



NEOIMMUNETECH

T 세포 기반 면역치료제 개발

글로벌 선도 기업

---

*Sep 13, 2023*

---

**Korea Investment Week 2023**

---

# 1. 회사 및 제품 개요

2. 임상 개발

3. 사업 개발

4. 신규 R&D 파이프라인

5. 미래 전략

---

## NeoImmuneTech



**2014년 미국 설립**  
미국 메릴랜드 본사



**한국 바이오 신약으로  
800명 이상 투여중인 최초 신약**  
NT-I7 투여



**2021년 IPO**  
(KOSDAQ: 950220)



**임상개발 글로벌 네트워크**  
Roche/Genentech, Merck, BMS와 병용임상 및  
MD Anderson, Washington University, NIH 등



**총 104 명**  
미국: 50명, 한국: 54명  
(2023.05 기준)



**3건, 희귀의약품 지정**  
(GBM, ICL, PML)



**NT-I7; Long-acting IL-7**  
글로벌 No.1 T세포 증폭제



**cGMP 제조공정 확립**  
원료의약품 제조공정 검증

효능과 안전성을 향상시킨  
hybrid Fc 기반의 유전자 재조합  
인터루킨-7(IL-7)

우리 몸의 핵심 면역세포, T세포를  
증폭시키는 바이오 신약

## NT-I7 (Efineptakin alfa)



### “IL-7 엔지니어링 특허기술”

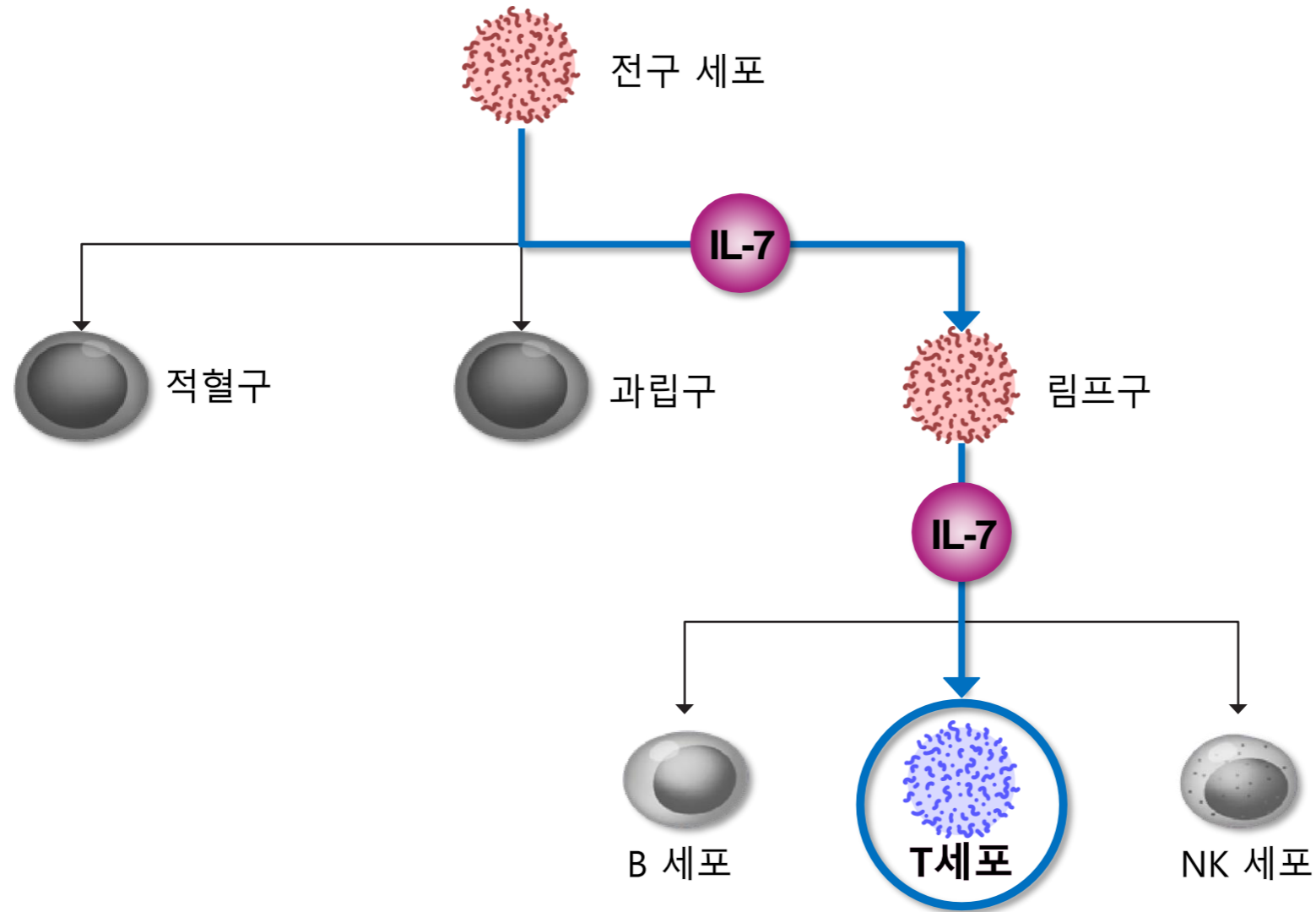
- 높은 안정성
- 높은 생산성 (100x higher)

### “hyFc 융합 특허기술”

- 효능 증가
- 안전성 증가
- 반감기 7배 증가

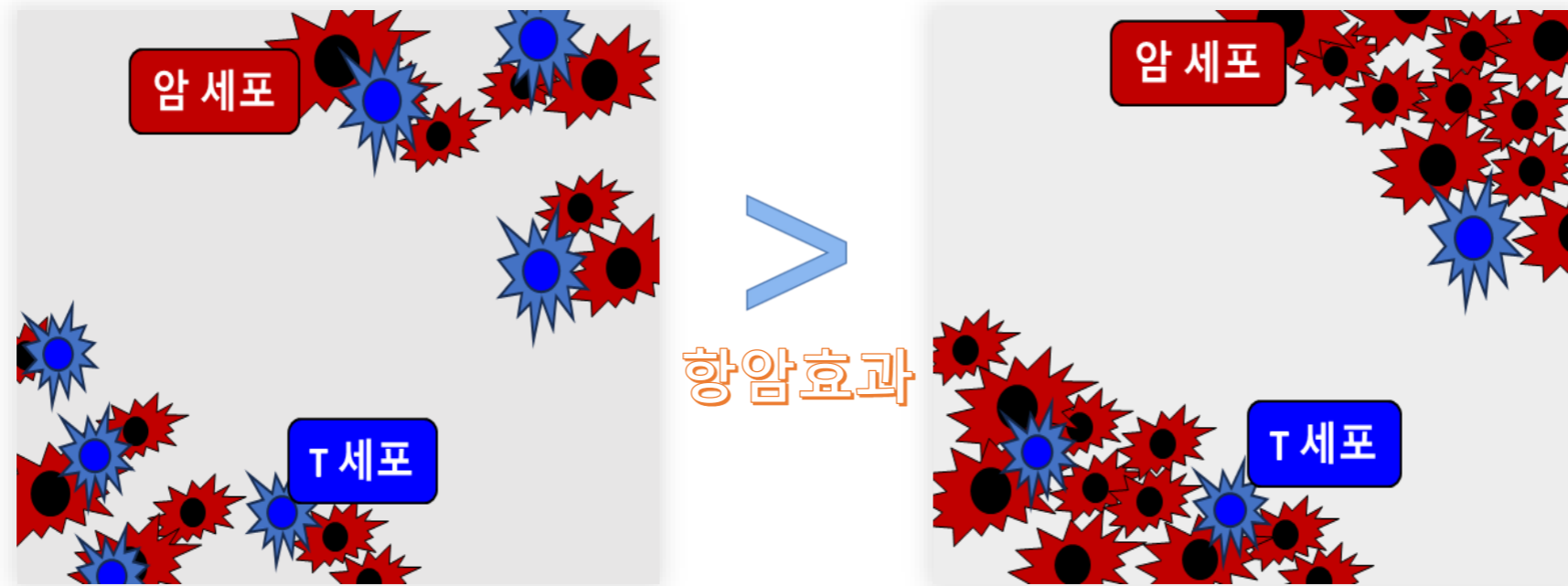
IgD hinge + IgD CH2 + IgG4

## IL-7은 T세포를 만드는 우리 몸의 유일한 물질



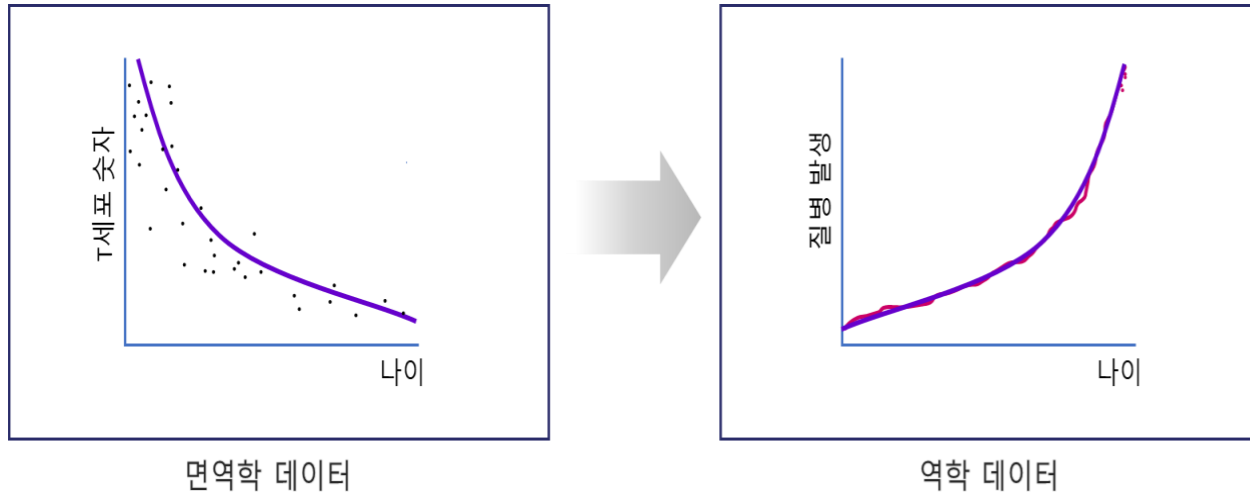
우리 몸 안의 바이러스나 암세포를 제거하고 면역 항상성을 유지하는 면역세포

