KANG STEM BIOTECH

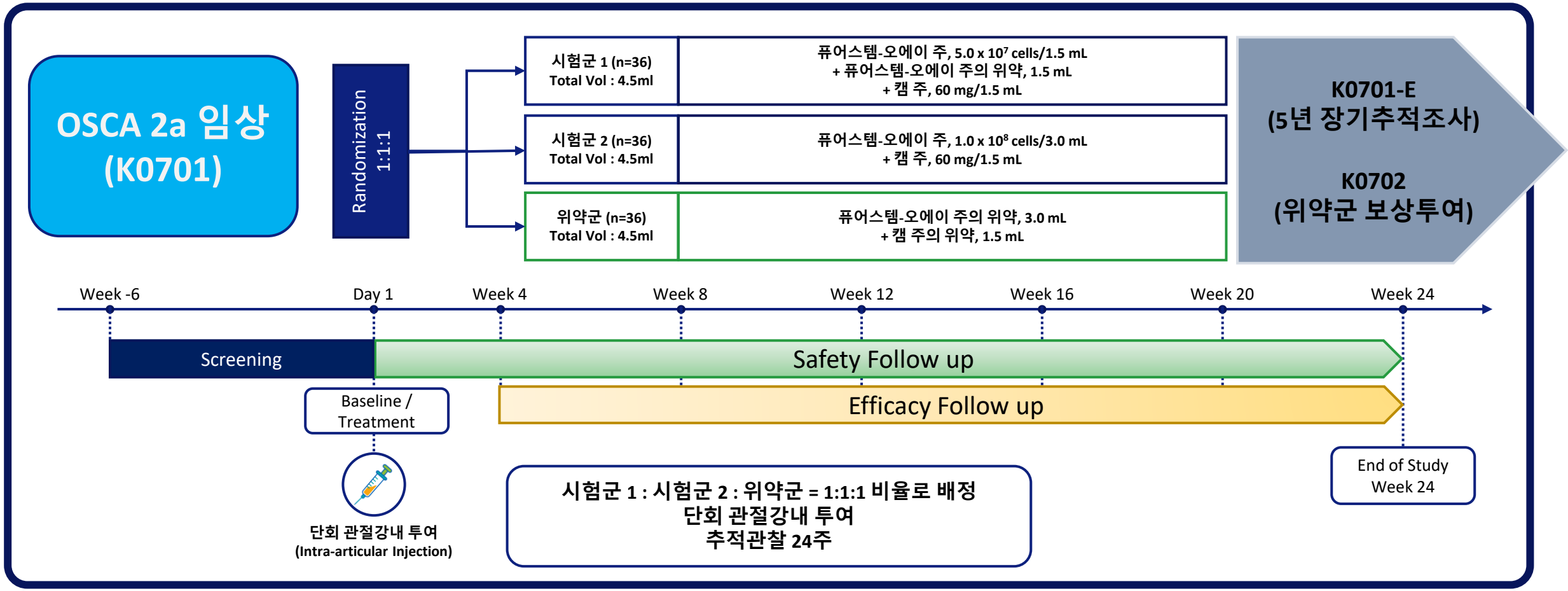
Global Stem Cell Company

OSCA 2a상 임상시험 톱라인 결과 설명

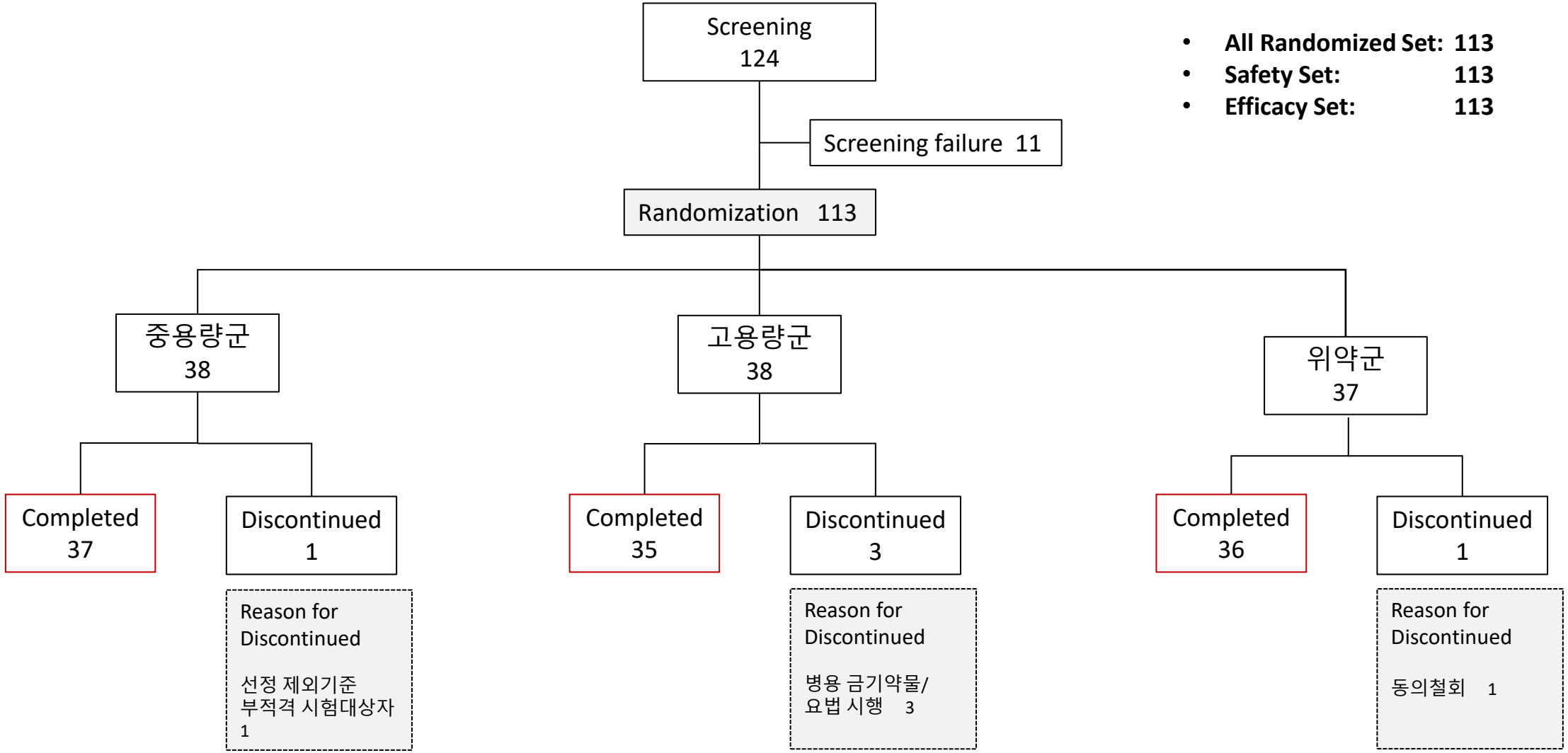
2026년 7월 29일

1. 오스카 2a상 임상시험 개요

무릎 골관절염 환자를 대상으로 퓨어스템-오에이 키트 주(FURESTEM-OA Kit Inj.)의 제2상 권장용량(RP2D) 확인과 탐색적 유효성 및 안전성 평가를 위한 다기관, 무작위배정, 단일 눈가림, 위약 대조 제2a상 임상시험



