

FURESTEM-AD[®]

Brief result of Long-term Observational Study

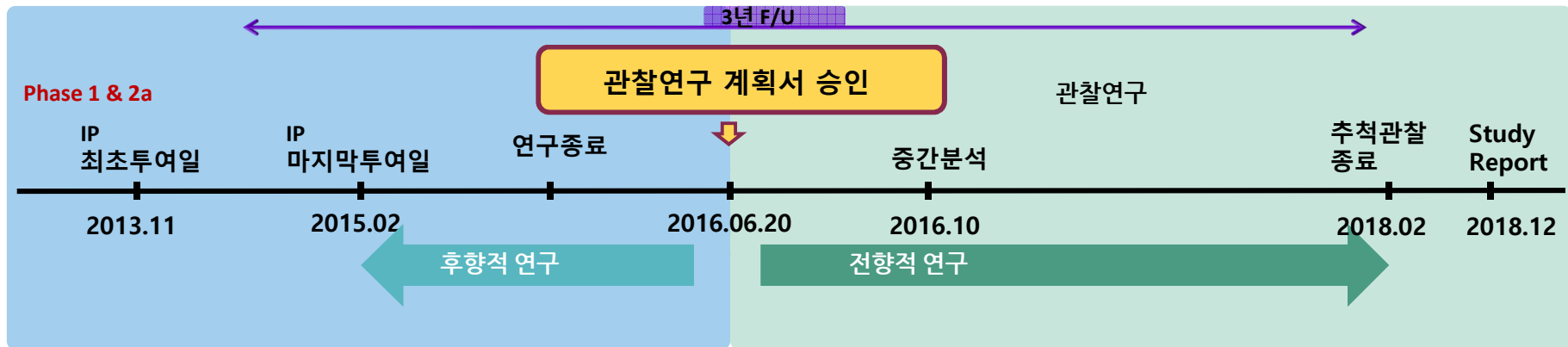
2018. 11.28

Kangstem Biotech



Title

퓨어스텝 에이디주 1/2a상 임상시험(KSTHD_FURESTEM_AD)에 참여하였던 중등도 이상의 아급성 및 만성 아토피 피부염 환자를 대상으로 퓨어스텝-에이디주 (FURESTEM-AD Inj.)의 유효성 및 안전성 평가를 위한 관찰연구



D

| Design

- SCORAD index 평가:

매 방문 시 **동일한 임상시험담당자**가 평가

- 시험책임자 혹은 시험담당자

: 매 방문 시 **병변의 범위(extent,A) 및 중증도(intensity,B)평가**

- 시험대상자

: **주관적 증상(subjective symptoms,C)에 대해 직접 평가**

Study Information

1) 병변의 범위(extent)

Rule of 9 에 따라 전체 피부 면적을 100 으로 하여 100 점까지 부여할 수 있다.

2) 병변의 중증도(intensity)

다음의 6 가지 증상에 대해 각각 0 점(없음), 1 점(경증, mild), 2 점(중등증, moderate), 3 점(중증, severe)을 부여하여 그 합계를 최대 18 점으로 평가한다. 각 항목에 대한 평가 병변은 대상자의 전반적 증상을 대표할 수 있도록 평균 중증도의 병변을 선택해야 한다. 따라서, 가장 심한 부위를 선택하거나 1 개의 특정 병변에 대하여 6 가지 증상을 모두 평가하지 않도록 한다. 단, 건조함(dryness)의 경우 급성 병변이거나 태선화가 진행된 병변이 아닌 부위를 선택해야 한다.

- 홍반(erythema)
- 부종(edema), 구진(papulation)
- 삼출(oozing, 진물), 가피(crust, 딱지)
- 표피박리(excoriation, 피부 벗겨짐)
- 태선화(lichenification)
- 건조함(dryness)

3) 주관적 증상(subjective symptoms)

평가일 이전 3 일 동안의 증상을 떠올려 가려움증의 정도를 0 점(가려움 없음) ~ 10 점(참을 수 없는 가려움), 수면방해의 정도를 0 점(수면방해 없음) ~ 10 점(극심한 수면방해)으로 평가한다.