체내의 "T세포의 수"가 얼마나 충분한가에 따라 항암효과의 근본적 차이 발생





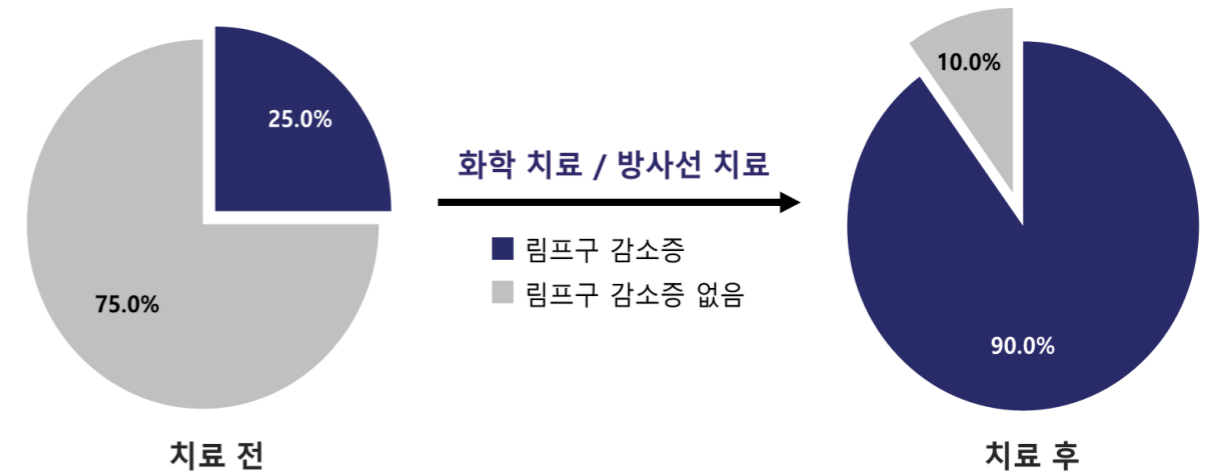
## 나이가 들면서 면역 기능 중심세포인 “T세포가 자연적으로 감소”



나이가 들수록 T세포를 포함한 면역세포가 감소하며, 이에 따라 암과 감염질환 등 질병 발생률이 높아짐

Protein Cell (2019), NIT analysis

## 항암치료와 같은 외부적 요인으로 “T세포는 더욱 감소”



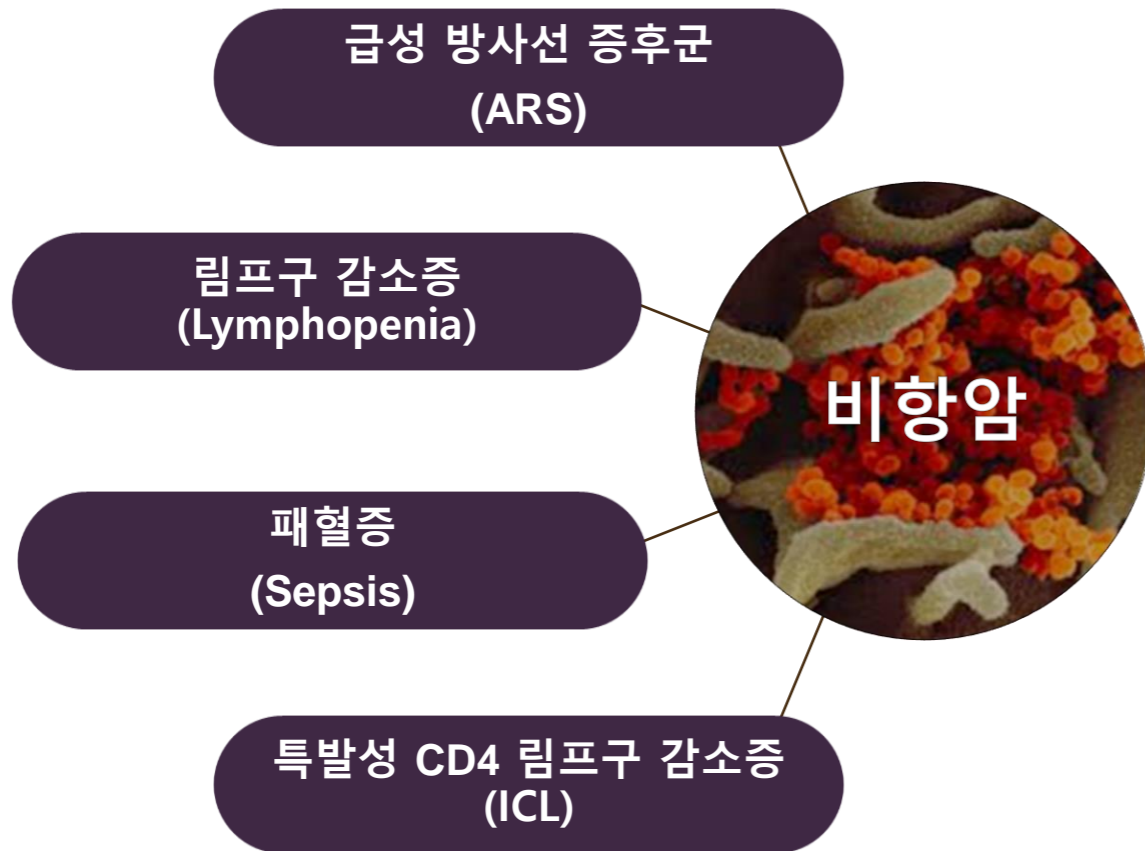
- 1차 항암 치료 옵션으로 사용되는 것은 화학/방사선 치료
- 암세포 감소라는 치료효과 외에, 부정적 효과는 T세포를 포함하여 다른 정상 세포도 죽음
- 화학, 방사선 치료를 받은 대부분의 암환자들은 림프구 감소증이 발생

Grossman S.A. et al., Natl Compr Cancer Network 2015 Oct;13(10):1225-1231, Ray-Coquard I. et al. Cancer Res. 2009 Jul 1;69(13):5383-91 Chen AM. et al. Head Neck. 2014 Nov;36(11):1541-6. Standish LJ et al. J.Soc Integr Oncol. 2008 Summer; 6(3) 110-121, Layman, R.M. et al., Cancer Chemother Pharmacol. 2013 May;71(5):1183-90

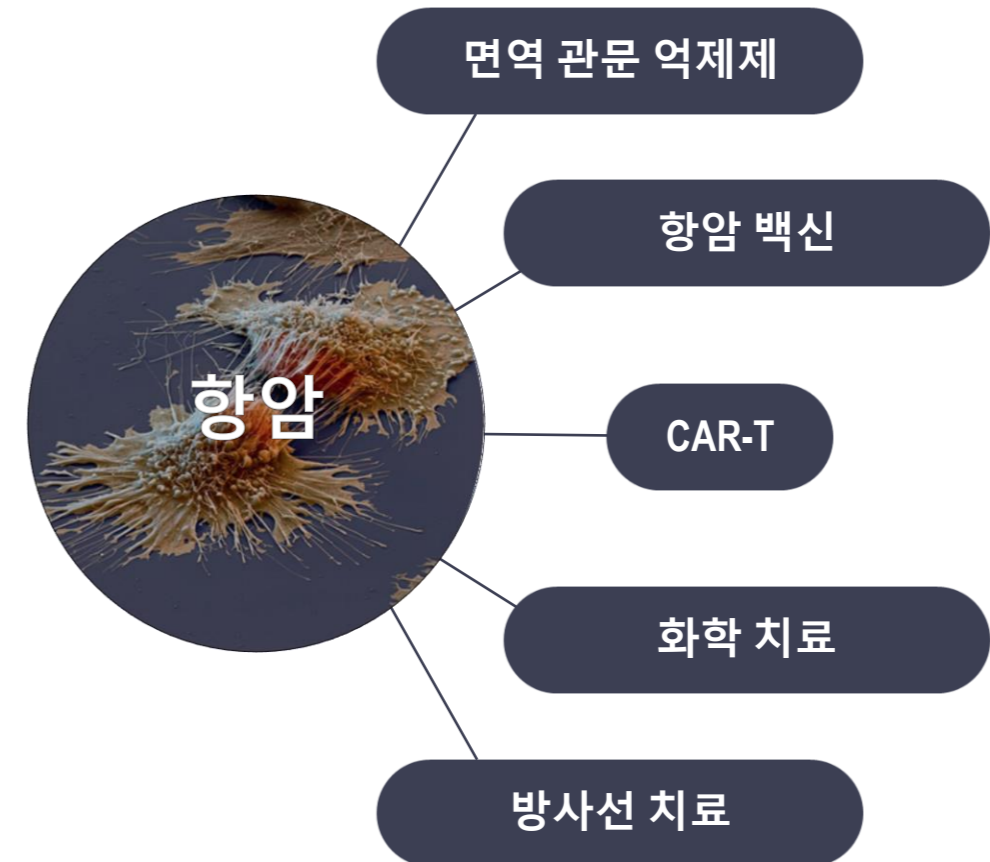
네오이뮤텍은 T세포 증폭제인 NT-I7의 다양한 치료 분야와 조합을 찾아가는 데 중점을 두고 있음