2. 임상시험 대상자 데이터 처리



- **All Randomized Set: 113**
- **Safety Set: 113**
- **Efficacy Set: 113**

3. 대상자 베이스라인 인구학적 정보

[Characteristic]	중용량		고용량		위약		합계	
	N = 38	33.6%	N = 38	33.6%	N = 37	32.7%	N = 113	100%
- 성별								
남성	14	36.8%	11	28.9%	8	21.6%	33	29.2%
여성	24	63.2%	27	71.1%	29	78.4%	80	70.8%
- 나이								
45 미만	2	5.3%	2	5.3%	2	5.4%	6	5.3%
45 이상 65 미만	14	36.8%	18	47.4%	22	59.5%	54	47.8%
65 이상	22	57.9%	18	47.4%	13	35.1%	53	46.9%
- BMI (kg/m^2) 그룹								
25 미만	19	50.0%	20	52.6%	15	40.5%	54	47.8%
25 이상 30 미만	18	47.4%	18	47.4%	19	51.4%	55	48.7%
30 이상	1	2.6%	0	0.0%	3	8.1%	4	3.5%
- 베이스라인 (100mm VAS 점수)								
75미만	26	68.4%	25	65.8%	26	70.3%	77	68.1%
75이상	12	31.6%	13	34.2%	11	29.7%	36	31.9%
- 유형								
단측성	13	34.2%	10	26.3%	15	40.5%	38	33.6%
양측성	25	65.8%	28	73.7%	22	59.5%	75	66.4%

4. 안전성 및 유효성 평가변수

▶ **안전성 평가**

- 약물이상반응
- 중증이상반응

▶ **유효성 평가**

- 통증(pain) 및 기능(function) 평가
  - KOOS(Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) 변화율 및 변화량
  - WOMAC(The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 점수 변화율 및 변화량
  - 100-mm VAS 점수 변화율 및 변화량
  - IKDC(International Knee Documentation Committee Scoring System) 변화율 및 변화량
- 관절 구조(structure) 평가(독립적 평가자 측정)
  - K&L(Kellgren and Lawrence) grade 평가
  - MOCART(Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue) 점수
  - WORMS (Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score) 평가
- 구제약 사용량

▶ **탐색적 유효성 평가**

- 바이오마커

5. 임상시험 결과요약

▶ 중용량 및 고용량 투여군 모두에서 위약군과 유사한 안전성이 확인됨

▶ 통증 및 관절기능 평가지표 전반에서 투약 8주 시점부터 위약 대비 통계적으로 유의한 증상 개선이 확인됨

▶ 조기 시점의 구조적 개선 확인

- MOCART 총점에서 중용량군은 위약 대비 통계적 유의한 개선을 보였고
  고용량군도 동일 방향의 개선 경향이 관찰됨
- WORMS 고용량 Delta MA LFTJ Sub-region에서 통계적 유의성 확인

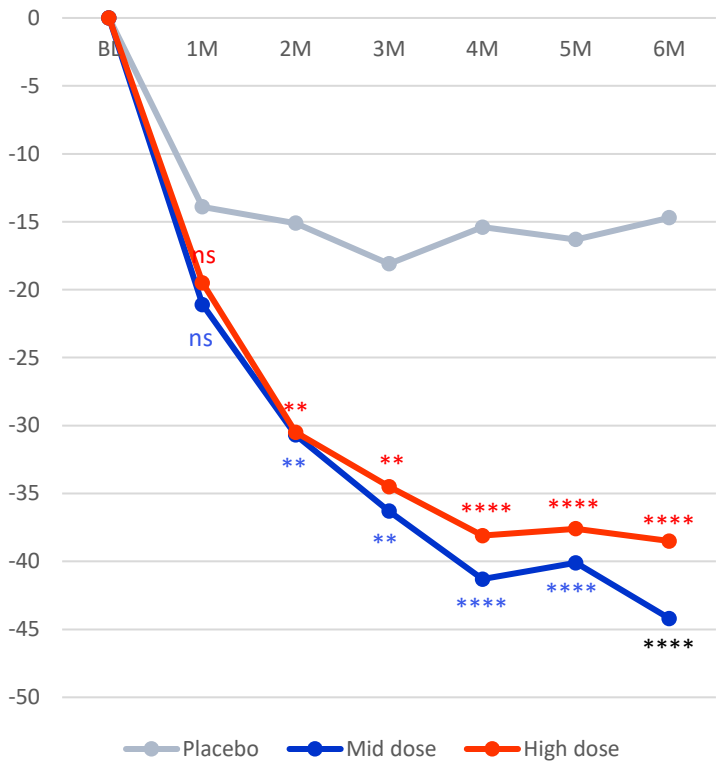
▶ OMERACT-ORASI 반응자 비율에서도 중용량, 고용량 모두 위약군에 비해 통계적 유의성 확인

6. 이상사례 요약 : 안전성 평가군

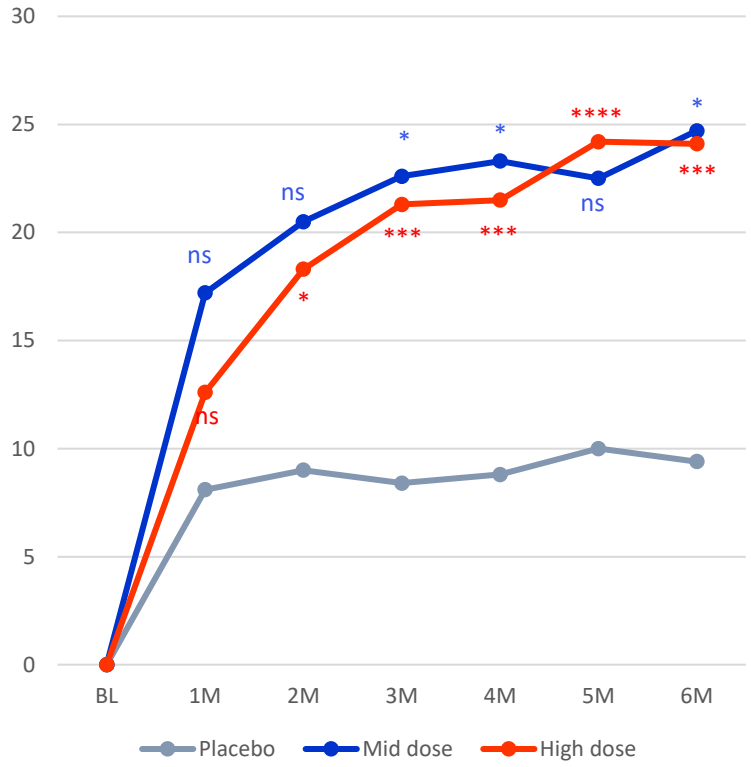
	중용량 5.0 x 10^7 cells (N=38)		고용량 1.0 x 10^8 cells (N=38)		위약 (N=37)		합계 (N=113)		
	n (%)	[Events]	n (%)	[Events]	n (%)	[Events]	n (%)	[Events]	p-value
이상사례(TEAE)	22 (57.89)	[52]	20 (52.63x)	[56]	13 (35.14)	[38]	55 (48.67)	[146]	0.1197
약물이상반응(ADR)	3 (7.89)	[4]	8 (21.05)	[8]	0 (0.00)	[0]	11 (9.73)	[12]	0.0062*
중대한 이상사례(SAE)	1 (2.63)	[2]	2 (5.26)	[2]	0 (0.00)	[0]	3 (2.65)	[4]	0.7718
중대한 약물이상반응(SADR)	0 (0.00)	[0]	0 (0.00)	[0]	0 (0.00)	[0]	0 (0.00)	[0]	NA

