14	20
4	6	1	5	33
5	11	3	8	57
6	16	6	10	40
7	22	1	21	26
8	23	3	20	45
9	22	8	14	31
10	15	4	11	27
11	18	3	15	27
	197	40	157	33

[임상시험 실시기관 및 등록 현황]

※ 임상시험 기간 중 보습제('인트린직 모이스처로션(동화약품㈜)')를 사용할 수 있으며, 필요 시 구제약으로 hydrocortisone 1% cream (저역가 스테로이드 제제) 허용

# Patients disposition



# Outcomes

## 1. Summary of Adverse Events

	FURESTEM-AD (N=98) n (%)		Placebo (N=99) n (%)		Total (N=197) n (%)	
	n (%)	[count]	n (%)	[count]	n (%)	[count]
Treatment-Emergent Adverse Event (TEAE)	30 (30.61)	[44]	25 (25.25)	[39]	55 (27.92)	[83]
Adverse Drug Reaction (ADR)	19 (19.39)	[27]	11 (11.11)	[18]	30 (15.23)	[45]
Serious Adverse Event (SAE)	4 (4.08)	[4]*	1 (1.01)	[1]	5 (2.54)	[5]
Serious Adverse Drug Reaction (SADR)	3 (3.06)	[3]*	0	[0]	3 (1.52)	[3]

\* 1 case of Retinal detachment (SAE/SADR): Probably not related  
2 cases of Eczema herpeticum (SAE/SADR): Probably not related  
1 case of Calculus urinary (SAE): Definitely not related

# Outcomes

## 2. Efficacy Outcomes (Top line result)

	FURESTEM-AD (N=66) n (%)	Placebo (N=81) n (%)
EASI-50 at Week 12	21 (31.82)	22 (27.16)