D

| Design

Study Information

• EASI(Eczema Area and Severity Index) 평가

- 매 방문 신체 부위별(H,U,T, L) 아토피피부염 증상을 평가

- 매 방문 시 동일한 임상시험담당자가 평가

① 각 신체 부위별로 **홍반(erythema)**, **경화/구진(induration/papulation)**, **표피박리(excoriation)**, **태선화(lichenification)**의 4가지 증상에 대한 **중증도를 0점~3점으로 평가**하고, 4가지 증상 중증도를 **합산**

② 각 신체 부위별 병변 면적(area)을 **7-Likert scale**에 따라 평가

Body region	EASI Score
Head/Neck (H)	$(E+I+Ex+L)^1 \times \text{Area}^2 \times 0.1$
Upper limbs (U)	$(E+I+Ex+L)^1 \times \text{Area}^2 \times 0.2$
Trunk (T)	$(E+I+Ex+L)^1 \times \text{Area}^2 \times 0.3$
Lower limbs (L)	$(E+I+Ex+L)^1 \times \text{Area}^2 \times 0.4$
EASI =	상기 4 body region (H, U, T, L) scores 의 합

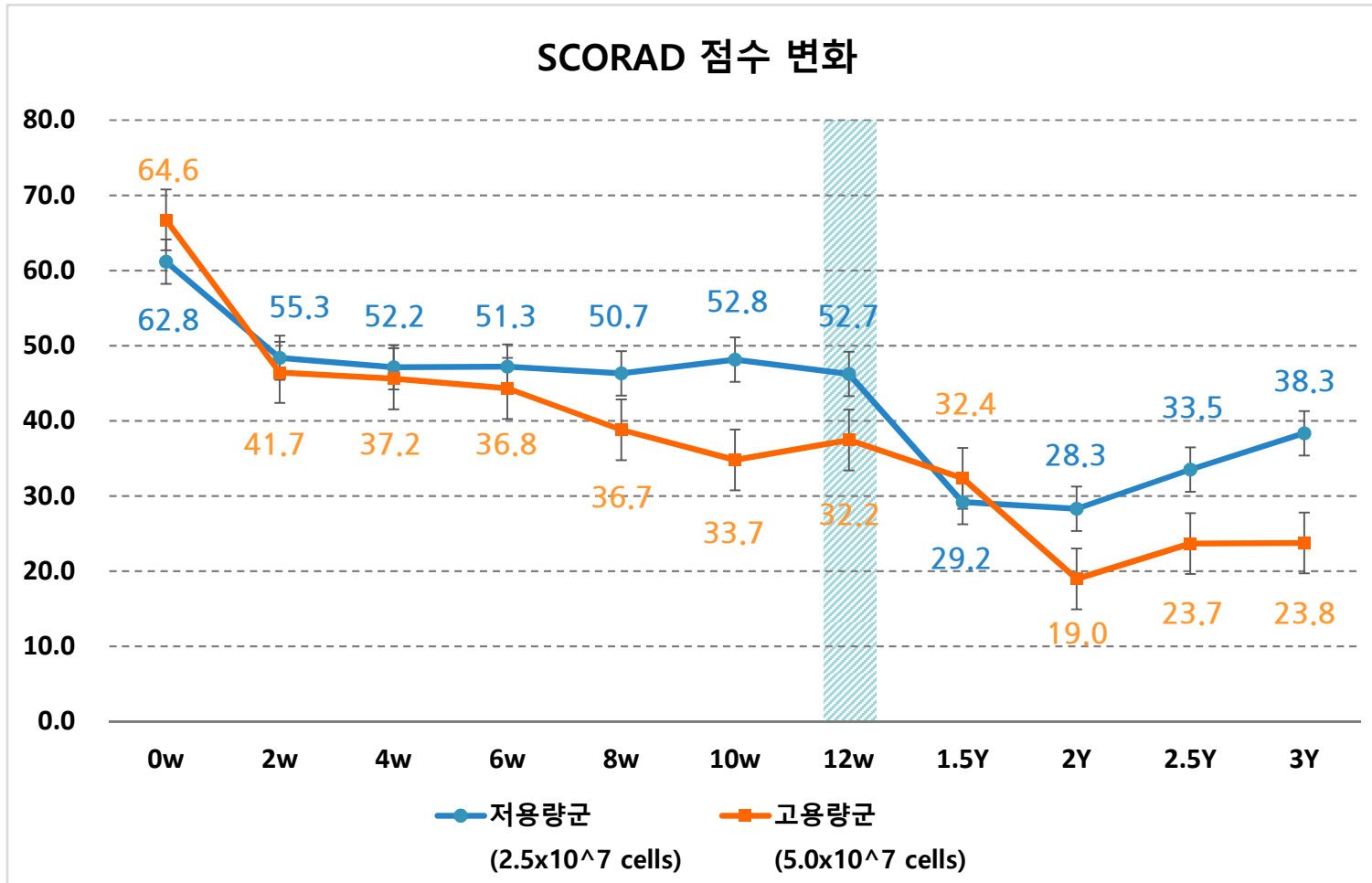


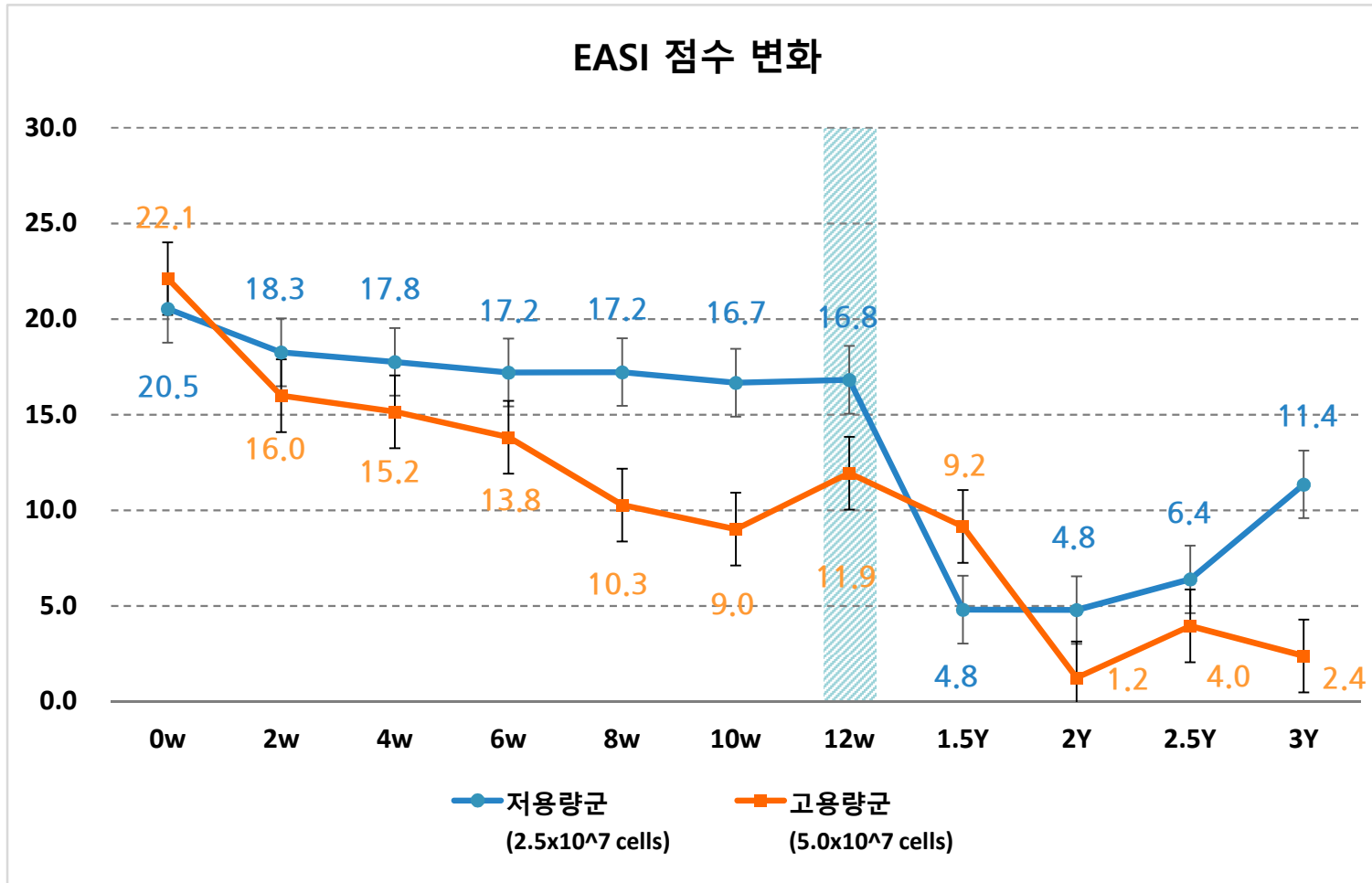
| Patient Disposition

<u>N=34</u> Enrollment	
Dose level 1 group (2.5×10^7 stem cells)	Dose level 2 group (5.0×10^7 stem cells)
17	17

<u>N=3</u> Excluded from Analysis Sets		
Reason	Dose level 1 group (2.5×10^7 stem cells)	Dose level 2 group (5.0×10^7 stem cells)
Subjects who violated inclusion/exclusion criteria	0	3

<u>N=31</u> Completed	
Dose level 1 group (2.5×10^7 stem cells)	Dose level 2 group (5.0×10^7 stem cells)
17	14







www.kangstem.com