7. 유효성 결과 : 통증조절

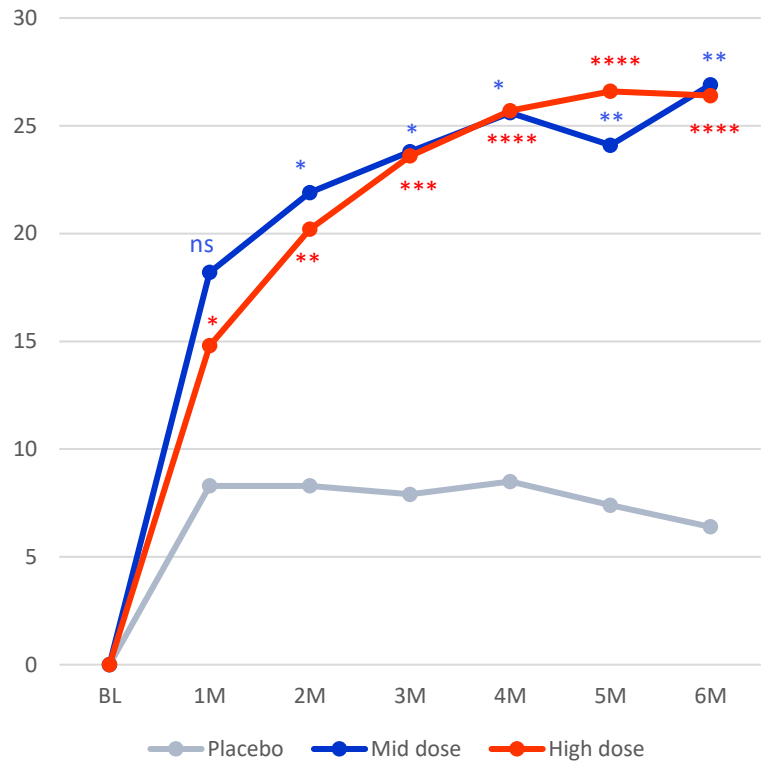
[Change from Baseline in 100mmVAS]



[Change from Baseline in WOMAC Pain]

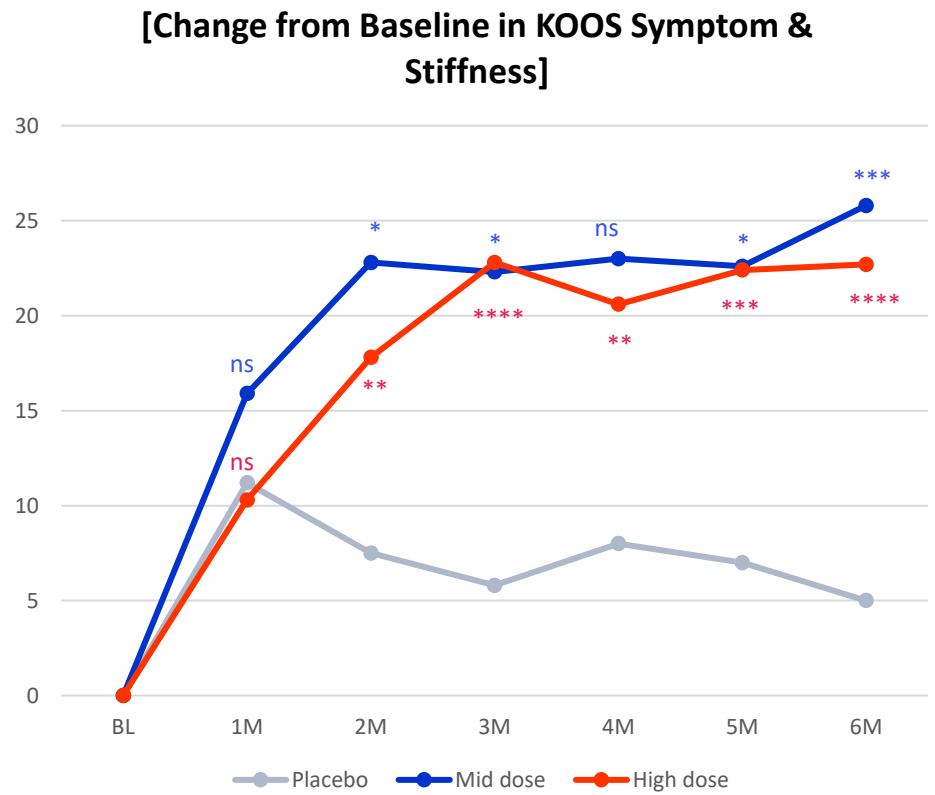


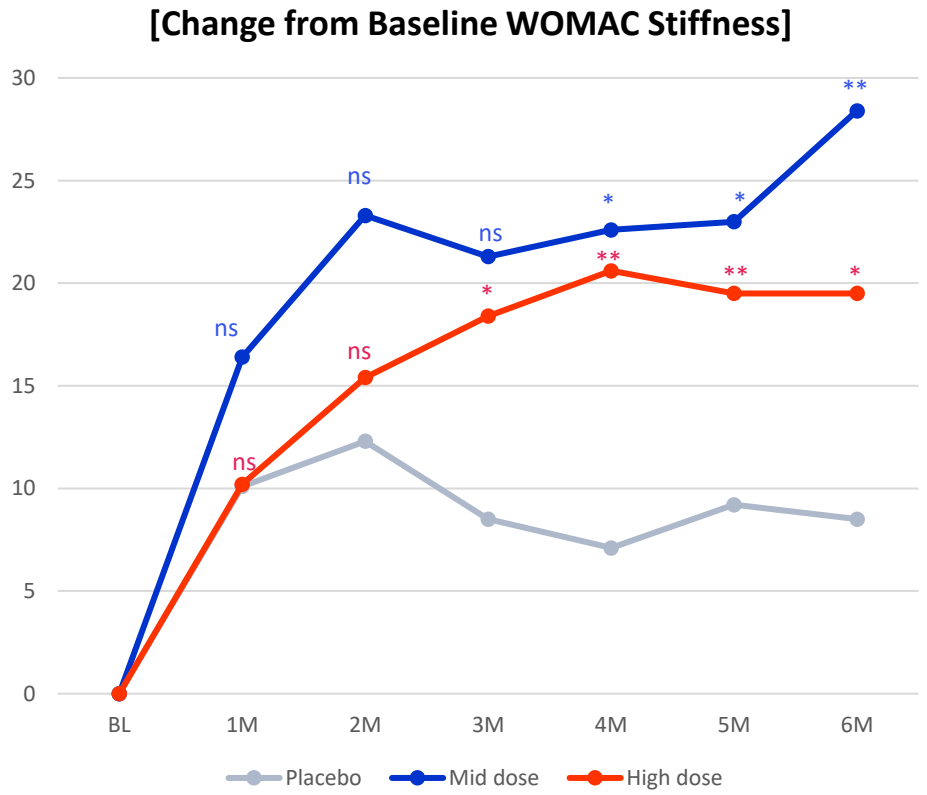
[Change from Baseline in KOOS Pain]