# Outcomes

## 3. Efficacy Outcomes

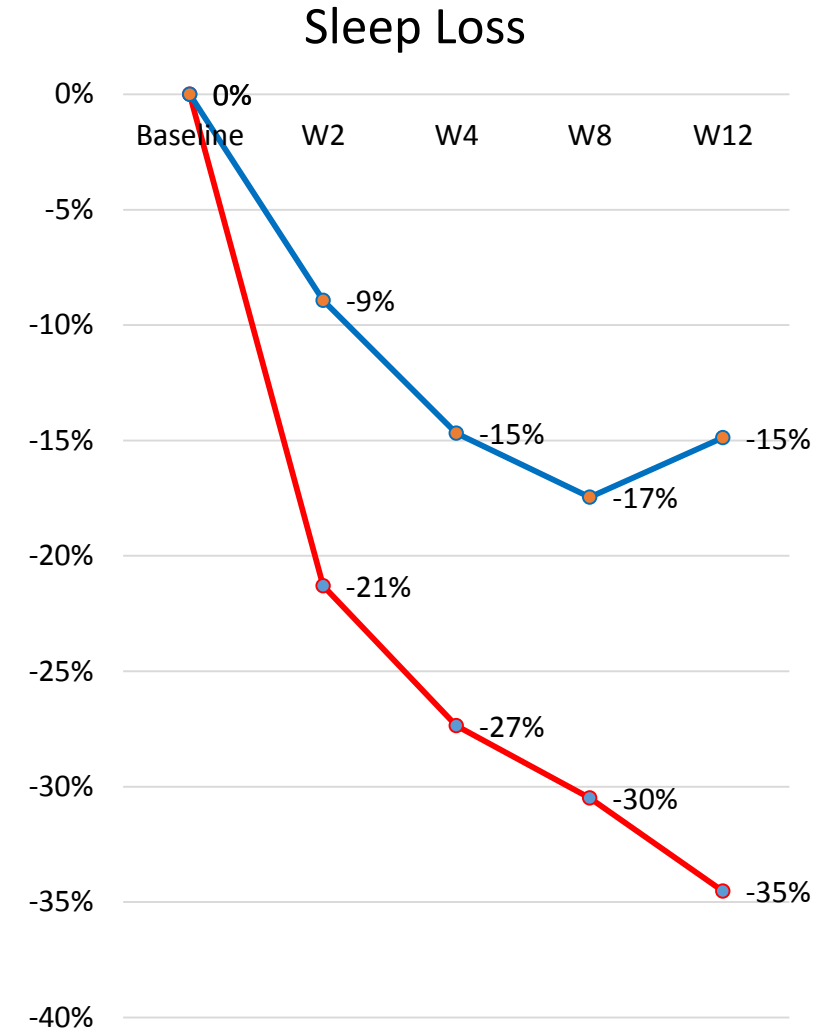
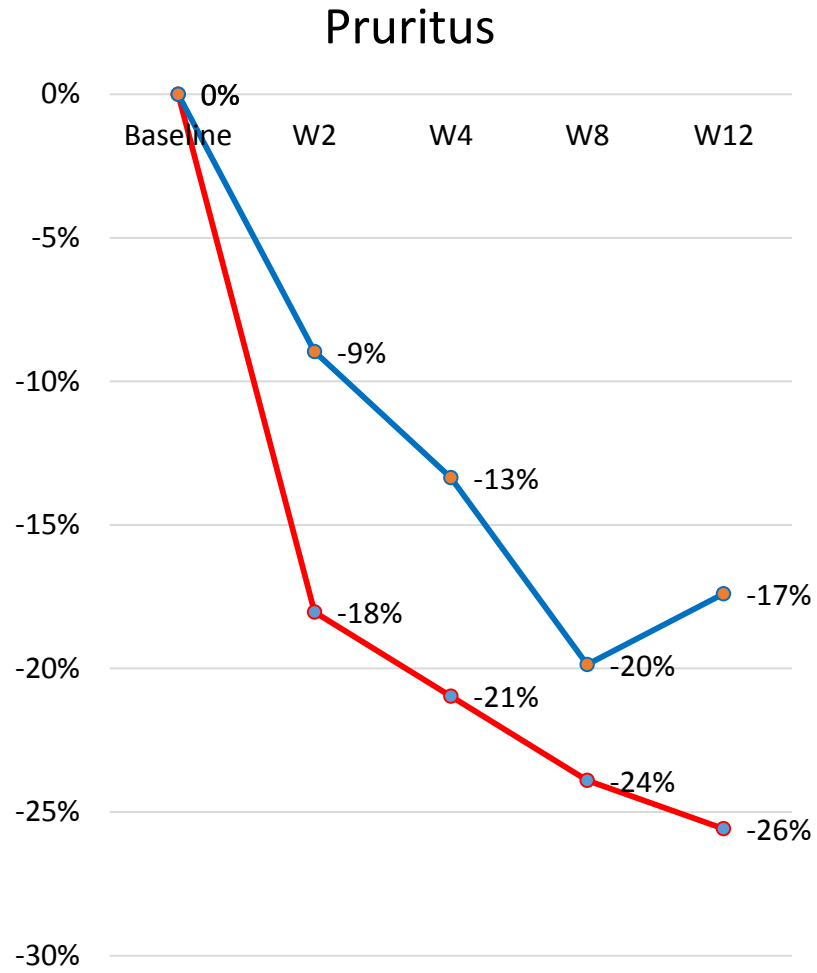
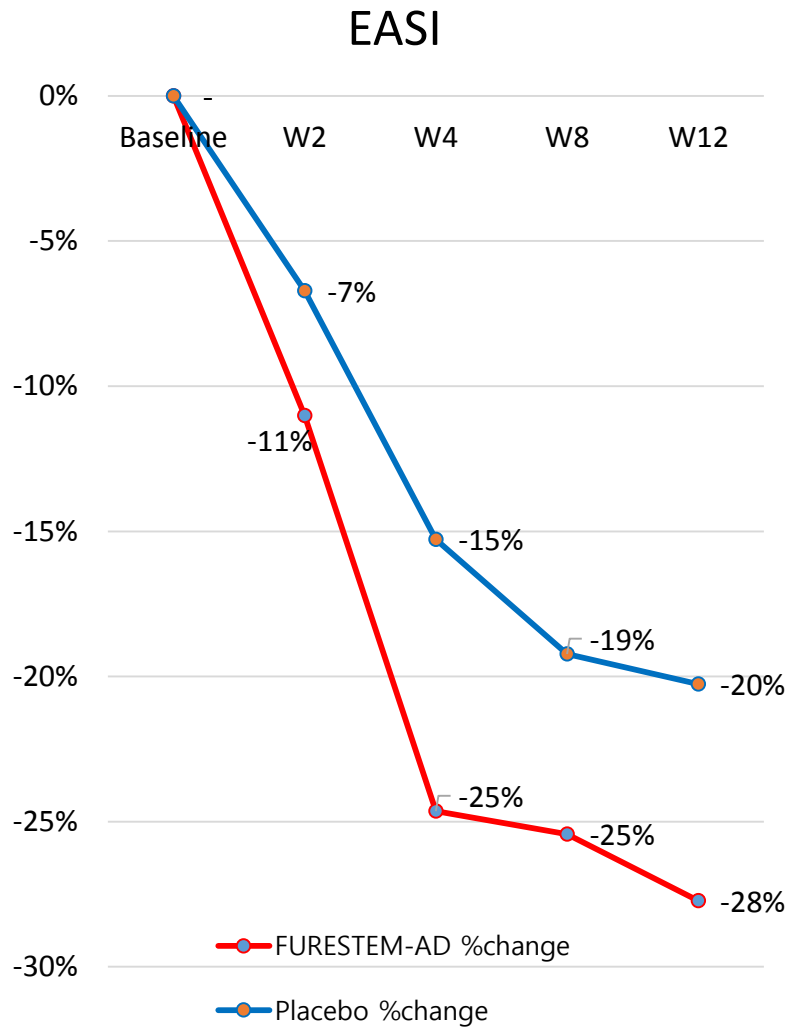
	FURESTEM-AD (N=66) n (%)	Placebo (N=81) n (%)
<b>% Change of EASI from Baseline to Week 12</b>	<b>-27.72 ± 41.53</b>	<b>-20.26 ± 44.15</b>
<b>Change of EASI from Baseline to Week 12</b>	<b>-10.54 ± 13.56</b>	<b>-6.194 ± 13.11</b>
% Change of SCORAD Index from Baseline to Week 12	-22.78 ± 22.94	-17.78 ± 25.43
Change of SCORAD Index from Baseline to Week 12	-17.06 ± 17.73	-12.22 ± 17.28
% Change of Affected BSA(%) from Baseline to Week 12	-18.9 ± 35.66	-12.75 ± 32.35
<b>Change of Affected BSA(%) from Baseline to Week 12</b>	<b>-13.58 ± 20.31</b>	<b>-6.99 ± 15.70</b>
Change of TARC (CCL17) from Baseline to Week 12	-2161.973 ± 5347.6187	-217.137 ± 5435.5827