T세포와 연결된 치료제로 IL-7은 잘 알려진 암 적응증에서부터 희귀 질환까지 다양하게 응용 될 수 있는 치료 잠재력을 가지고 있음

## NT-I7 이 단독 요법으로 상용화 할 수 있는 다양한 치료 분야

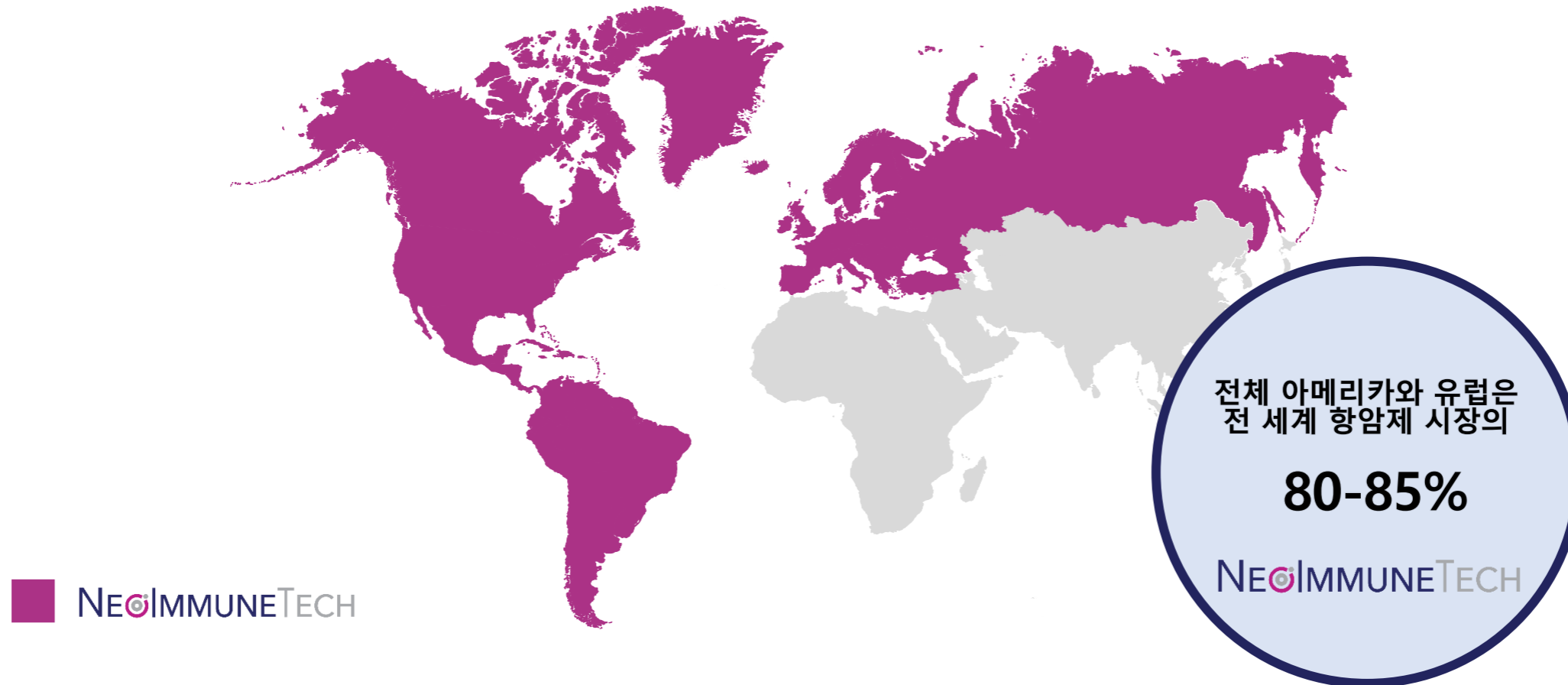


## NT-I7과 시너지 효과를 보여주는 면역 항암 병용 요법





전 세계 면역항암제 시장의 80% 이상을 차지하는  
북미, 중미, 남미 및 유럽 지역에 대한 전용실시권 보유



## 네오이문텍의 면역항암제 연구개발 및 기술사업화, 경영을 이끄는 리더



대표이사  
**양 세 환, Ph.D.**

- 기술·사업 총괄 / BOD 의장
- R&D 및 사업개발 부문 담당

- 네오이문텍 창업자
- hyFc 기술 및 IL-7 Engineering 발명자
- 포항공대 면역학 박사
- 제넥신 연구소장 / 사업본부장
- 항암 분야 미국암연구학회 젊은 과학자상 수상
- 임상개발 분야 식품의약품안전청장 표창
- 발명 / 사업화 분야 기술사업화 유공자 포상 등



Research Institute  
**최 동 훈, Ph.D.**  
Chief Technology Officer

- 포항공대 면역학 박사
- 면역항암 분야 연구, 개발 경력 10년 이상
- 제넥신 비임상 연구 사업개발 / 임상개발 / 전략기획실
- 제넥신 IL-7-hyFc 프로젝트 Project Leader
- 제넥신 IL-7-hyFc 정부과제 책임자
- **NT-17 발명자 및 주요 특허 발명자**
- IL-7 관련 국제학술지(SCI) 포함 저널 17편 게재



RA Division  
**강 진 희, B.A.**  
Chief Regulatory Officer

- 20년 이상의 허가경력 보유
- 신약, 바이오시밀러 컨설턴트 경험 보유
- FDA/EMA포함 글로벌 허가당국 대관 및 승인 경험 다수 보유
- IND & CTA 승인 경험 다수 보유



Clinical Division  
**이 병 하, Ph.D.**  
Chief Scientific Officer

- 플로리다 주립대 면역학 박사
- **미국 국립보건원 (NIH) 연구원**
- 삼성생명과학연구소 팀장
- 제넥신 전략기획 / 사업개발실 / 정부과제 책임자
- 미국 임상종양학회(ASCO) Educational Book 전문 위원
- 국제 학술지(SCI) 저널 20 편 게재



Management Division  
**남 궁 진, J.D.**  
Chief Operating Officer

- 미국 시라큐스 법대
- 워싱턴 디씨/뉴욕주 변호사
- 바이오 회사 법률자문 경력
- 이사회/주주총회 운영 및 기업지배구조 법률자문



QA Division  
**주 지 영, M.S.**  
Chief Quality Officer

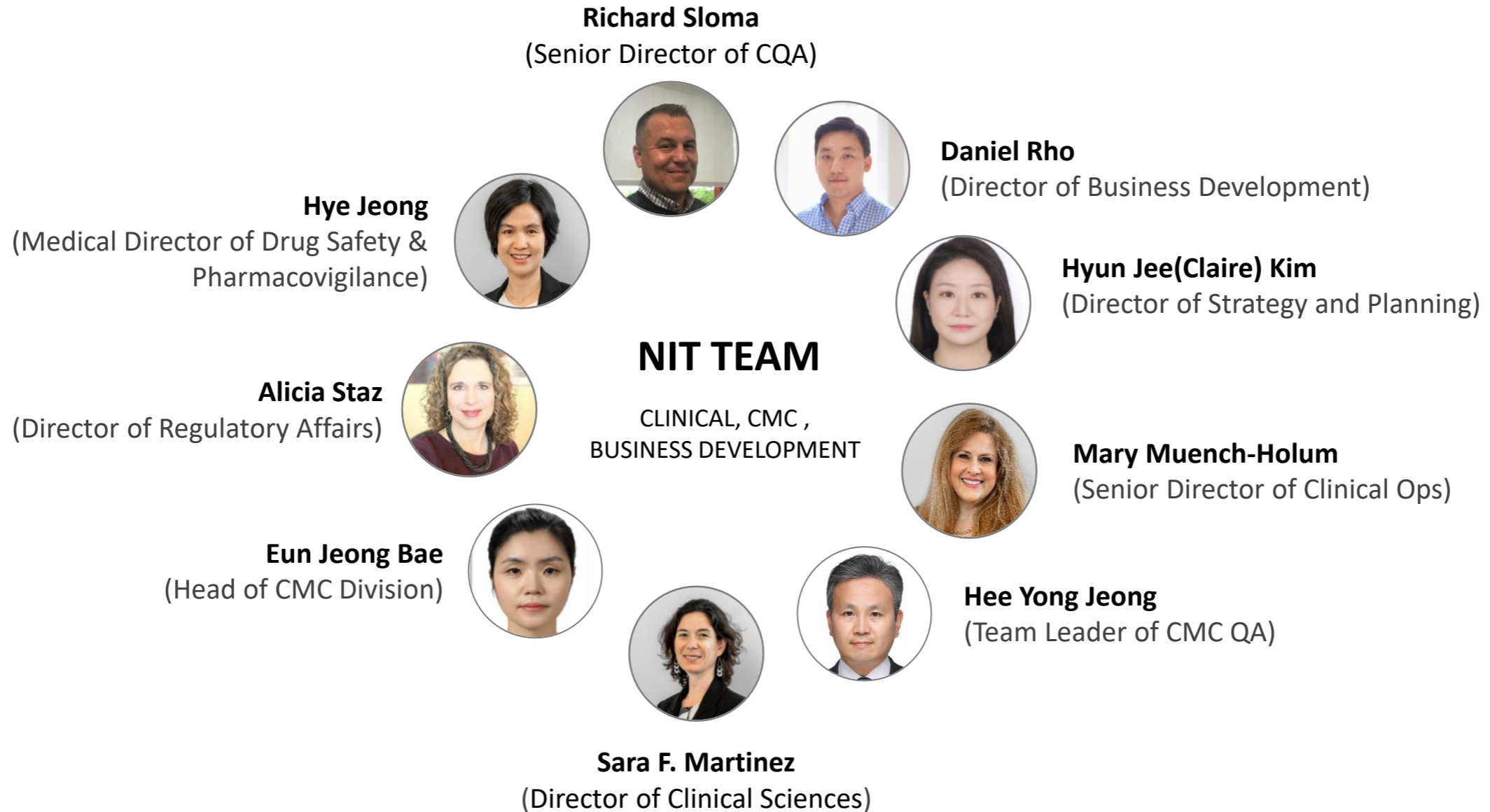
- 아주대학교 생명공학 석사
- 연구, 개발 경력 20년 이상
- **셀트리온 연구개발 QA 이사**
- 한미약품 품질보증 파트 리더
- 녹십자 품질관리 과장



Finance Division  
**김 태 우, CPA**  
Chief Financial Officer

- 고려대학교 경영학 학사
- 한국 공인회계사
- 10년 이상 PwC 감사 및 컨설팅
- 뉴저지 코스닥상장기업 EnglewoodLAB 전 최고재무책임자