* p<0.05, **<0.01, ***<0.001, ****p<0.0001

8. 유효성 결과 : 증상 및 강직성



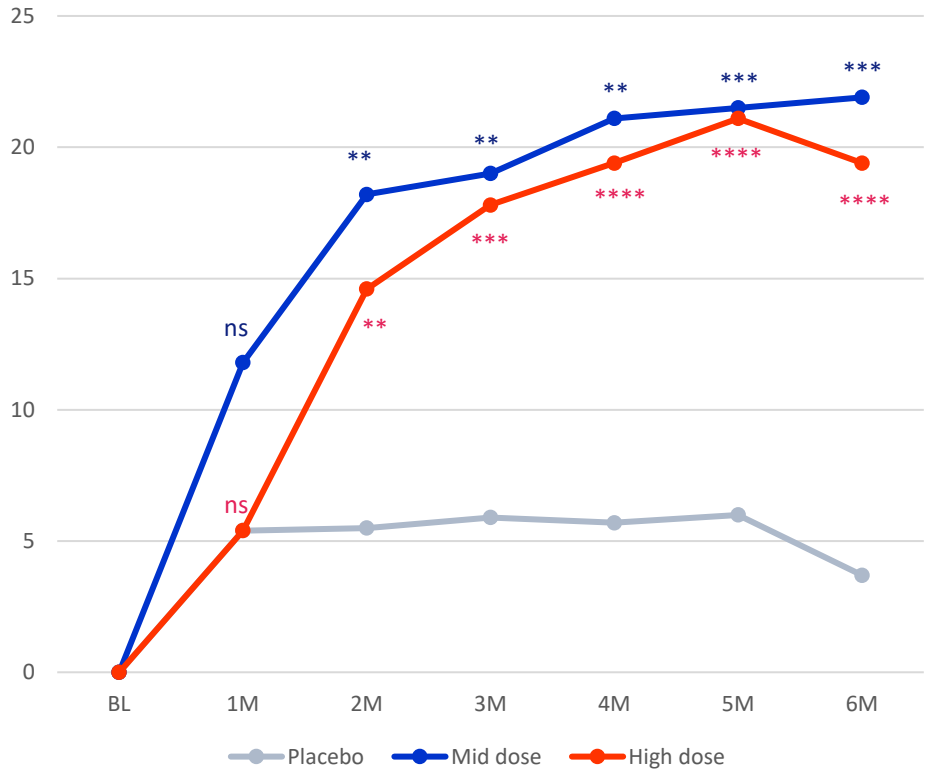


* p<0.05, **<0.01, ***<0.001, ****p<0.0001

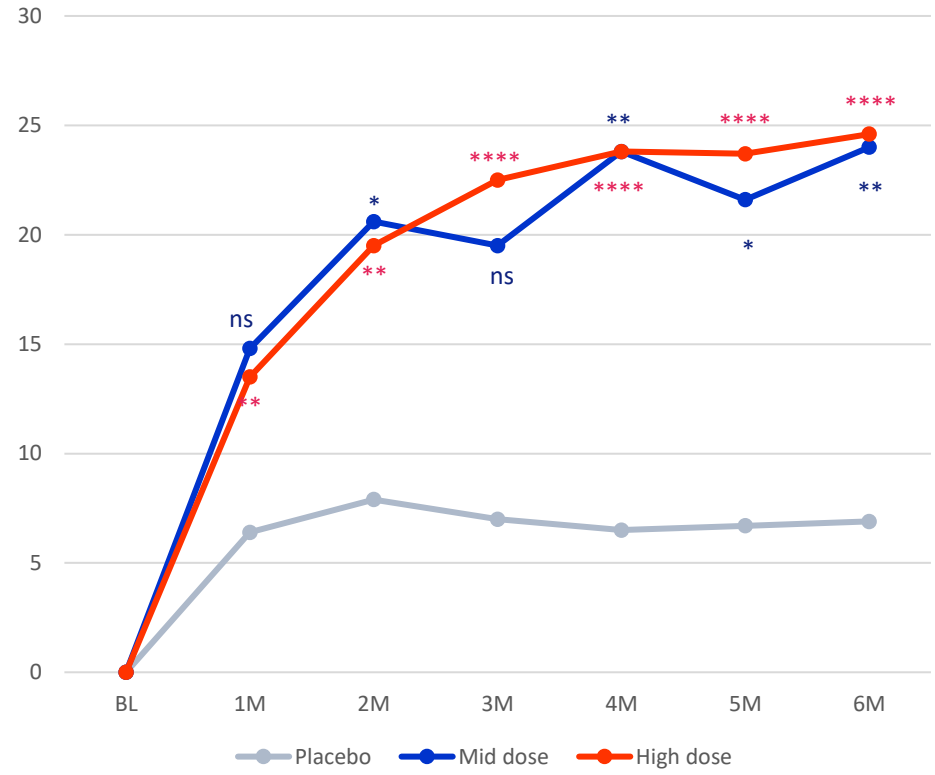
9. 유효성 결과 : 관절기능

KANG STEM BIOTECH

[Change from Baseline in IKDC]