# Outcomes

## 4. Efficacy Outcomes

	FURESTEM-AD (N=66) n (%)	Placebo (N=81) n (%)
<b>% Change of EASI from Baseline to Week 4</b>	<b>-24.63 ± 29.28</b>	<b>-15.28 ± 33.13</b>
<b>Change of EASI from Baseline to Week 4</b>	<b>-8.07 ± 10.43</b>	<b>-4.83 ± 9.76</b>
<b>% Change of SCORAD Index from Baseline to Week 4</b>	<b>-18.89 ± 20.20</b>	<b>-12.52 ± 20.03</b>
<b>Change of SCORAD Index from Baseline to Week 4</b>	<b>-13.52 ± 14.63</b>	<b>-8.85 ± 12.87</b>
% Change of Affected BSA(%) from Baseline to Week 4	-9.44 ± 27.34	-8.65 ± 27.05
Change of Affected BSA(%) from Baseline to Week 4	-6.95 ± 15.53	-5.73 ± 11.75
<b>Change of TARC (CCL17) from Baseline to Week 4</b>	<b>-921.081 ± 4168.3948</b>	<b>-325.700 ± 4162.8155</b>

# Outcomes





# 이후 임상시험 계획

## 1. 반복투여 임상시험 (2019년 7월 IND 승인)

- ✓ 반복투여를 통한 Boosting Effect 확인 및 이를 통한 유효성 극대화.
- ✓ 치료적 유효성을 가장 효율적으로 나타낼 수 있는 적정 투여 용량 및 용법 확인. (용법용량 최적화)

Arm	시험군/대조군	
1	시험군1	저용량 반복투여군
2	시험군2	고용량 반복투여군
3	대조군	위약군

## 2. 병용요법 비교임상

- ✓ 특정 약물 병용을 통한 synergy effect 확인하기 위한 시험으로 단독요법과의 비교임상 형태로 진행
- ✓ 현재 synerge effect가 가장 뛰어난 약물을 선정하기 위한 비임상시험 진행 중. (Anti-histamine agents, TCS, TCI 등)

Arm	시험군/대조군	
1	시험군1	병용투여군 (퓨어스텝-에이디주 w/ Drug A)
2	시험군2	퓨어스텝-에이디주 단독투여군
3	대조군	Drug A 단독투여군