면역항암제 임상 개발 및 허가 분야에 업계 최고의 경력과 노하우를 보유한 전문가 그룹



---

1. 회사 및 제품 개요

2. 임상 개발

3. 사업 개발

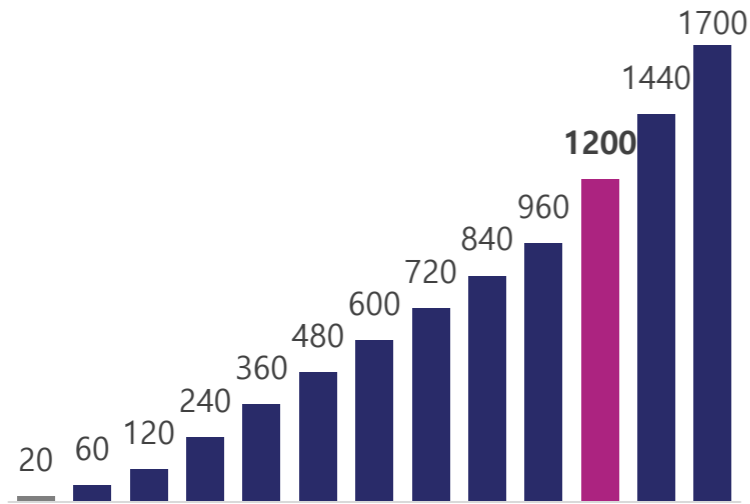
4. 신규 R&D 파이프라인

5. 미래 전략

---

## Monotherapy

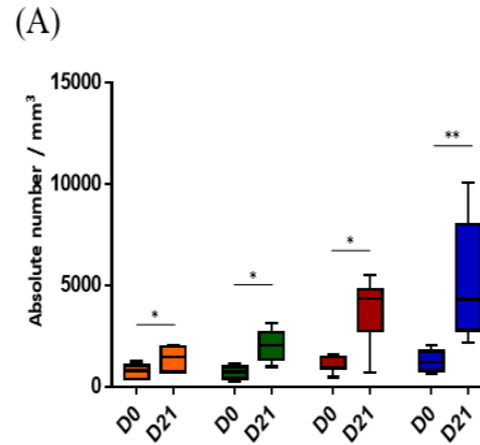
Q3W, Q4W, Q6W, Q8W, Q9W, Q12W



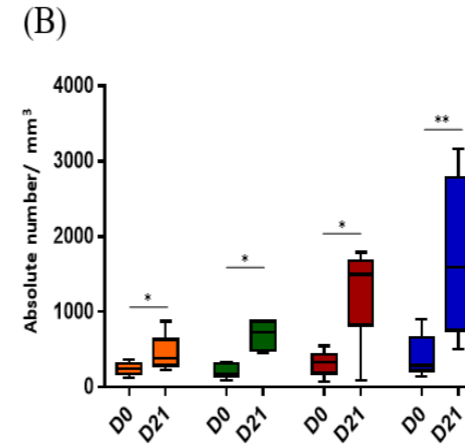
단독 치료제로서  
다양한 용량·용법에서의 시험 진행

Volume unit: µg/kg  
Treated, RP2D

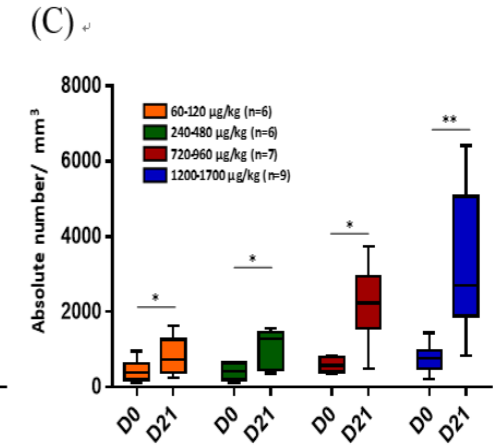
### CD3+ T cells



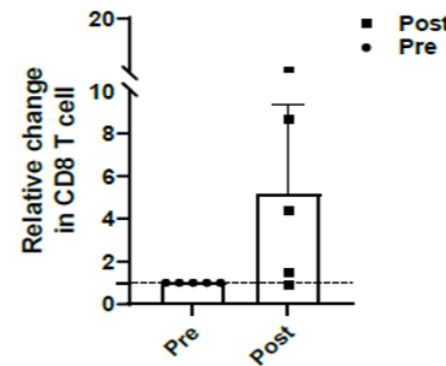
### CD4+ T cells



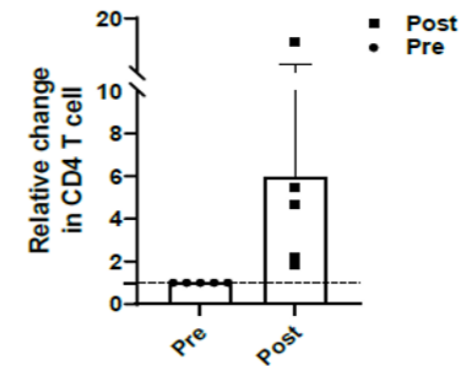
### CD8+ T cells



### CD8+ T cells



### CD4+ T cells

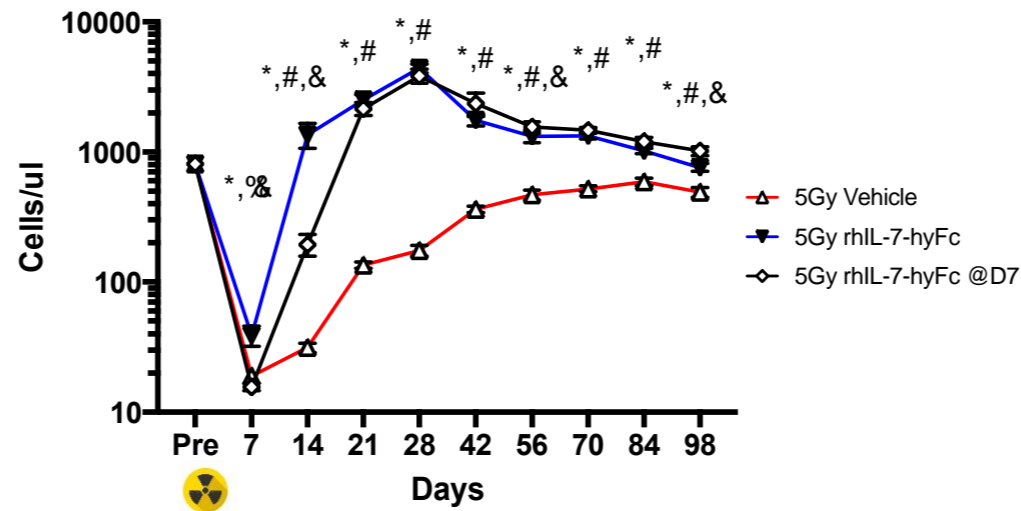


Multiplex IHC 분석에 의한 종양내 림프구(TIL) 증가

## ARS: Acute Radiation Syndrome

### ARS 모델 결과

Total CD8 T cells



- 대조군은 회복하는데 거의 **3달 소요**
- NT-I7 투여그룹은 **2-3주 내로 완전한 회복**
- 설치류 모델, 전신 방사선 조사

Rapid Injury Treatment Network 2022, Radiation Research Society 2022

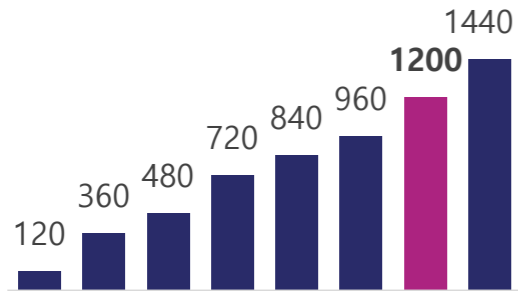
파괴된 림프구의 빠른 회복이 치료제의 핵심 요건이며, NT-I7은 동물 모델에서 핵심 결과 확보



## Combination Therapy

면역관문억제제

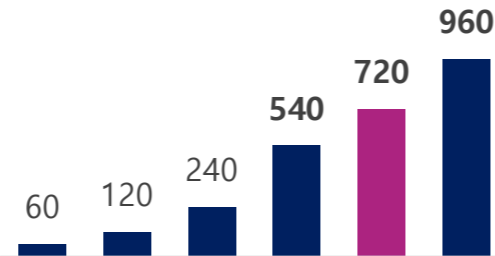
NT-I7 + CPI



Q3W, Q6W, Q8W, Q9W

화학/방사선 치료

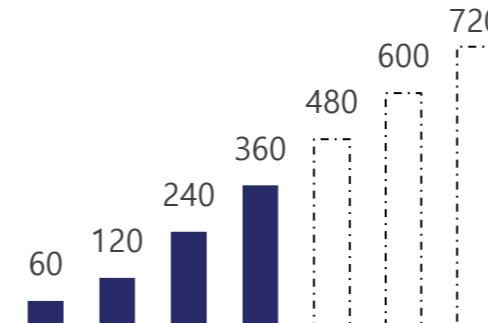
NT-I7 + CCRT



Q12W  
방사선 치료 후 TMZ와의 병용

CAR-T

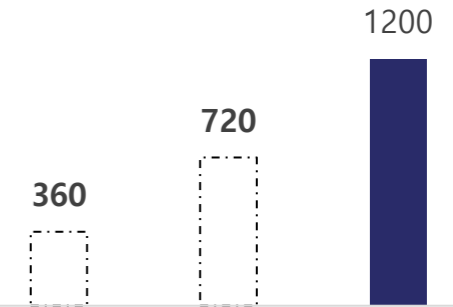
NT-I7 + CAR-T



(1-week, 2-week)  
CAR-T 투여 후 3주 이후

항암 백신

NT-I7 + Cancer Vaccine



1차 백신 치료 이후 1주

Volume unit: µg/kg

Treated, RP2D, Under plan

## 기존 치료 접근법과 관련된 주요 효능 문제 해결 및 병용치료의 기회

### 면역관문억제제

종양에서 낮은 T세포 수  
(Cold tumors)