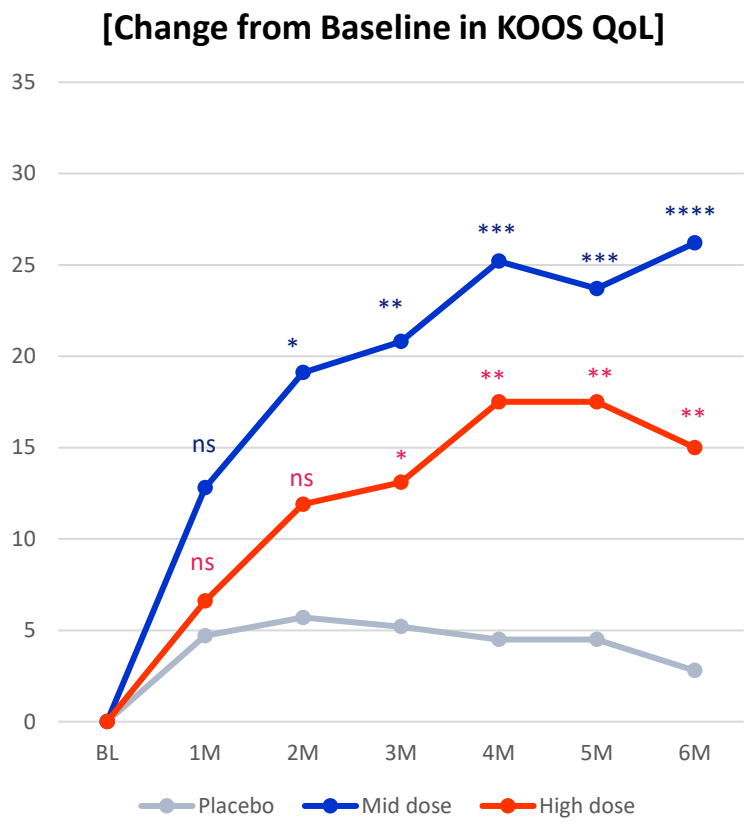


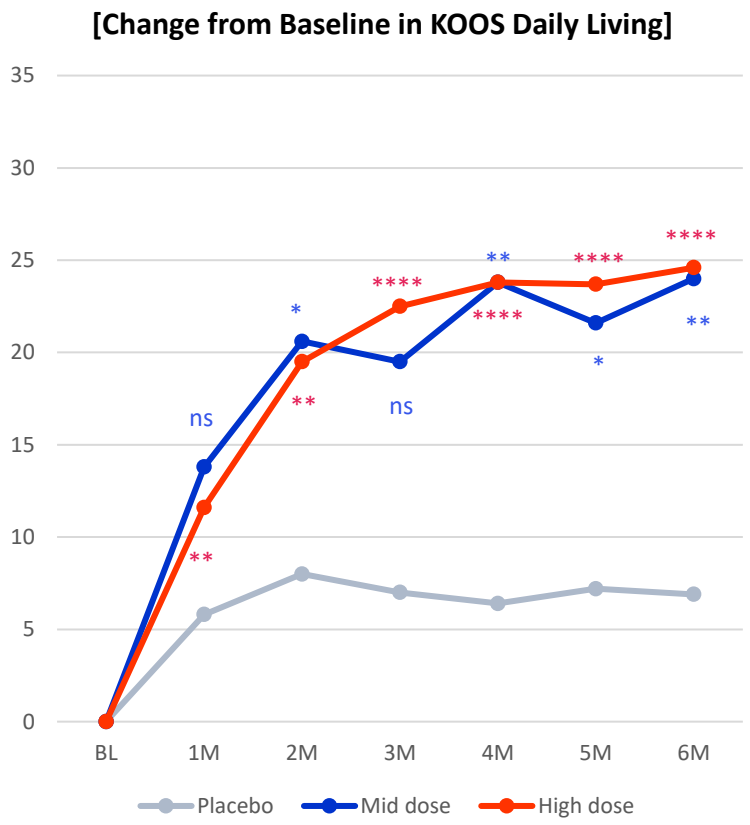
[Change from Baseline in WOMAC Function]