*다수 적응증에서 시너지 확인  
선택과 집중 → 췌장암*

### 화학/방사선 치료

Chemo/radiation indications

*CCRT 병용에서 시너지 확인  
GBM 및 신규 적응증 발굴 중*

### CAR-T

CAR-T expansion,  
leading to durable CAR-T efficacy

*CAR-T 병용에서 시너지 확인  
미국 Biotech으로 공급 중*

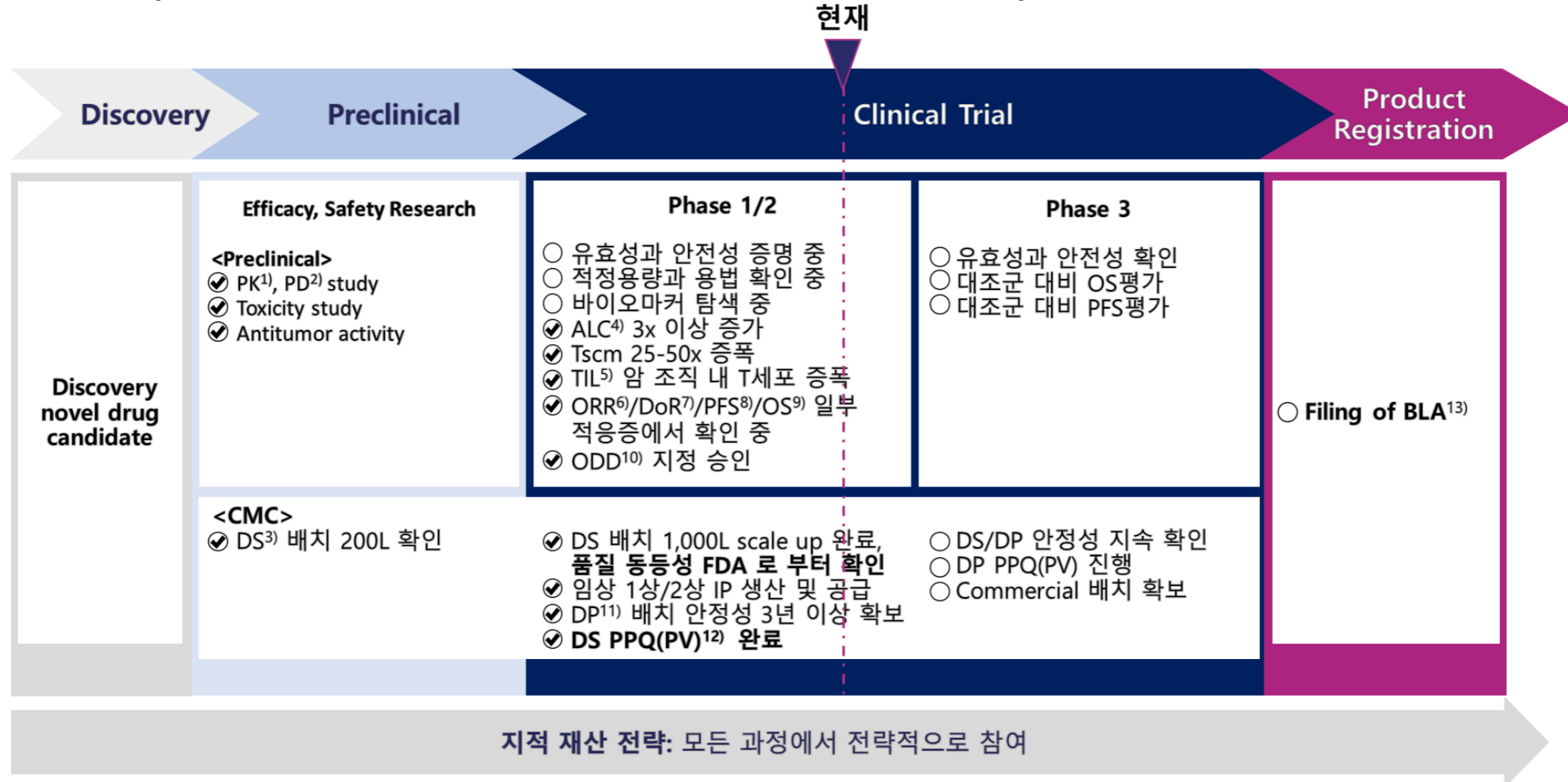
### 항암 백신

Tumor Ag specific T cell  
expansion in tumor

*항암 백신과 강력한 시너지 확인  
mRNA 암백신 회사로 확대 예정*

# 주요 마일스톤 성과 요약

- NT-I7, Proof of Concept 확립 (림프구 증가, T세포 증가, 암 침윤 T 세포 증가)
- 임상3상 진입을 위한 생산 공정 및 분석 자료 (CMC) 확보, 원료의약품 process validation 완료
- 전략적인 특허 등록 (2036년 물질 특허 + 용법/용량 추가 특허 통한 권리 확장)



1) Pharmacokinetics  
 2) Pharmacodynamics  
 3) Drug substance  
 4) Absolute lymphocyte count

5) Tumor infiltrating lymphocyte  
 6) Objective response rate  
 7) Duration of response  
 8) Progression free survival  
 9) Overall survival

10) Orphan drug designation  
 11) Drug product  
 12) Process performance qualification (Process validation)  
 13) Biologics license application

---

1. 회사 및 제품 개요

2. 임상 개발

**3. 사업 개발**

4. 신규 R&D 파이프라인

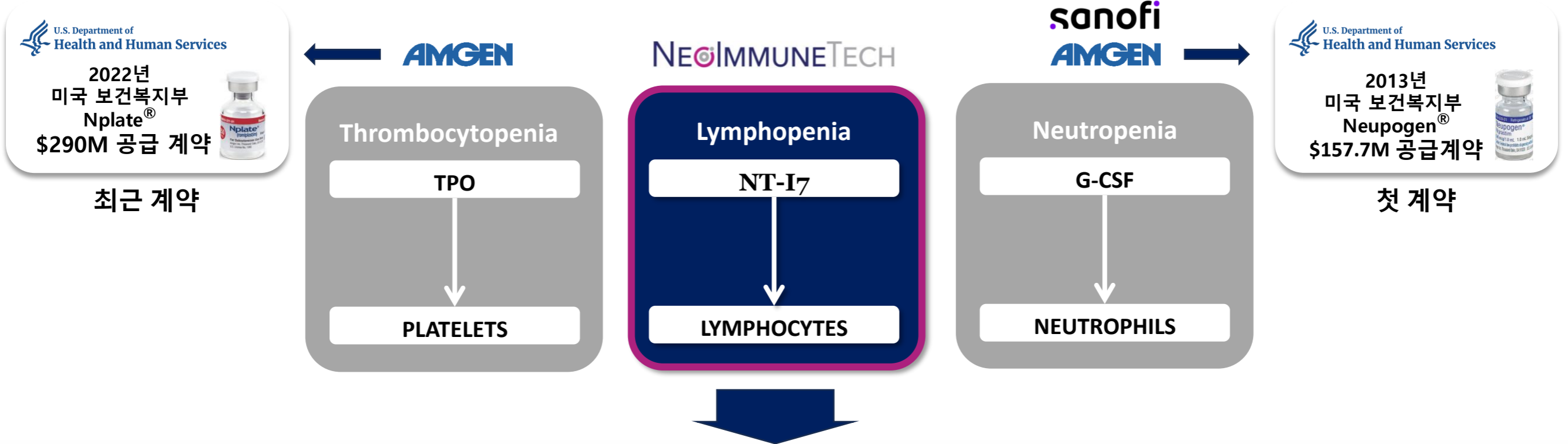
5. 미래 전략

---

# 1. ARS 치료제: 안정적인 매출로 이어질 확실한 자산

## ■ 급성 방사선 증후군(Acute Radiation Syndrome, ARS)

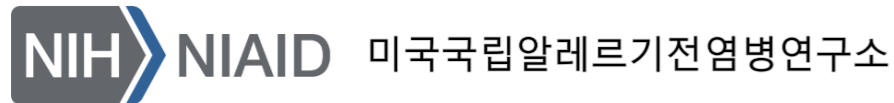
- 방사능 테러, 사고 등으로 인해 단시간 내 대량의 방사선에 피폭되어 장기가 손상
- 중요 혈액세포들도 급감한 상태
- 미국 연방정부는 이를 대비해 국가 전략물자(Strategic National Stockpile)로 ARS 치료제를 비축함



현재까지 T세포 회복을 위한 치료제는 없음

# 1. ARS 치료제: 개발 계약 개요 및 기대 효과

계약 경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duke 대학교와 공동 연구 (19년)</li> <li>• NIH/NIAID, BARDA, FDA, CDC, 美国방부(DOD), NASA 미국 주요 정부기관의 다각도 평가</li> <li>• NIAID와 최종 협약 체결 (22년 12월)</li> </ul>
계약 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전임상 시험을 공동으로 기획 및 시행 (인체 대상 임상 불가)</li> <li>• NT-I7을 NIAID에 공급 &amp; NIAID가 직접 개발</li> </ul>
기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美 연방정부와 대규모 납품계약 체결로 연결</li> <li>• 발생된 매출을 재원으로 면역 항암 임상개발 확대</li> <li>• 검증된 신약후보 물질로서 시판허가 과정의 가속화 기대</li> </ul>



생물의약품첨단연구개발국

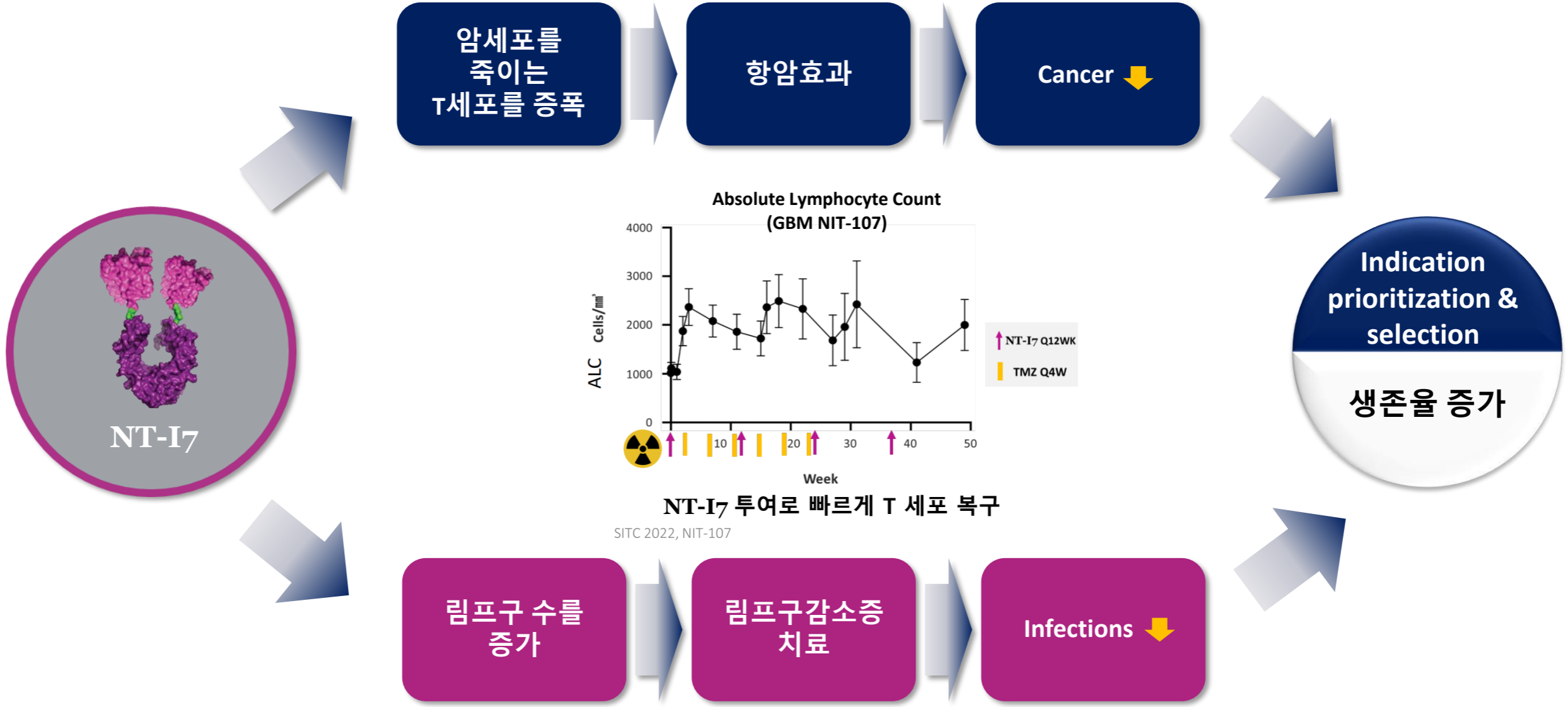


미국보건복지부(HHS)