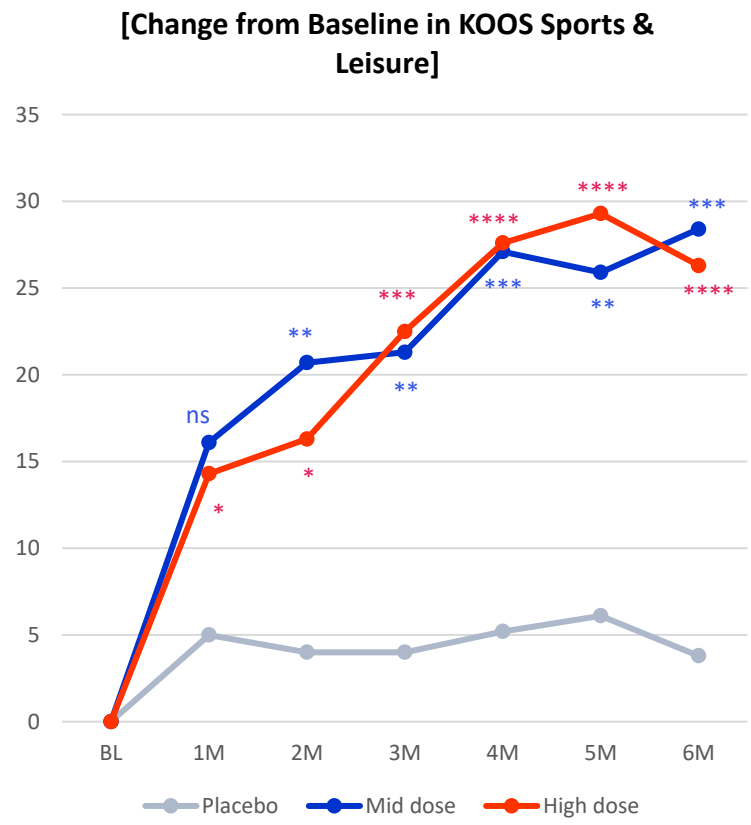


* p<0.05, **<0.01, ***<0.001, ****p<0.0001

10. 유효성 결과 : 삶의 질

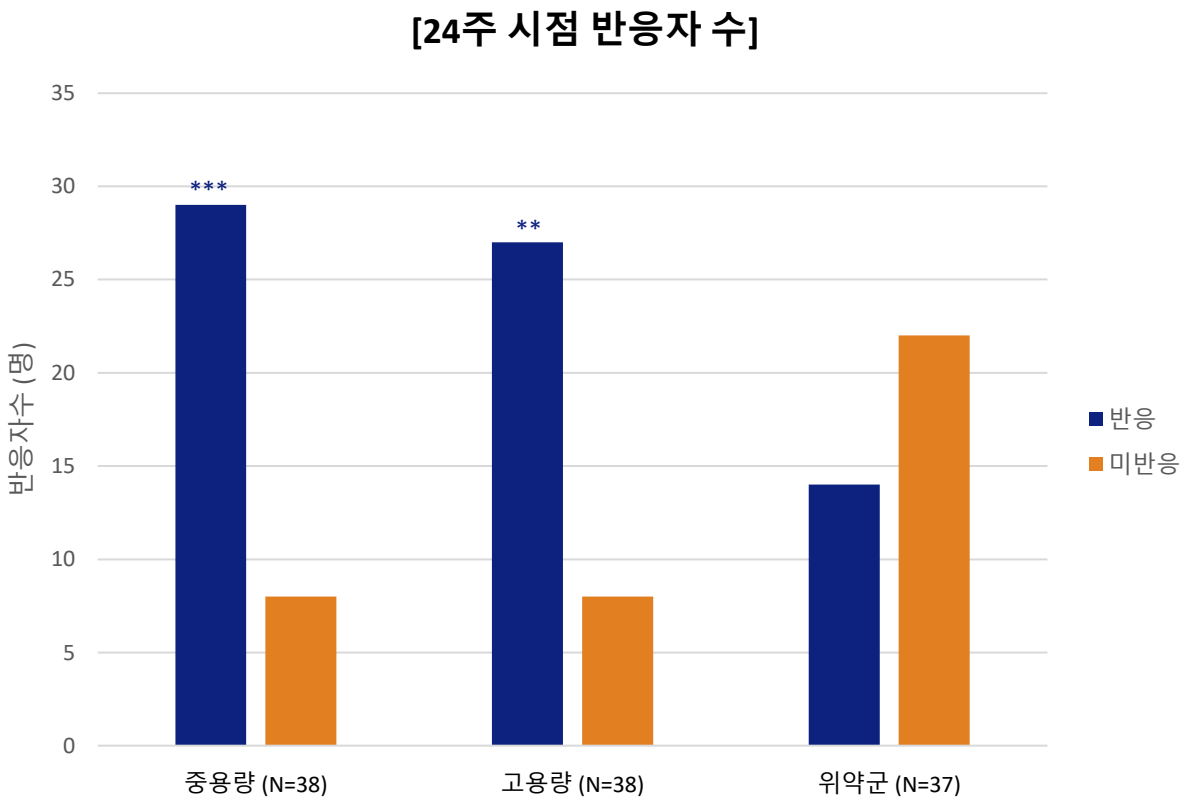






* p<0.05, **<0.01, ***<0.001, ****p<0.0001

11. 유효성 결과 : OMERACT-OARSI 반응자 수



* p<0.05, **<0.01, ***<0.001, ****p<0.0001

	중용량 (N=38)	고용량 (N=38)	위약군 (N=37)	p-value	
	*반응자 수			중용량 vs 위약군	고용량 vs 위약군
BL					
4주	20/38	19/38	10/37	0.0200*	0.0388*
8주	25/37	24/37	13/36	0.0064*	0.0168*
12주	25/37	25/37	14/36	0.0145*	0.0084*
16주	25/37	24/35	15/36	0.0275*	0.0259*
20주	25/37	27/35	13/36	0.0080*	0.0006*
24주	29/37	27/35	14/36	0.0006*	0.0012*

**반응자 수/각 시점의 군간 대상자 수*

12. 유효성 결과 : 구조개선 MOCART

▶ 손상 정도가 가장 큰 부위에서 중용량군의 **유의한 구조 개선** 확인

시점	*MOCART 점수		
	위약	중용량	고용량
Baseline	61.35	58.22	57.29
24 week	60.49	60.54	59.07
변화량	-0.86	+2.32	+1.78

- ANCOVA 분석: Model-adjusted change from baseline
- 중용량군에서 6M 시점 위약 대비 **유의한 구조 개선 달성**
  (변화량 **p=0.0263**, 변화율 **p=0.0380**)
- 고용량군도 동일 방향의 **개선 경향 확인**
  (변화량 p=0.1305, 변화율 p=0.1403)
- 절대값·변화량 분석 모두에서 **일관된 결과 재현**

➔ 손상 정도가 가장 심한 부위부터 **조직회복**이 진행되고 있음을 보여주는 **강력한 구조적 시그널**

**MOCART 점수: 점수가 높을 수록 개선을 의미. 최대 100점, 7개 Sub-region으로 구성되어 있음*

13. 유효성 결과 : 구조개선 MOCART 총점

Table P2a.14.2.1.6 베이스라인 대비 임상시험용 의약품 투여 후 24주 시점의 MOCART 점수 변화량 및 변화율(visit window 고려)– 유효성 평가군

	베이스라인	24주
베이스라인 대비 변화율(%)		
n		36
Mean		-1.62
SD		13.409
Median		0.00
Min		-42.86
1st quartile, 3rd quartile		-1.79, 0.00
Max		33.33
변화량		
Model-adjusted change from baseline: 시험군 1 -- 위약군		
LSM (SE): 시험군 1		2.63 (1.17)
95% Confidence Interval for LSM		[0.29, 4.98]
LSM (SE): 위약군		-1.06 (1.21)
95% Confidence Interval for LSM		[-3.46, 1.35]
Treatment Difference		
Difference of LSM (SE): 시험군 1 -- 위약군		3.69 (1.63)
95% Confidence Interval for LSM Difference		[0.45, 6.93]
p-value[1]		0.0263*

MOCART=Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue, SD=Standard Deviation, Min=Minimum, Max=Maximum, LSM=Least Square Mean, SE=Standard Error.
독립적 평가자 중 조정자가 평가한 MOCART에 대해 제시.
평가 대상 무릎으로 고려.
베이스라인: 임상시험용 의약품 투여 전 또는 투여일의 측정값 중 마지막 측정값.
변화량: 베이스라인 후 측정값 – 베이스라인 측정값.
변화율(%): {(베이스라인 후 측정값 – 베이스라인 측정값) / 베이스라인 측정값} X 100.
[1] Analysis of Covariance: 베이스라인 점수 + 스크리닝 100-mm VAS 점수(IWRS 층화요인) + 투여군. *양측 유의수준 5%에서 통계적으로 유의함.

Table P2a.14.2.1.6 베이스라인 대비 임상시험용 의약품 투여 후 24주 시점의 MOCART 점수 변화량 및 변화율(visit window 고려)– 유효성 평가군

	베이스라인	24주
Model-adjusted change from baseline: 시험군 2 -- 위약군		
LSM (SE): 시험군 2		1.55 (1.16)
95% Confidence Interval for LSM		[-0.76, 3.85]
LSM (SE): 위약군		-0.88 (1.15)
95% Confidence Interval for LSM		[-3.18, 1.42]
Treatment Difference		
Difference of LSM (SE): 시험군 2 -- 위약군		2.43 (1.58)
95% Confidence Interval for LSM Difference		[-0.74, 5.59]
p-value[1]		0.1305
변화율(%)		
Model-adjusted change from baseline: 시험군 1 -- 위약군		
LSM (SE): 시험군 1		4.39 (2.14)
95% Confidence Interval for LSM		[0.12, 8.66]
LSM (SE): 위약군		-1.87 (2.20)
95% Confidence Interval for LSM		[-6.26, 2.52]
Treatment Difference		
Difference of LSM (SE): 시험군 1 -- 위약군		6.27 (2.96)
95% Confidence Interval for LSM Difference		[0.36, 12.18]
p-value[1]		0.0380*

MOCART=Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue, SD=Standard Deviation, Min=Minimum, Max=Maximum, LSM=Least Square Mean, SE=Standard Error.
독립적 평가자 중 조정자가 평가한 MOCART에 대해 제시.
평가 대상 무릎으로 고려.
베이스라인: 임상시험용 의약품 투여 전 또는 투여일의 측정값 중 마지막 측정값.
변화량: 베이스라인 후 측정값 – 베이스라인 측정값.
변화율(%): {(베이스라인 후 측정값 – 베이스라인 측정값) / 베이스라인 측정값} X 100.
[1] Analysis of Covariance: 베이스라인 점수 + 스크리닝 100-mm VAS 점수(IWRS 층화요인) + 투여군. *양측 유의수준 5%에서 통계적으로 유의함.

14. 유효성 결과 : 구조개선 WORMS

▶ 무릎관절 전반에서 **구조악화 지연 및 안정화 효과** 시사

부위	시점	점수		
		위약	중용량	고용량
WORMS Total*	Baseline	71.53	72.88	74.08
	24 week	73.90	73.93	75.51
	변화량 (mean)	+1.66	+1.40	+0.72
WORMS MA**	Baseline	4.51	4.84	5.25
	24 week	5.13	4.97	5.50
	변화량 (mean)	+0.49	+0.05	+0.19

** 점수가 높을 수록 악화를 의미, 10개의 sub-region으로 구성되어 있음*
*** MA: Marrow Abnormality, 연골하골 이상*

- 6M 시점에서 변화는 1상 중/고용량 대상자의 6M 시점의 WORMS 결과와 유사한 수준
- Total 및 MA에서 시험군은 **위약대비 구조악화 지연 시사** 특히 고용량군 Delta Subregion LFTJ MA에서 **통계적 유의성 확보(p=0.0410)**
- 임상 1상 12~24M **장기추적**에서 연골하골(MA) 중심으로 **구조 개선 및 차별화 확대가 기대되는 결과**

15. 유효성 결과 : 구조개선 WORMS

KANG STEM BIOTECH

Bone Marrow Abnormality (LFTJ)

Table P2a.14.2.5.1 임상시험용 의약품 투여 후 24주 시점의 WORMS 변화 여부의 합(Delta subregion) – 유효성 평가군

	24주
Model-adjusted delta subregion: 시험군 1 - 위약군	
LSM (SE): 시험군 1	-0.14 (0.10)
95% Confidence Interval for LSM	[-0.33, 0.05]
LSM (SE): 위약군	0.02 (0.10)
95% Confidence Interval for LSM	[-0.18, 0.22]
Treatment Difference	
Difference of LSM (SE): 시험군 1 - 위약군	-0.16 (0.13)
95% Confidence Interval for LSM Difference	[-0.42, 0.11]
p-value[1]	0.2344
Model-adjusted delta subregion: 시험군 2 - 위약군	
LSM (SE): 시험군 2	-0.23 (0.11)
95% Confidence Interval for LSM	[-0.44, -0.02]
LSM (SE): 위약군	0.07 (0.11)
95% Confidence Interval for LSM	[-0.14, 0.29]
Treatment Difference	
Difference of LSM (SE): 시험군 2 - 위약군	-0.30 (0.14)
95% Confidence Interval for LSM Difference	[-0.59, -0.01]
p-value[1]	0.0410*

WORMS= Whole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score, MFTJ=Medial Femorotibial Joint, LFTJ=Lateral Femorotibial Joint, PFJ=Patellofemoral Joint, SD=Standard Deviation, Min=Minimum, Max=Maximum, LSM=Least Square Mean, SE=Standard Error, NA=Not Applicable.

평가 대상 무릎으로 고려.

독립적 평가자 중 조정자가 평가한 WORMS에 대해 제시.

[1] Analysis of Covariance: 베이스라인 점수 + 스크리닝 100-mm VAS 점수(IWRS 층화요인) + 투여군. *양측 유의수준 5%에서 통계적으로 유의함.

16. 2a상 임상결과의 의미

- 임상적 유효성의 명확한 입증
- 신속한 효과발현 확인 : 경쟁약물 대비 차별점
- 구조적 개선 가능성 확보
- 용량 선택 근거 확보 및 후기임상 리스크 감소
- 파트너링 및 사업화 가치 상승

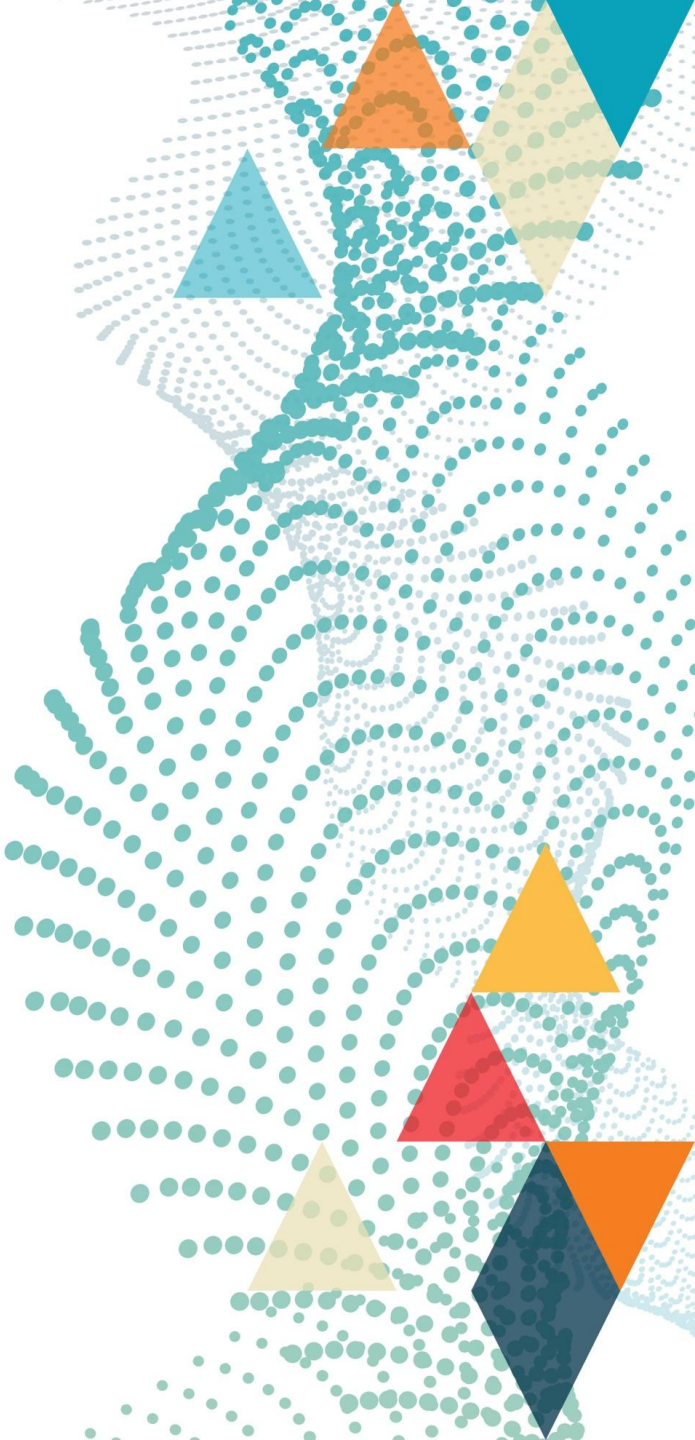
17. 향 후 주요 일정



- **국제학회 임상결과 발표 (4Q. 2026~3Q. 2027)**
- **국내 후속 임상시험승인 (2Q. 2027)**
- **US IND 신청 (4Q. 2027)**

오스카(OSCA), Winner takes all

- 사업개발본부 -



1. 트리플 액션 (진통 · 항염 · 구조개선)
OSCA 선언 !