1단계 2022. 12	2단계 2023. 6	3단계 2024 (E)	4단계 2025 (E)
NIAID와 ARS 치료제 개발 최종 협약 체결	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 설치류 실험 (진행중)</li> <li>• 방사선 노출 후 T세포 증폭 결과 확인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영장류 실험 완료</li> <li>• T세포 증폭 결과 확인</li> <li>• Medical countermeasures(MCM) 등록</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategic national stockpile 계약</li> <li>• 미국 연방정부 납품</li> <li>• 공급 계약: 3000억원 이상 예상 (타사 사례)</li> </ul>



## 2. 방사선 치료로 인한 암치료 부작용: 림프구 감소증 (기획 중)



NT-I7 이 가진 가장 확실한 강점을 살린 신규 적응증 준비중

## 2. 방사선 치료로 인한 암치료 부작용: 림프구 감소증 (기획 중)

### 방사선 유발 림프구 감소증 연관 암

방사선 치료를 받는 다수의 암종에서 림프구 감소증이 발생됨

방사선 치료 도중 혹은 이후 중증 림프구 감소증 (Grade 3 이상) 발생률: X (81.3%), Y (80.5%)

심각한 림프구감소증은 병리학적 완전 반응률(pCR)을 낮추고 감염률을 증가시켜 전체 생존기간을 단축시킴

#### 각 암종별 방사선 치료 후 림프구 손상 정도

암종	림프구 감소증 정도
A	+
B	++
C	++
D	+++
E	+++
F	+++
G	+++
H	+++
X	++++
Y	++++

#### 림프구 감소증의 단계 및 각 단계별 감염률

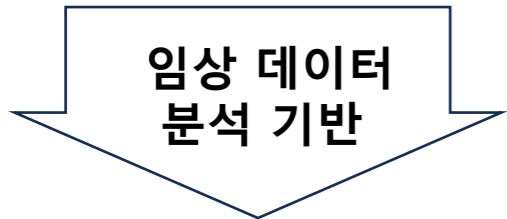
Lymphopenia Grade <sup>1)</sup>	ALC Level	Infection Rate <sup>2)</sup>
0/normal	>1,000/mm <sup>3</sup>	n/a
1	800-999/mm <sup>3</sup>	26% higher
2	500-799/mm <sup>3</sup>	44% higher
3	200-499/mm <sup>3</sup>	76% higher
4	< 200/mm <sup>3</sup>	n/a
5	사망	n/a

<sup>1)</sup> Lymphopenia grades according to WHO

<sup>2)</sup> [Cells](#). 2021 Nov; 10(11): 3177.

# 3. 췌장암: NT-I7의 첫번째 허가 적응증 선정

## 1 NT-I7 병용 임상 중간 결과



췌장암(PDAC):  
NT-I7+키트루다(CPI) 병용

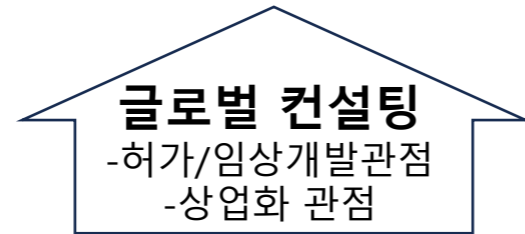
교모세포종(GBM):  
NT-I7+화학/방사선 병용

대장암(MSS-CRC):  
NT-I7+키트루다(CPI) 병용

## 2 Target Product Profile 개발

시나리오 1: 최하 결과  
시나리오 2: 최상 결과

평가	시나리오	췌장암	교모세포종	대장암
임상적 효능 (mOS)	1 - Minimal	*	**	*
	2 - Optimal	**	**	**
안전성	SOC: 기존 치료	5.7 - 6.1	15.0	6.4 - 7.1
	적응증 전반에 걸친 안전성 확인. 각 SOC에 비해 대부분 안전하고 내약성이 우수함.			



## 3 KOL 및 Payers 39\*명 인터뷰

- France
- Germany
- Italy
- Spain
- United Kingdom
- United States
- Cyprus
- Netherlands

\*25 KOLs & high-volume prescribers,  
14 payers

## 4 NT-I7 상업성 평가

시장 잠재력 및 특정 시장 역학과 경쟁에 대한 분석

TPP 가치 인식,  
가격 및 환자 잠재력

목표 적응증의  
의료 및 상업 환경

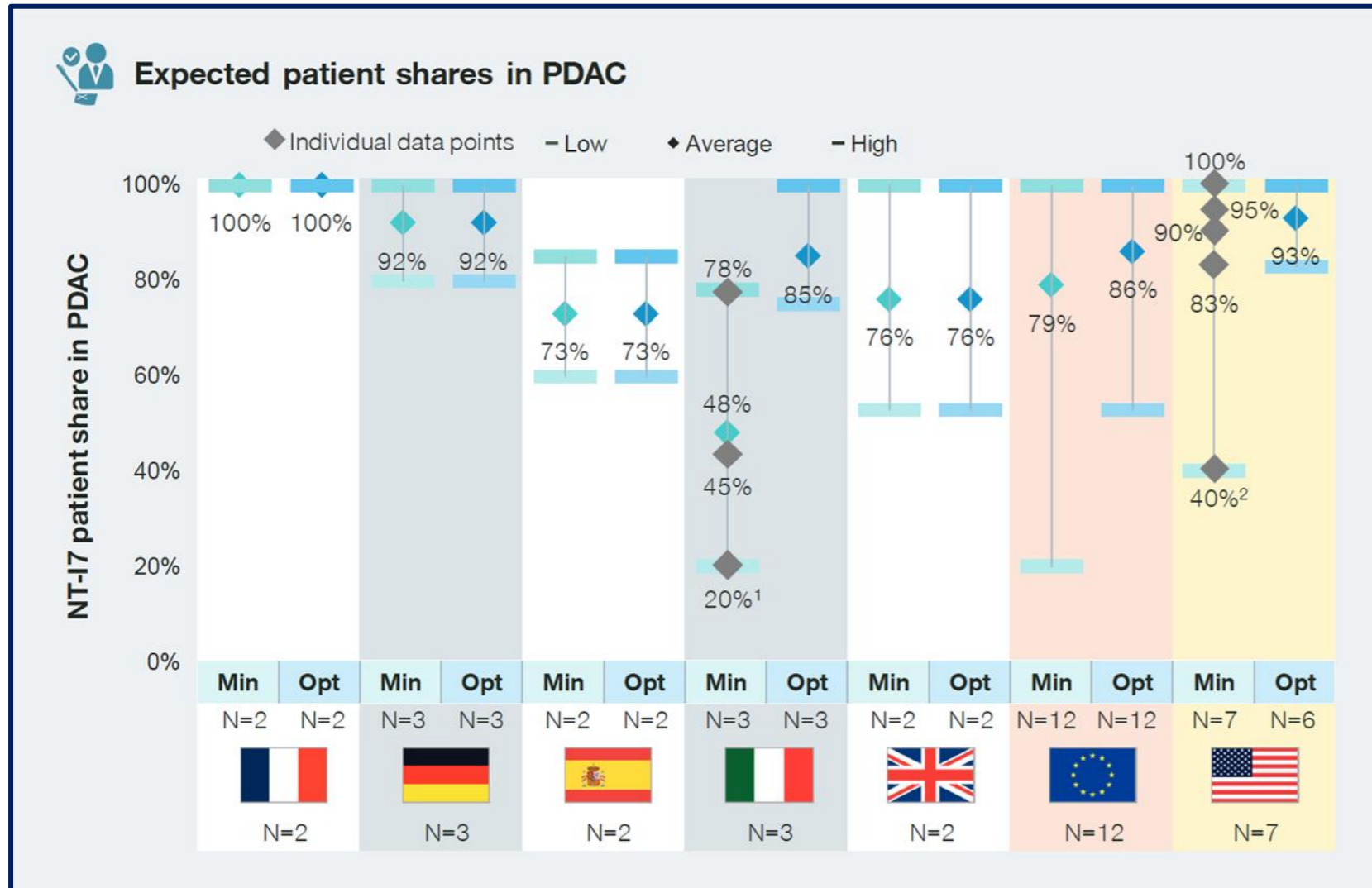
NPV 등 재무 예측

대장암 < 교모세포종 < 췌장암

CPI와 NT-I7 병용 허가 적응증: 췌장암 (2차 치료) → Randomized Clinical Trial (RCT)

### 3. 책장암: 시장의 높은 요구도

현재 표준치료보다 우수한 효능 결과와 관리 가능한 안전성 프로파일을 기반으로  
책장암에서 NT-I7의 예상 환자 잠재력은 높음

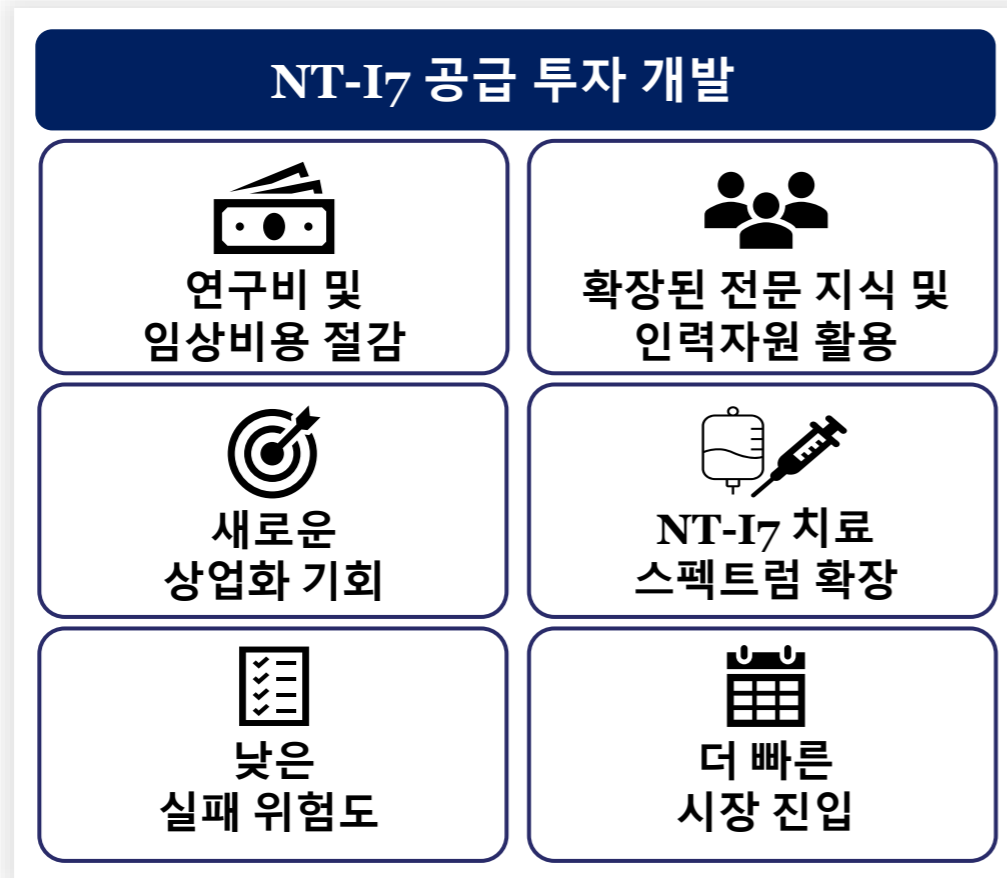


#### Insights

- NT-I7의 높은 환자 잠재력은 현재 표준치료에 비해 증가한 mOS 결과와 관리 가능한 부작용에 기인
    - ✓ 최하 값을 보더라도 상당한 개선으로 간주되며 대부분의 의료종사자는 대부분의 환자에게 NT-I7을 처방할 것임
  - 의료종사자는 Keytruda 사용 경험이 있으므로 NT-I7 + Keytruda를 사용하는데 문제가 없거나 매우 낮음
  - 의료종사자는 환자의 상태와 동반질환을 항상 고려해가며 환자를 제한할 수 있음
- EU 및 미국 평균 점유율이 예측에 사용됨
  - EU 평균 점유율은 인구를 기준으로 한 국가의 가중 평균임

## 4. 공급투자: NT-I7 공급을 통한 사업기회 창출

개발 제품 당 초기 임상 진입까지 평균 약 100억 비용 발생 가정 시  
10개의 공급 계약을 체결 할 경우 약 1000억의 초기 개발 투자 효과



### 성공적인 연구결과 확보 시

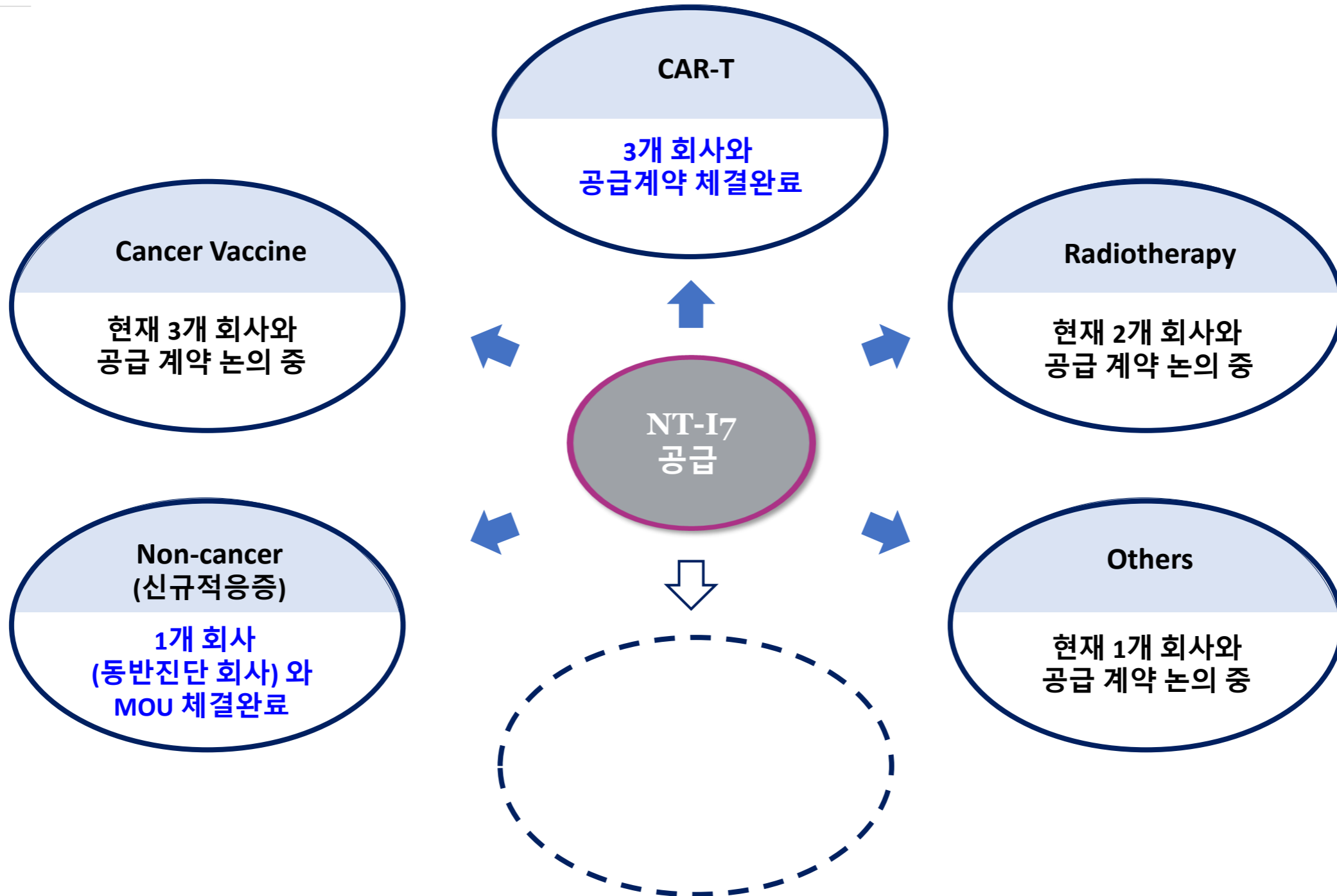
유상 공급 전환으로 → 매출 확보 가능성 증가

빅파마와 License out Deal 가능성 증가

연구 데이터의 축적으로 NT-I7의 가치 증가

Off label 판매 촉진

## 4. 공급투자: NT-I7 투자 확대





각 개발 전략에 적합한 사업 전략을 선택하여 매출 발생 기회의 다양화



B2G

Acute Radiation Syndrome  
치료제 개발 및 공급



B2B

글로벌 파마와의 항암  
병용 치료제 개발 및 공급



B2C

Radiation Induced Lymphopenia-  
associated Cancers  
치료제 개발 및 공급

순차적으로 설치류와 영장류  
실험을 진행

미국정부 납품

적응증 확정

취장암

공동 개발

Phase 2/3 (RCT)

공급투자

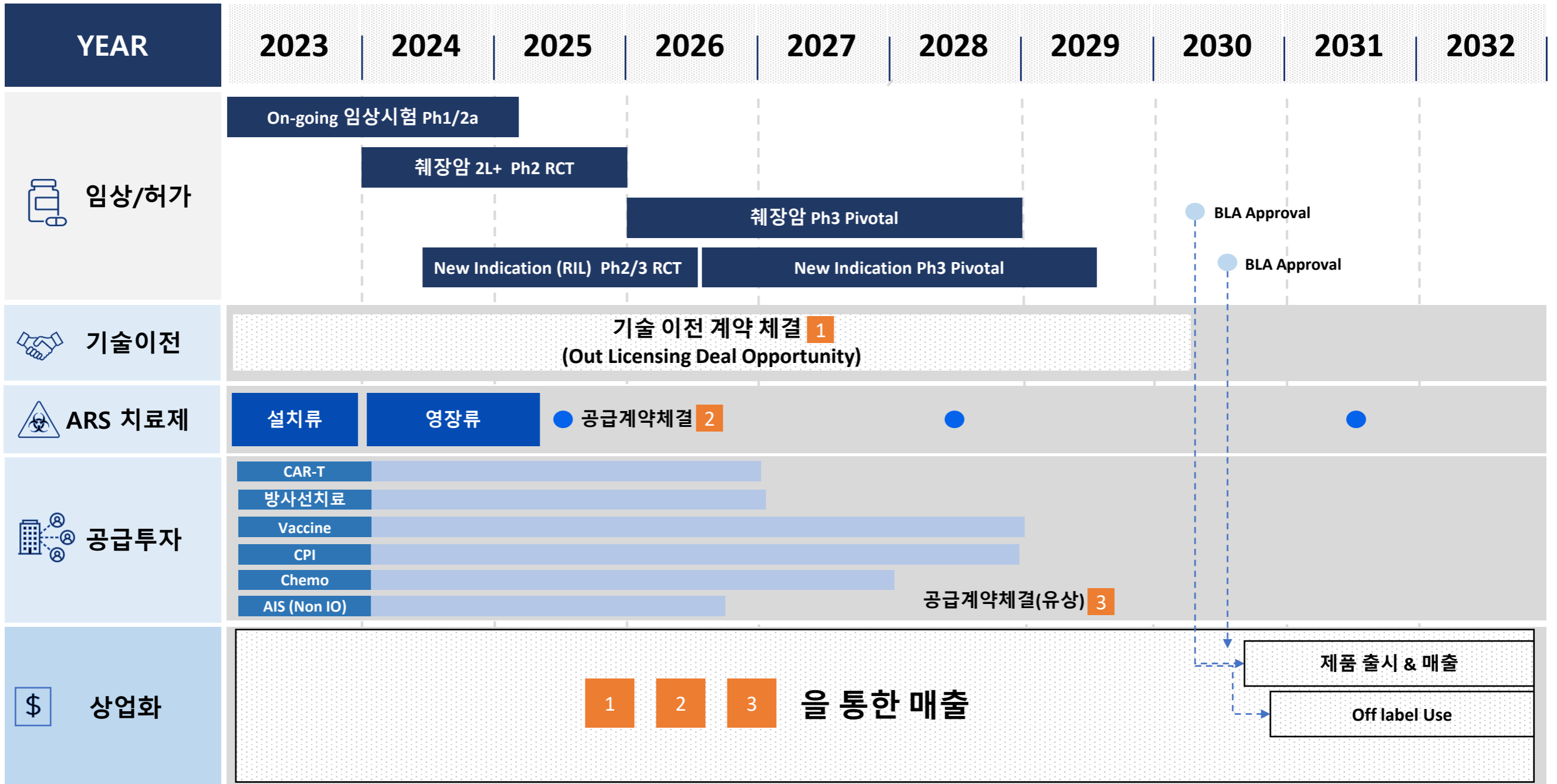
- Radiotherapy
- CAR-T
- Cancer vaccine
- CPI