2. 심지어 6개월 차에 불가능했던, 구조개선의 통계적 확인

3. 경쟁자 없는 OA 시장 독식
(미국 / 중국 / 일본 / 서유럽 / 한국)
→ 120만명의 환자 = Knee OA 시장의 1% M/S

4. 제품매출액 30조원(연) 이상 독식

5. 라이센싱 규모: 4조원 ↑

KANG STEM BIOTECH

지 역	무릎 골관절염(Knee OA) 환자 수	Total Knee Replacement 시술 수(연간)
미 국	1,500만명	95만건
중 국	7,000만명	70만건
일 본	900만명	11만건
서유럽	2,200만명	80만건
한 국	250만명	11만건
합 계	1.2억명	267만건

03 Why OSCA? 치료효과 측면 : 원료의 기원

KANG STEM BIOTECH

유전자 재조합 · 케미컬	세포 기원		
		성체 줄기 세포	
NSAIDs, 유전자 재조합 등	**콘드로사이트 (연골세포)**	**제대혈 유래 중간엽 줄기세포 『OSCA』**	**지방줄기세포**
1. 염증억제/ 통증 억제 (NSAIDs) : 통증 억제 → 활동의 증가 → 퇴행의 가속화 → TKR 2. 유전자 재조합(퇴행의 역전) → 주기적 반복 투여 → DMOAD 기준 미 충족 → 통증개선 없음	1. 줄기세포 아님, 이미 분화가 완료된 세포 2. 자기증식능: 제한적 3. 다분화능: 거의 없음 4. *Secretome: 제한적 5. 면역조절: 약함	1. (매우 어린) 줄기세포 2. 자기 증식능: 높음 3. 분화능: 골/연골 등 가능 4. Secretome: 다양, 매우 풍부 5. 면역조절: 매우 우수	1. 줄기세포 2. 자기 증식능: 좋음 3. 분화능: 우수한 다분화능 4. Secretome: 주로 재생적인 측면 5. 면역조절: 우수

** Secretome: Growth factors, Cytokines, Chemokines, 항염증 단백질, Extracellular Vesicles (EV)*

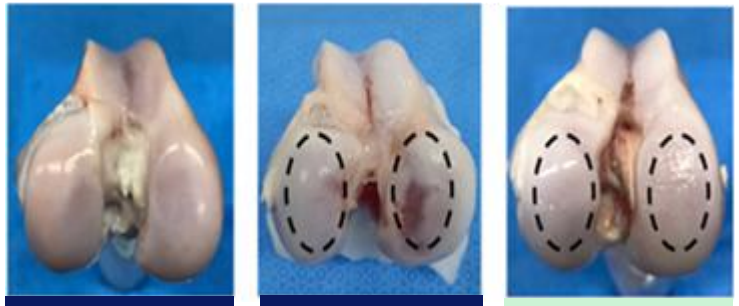
04 Why OSCA? 치료효과 측면 : (전임상 ~ 본임상에 걸친) 일관된 결과

KANG STEM BIOTECH

구조적 개선의 치료 효과

Goat ACLT+ MMX model

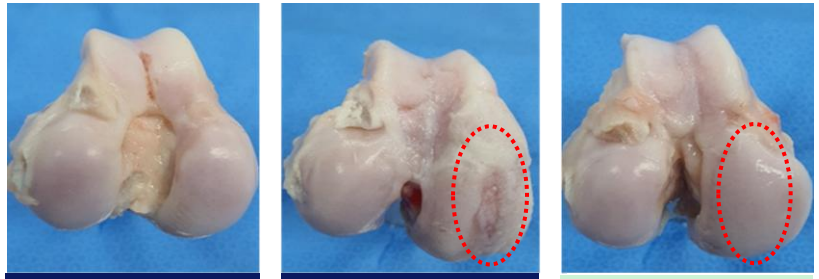
1회 투여 후 6개월 째



*유발 / 투여 없음 (일반 그룹) | 관절염 유발 그룹 | OSCA 투여

** 유발/투여: 무릎 골관절염 유발/OSCA 투여*

1회 투여 후 12개월 째



유발 / 투여 없음 (일반 그룹) | 관절염 유발 그룹 | OSCA 투여

1회 투여 후 12개월 째



유발 / 투여 없음 (일반 그룹)

▲정상 상태의 염소



관절염 유발 그룹

▲ 무릎 절뚝거림 확인

#1



#2



▲ 오스카 투약 12개월 차/절뚝거림이 현저히 줄어들어 정상 보행 확인

OSCA 투여 그룹

05 Why OSCA? 개발적인 측면 : 파트너사의 선호도 측면

KANG STEM BIOTECH

연구·임상적 측면

- 의심 없는 일관된 결과들

→ 전임상/임상 1상/임상 2a상

→ 허가 임상까지 긍정적 결과 예측 가능

치료적 측면

- **Triple action TMOAD**

  항염/진통/구조개선

- 장기 지속 효과
- **Off- the shelf**: 효과의 균일성

산업적 측면

- 수술 없는 관절강 내 주사

→ 의료진의 트레이닝 불필요

→ 압도적·공격적인 영업가능
: 미국(등)의 종합병원
+ 의원급 영업 가능(재활의학과·가정의학과·류마티스내과 등)

- 대량생산 가능:
동종세포 Vs. 자가세포(배양시간 필요)

→ 발주 시 바로 공급 가능

06 OSCA Licensing Steps



Deal term 논의
& 사업 제안('26년)

Contract

6M MRI

'27년 1월
12M MRI

기존 통증 억제제 or DMOAD Program
임상 모두 실패

→ OSCA: 유일한 TMOAD로의 인식 전환

구조개선 12~24개월 입증 필요

07 OSCA Global Licensing Strategy

KANG STEM BIOTECH

P2a 12M MRI
일부 결과 확인 후(26. 3Q~)

P2b 진행 ~ 결과

US Pre-IND Meeting

Data package Audit

Term sheet & Contract

파트너사 자체 현지 임상

허가

다국적 제약사들

미국 기반 수퍼바이오텍들

다국적 동물의약품 제약사

Two Tracks

KANG STEM BIOTECH

Q & A

감사합니다

KANG STEM BIOTECH

서울특별시 강남구 테헤란로 522 홍우빌딩 9층 (06179) / www.kangstem.com