- 글로벌 빅파마 대상 L/O
- 중견 기업 대상 부분적 L/O
- 유상공급 통한 판매

최종 허가를 위한 Phase 2/3  
Randomized clinical trial (RCT) 진행

NIT와 협력사와의  
개발 및 자체 사업

# Summary: NT-I7 상용화 계획



---

1. 회사 및 제품 개요

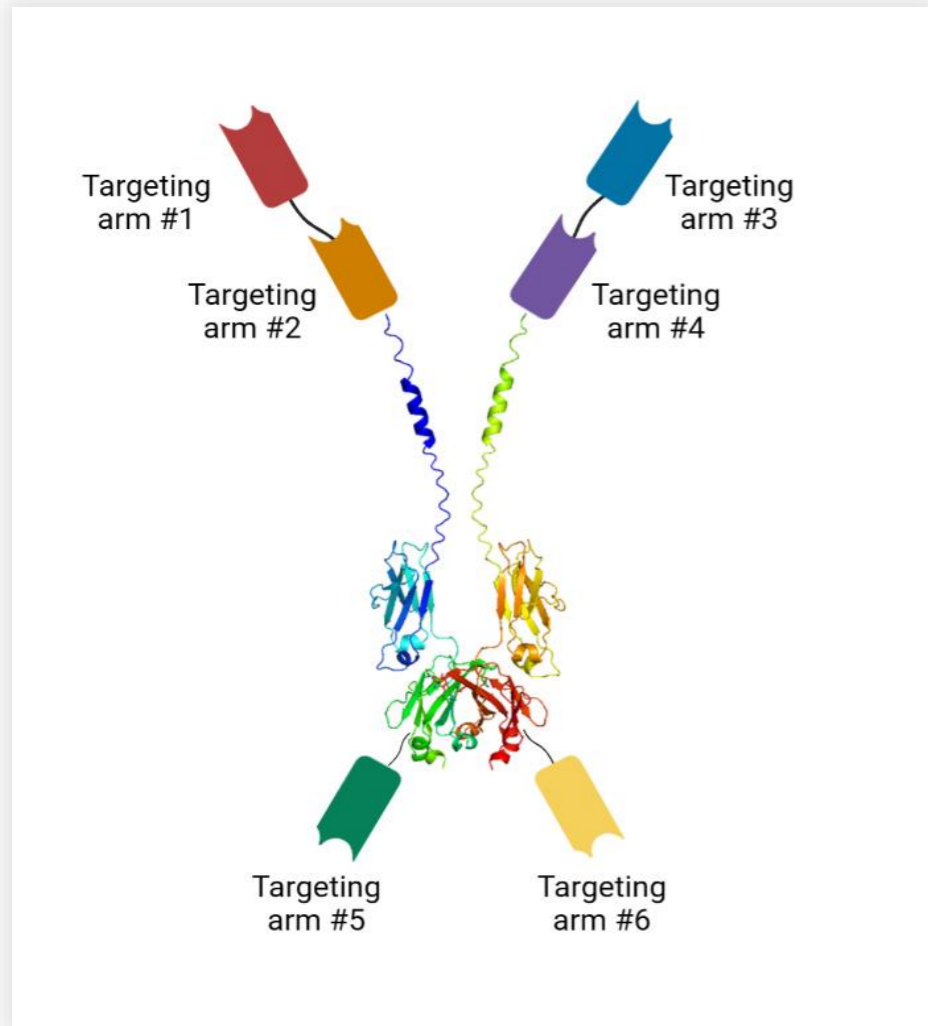
2. 임상 개발

3. 사업 개발

4. 신규 R&D 파이프라인

5. 미래 전략

---



- 이중 특이항체를 비롯한 **다양한 형태의 다중 특이항체의 구조적 안정성과 면역 반응 촉진 능력을 강화한 Heterodimer Fc platform**
- 다양한 항원 타깃 서열을 자유자재로 배치할 수 있어 보다 효율적이고 안정적인 항체 개발을 가능하게 하여 신속하게 면역 항암 신약 개발을 할 수 있음
- 면역 반응 촉진 능력과 단백질 기능 강화를 위한 이 플랫폼 기술은 새로운 디자인과 엔지니어링 전략을 제공

## Antibody Platform Technology

**NEOBASE**

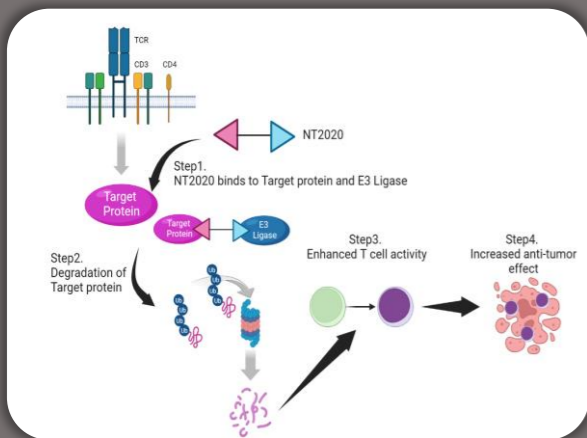
(가칭)

**Heterodimer Fc Platform**  
특허 출원

세계 최고수준의 Fc 엔지니어링 기술력과 T세포 기반의 글로벌 개발 경험 토대  
T세포 증폭제 뒤를 이을 4종의 신규 신약 후보 개발 중

## NT2020

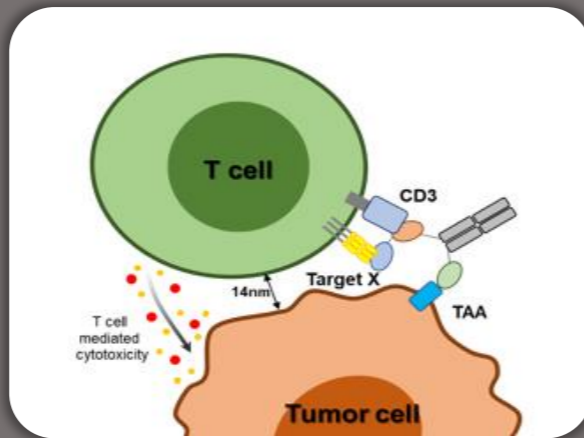
### T cell Activator (PROTAC)



- 특정 타겟 단백질을 제거함으로써 T세포의 항 종양 효과를 활성화시키는 T세포 활성화제 개발 중

## NT3020

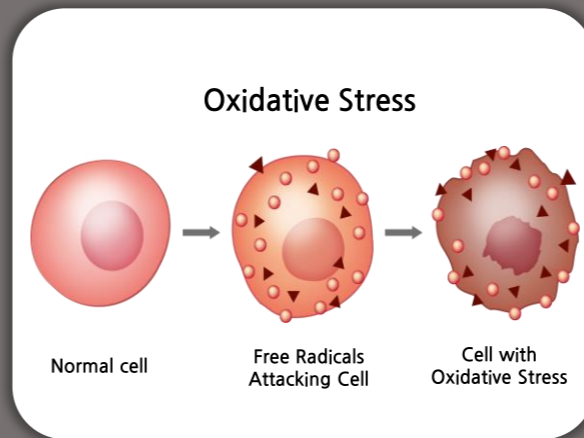
### T cell Engager (CD3xTAA)



- NEOBASE를 이용, 종양 세포와 면역 세포인 T세포를 연결하는 T세포 부착 항체

## NT4010

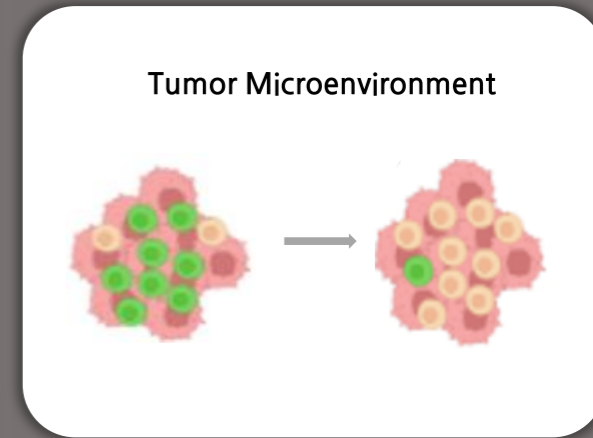
### Advanced CAR-T



- 종양 내 면역 세포를 저해시키는 산화 스트레스를 극복할 수 있는 advanced CAR-T 기술 개발 중

## NT5010

### TME Modifier (eTreg Depletor)



- 종양 내 면역기능 저하를 야기하는 effector Treg 세포를 선택적으로 제거 시킬 수 있는 Treg depletory 항체 개발

PROTAC(Proteolysis-targeting chimeric molecule)

---

1. 회사 및 제품 개요

2. 임상 개발

3. 사업 개발

4. 신규 R&D 파이프라인

5. 미래 전략

---

시장에 나오면 도움이 되는 기술/제품이 아니라,  
시장이 절실하게 필요한 기술/제품을 만든다







- 창업부터 글로벌 상용화가 목표
- 글로벌 1위 제품 개발 순항
- 주요 임상시험 미국에서 진행



- 미국 정부 납품
- 글로벌 제약사 기술이전
- 공급투자를 통한 수익 창출
- Off-Label 사용-판매 전략



- '선택과 집중' 통해 상업화 중심 경영
- '공급 투자전략' 통해 임상 데이터 지속적인 확보
- 2년 이상 자금 조달 없이 신약 개발 가능 (23년 6월 시점 현금 약 900억원 보유)



**[Headquarters]** 2400 Research Blvd., Suite 250, Rockville, MD 20850, USA  
T: +1-240-801-9065, F: +1-240-595-6132

**[Korea Office]** 경기도 성남시 분당구 판교로 253, 판교이노밸리 C동 1003호  
T: +82-70-8847-9485, F: +82-31-696-5045