

NEOIMMUNETECH

네오이문텍 사업설명회

Mar 29, 2024



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 NeolmmuneTech Co., Ltd. (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측 정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

Introduction

네오이뮤텍, T 세포 기반 면역치료 글로벌 선도 기업





오윤석 Luke Oh

네오이문텍 사장

Highlights

- McGill University Ph.D. (신경면역학, Neuroimmunology)
- **바이오 벤처에서의 14년 경력**
 - 초기 개발 및 비임상 프로젝트
 - Small molecule과 Large biologic 제품에서의 Translational science experience
- **美 FDA의 Senior staff fellow로서 6년 경력**
- **삼성바이오에피스의 Vice president로서 2년 경력**
- **Korean-American Professional Association in Life Sciences (KAPAL)의 설립 및 의장(2017-2021)**
 - 2,000명 이상의 한국 및 미국 회원
 - 20회 이상의 포럼, 미팅, 컨퍼런스 주도

NeImmuneTech (president, 2024-now)

- 연구, 제조, 임상, 허가 등에 대한 개발총괄

Samsung Bioepis (vice president, 2021-2023)

- 바이오시밀러 임상 개발 주도
- 4개의 임상조직 운영 (65명)
- 6건의 임상 시험 주도 및 완료 (Ph1 and Ph3)
- US FDA 및 EMA submission 주도

U.S. Food and Drug Administration (senior staff fellow, 2016-2021)

- Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Translational Science, Division of Clinical Pharmacology
- 주요 분야 - 면역학 및 염증
- Sponsor 미팅 및 논의 참여
- 여러 FDA Guidance and 정책 수립 참여

Mallinckrodt Pharmaceuticals (associate director, 2012-2016)

- 허가된 제품의 신규 적응증 개발 (Acthar Gel)
- 학계 및 산업과의 7건 이상의 협력 및 프로젝트 수행

Human Genome Sciences (senior scientist, 2008-2012)

- 바이오 의약품 개발 주도 (Translational science)
- Benlysta 의 신규 적응증 개발
- Early Discovery Council 멤버

Vertex Pharmaceuticals (research scientist, 2002-2008)

- 신규 제품 개발 프로젝트의 비임상 개발 주도 (Proof of Concept and 안전성 약리학)

The company



2014년 설립
미국 메릴랜드



2021년 IPO
(KOSDAQ: 950220)



NT-I7; Long-acting IL-7
유일한 T세포 증폭제



임상개발 글로벌 네트워크
Roche/Genentech, Merck와 병용임상 및
MD Anderson, Washington University, NIH 등



총 96 명
미국: 43명, 한국: 52명
(2024.03 기준)



5건, 희귀의약품 지정
(GBM, ICL, PML, ARS, PDAC)



+800 명 이상
NT-I7 투여

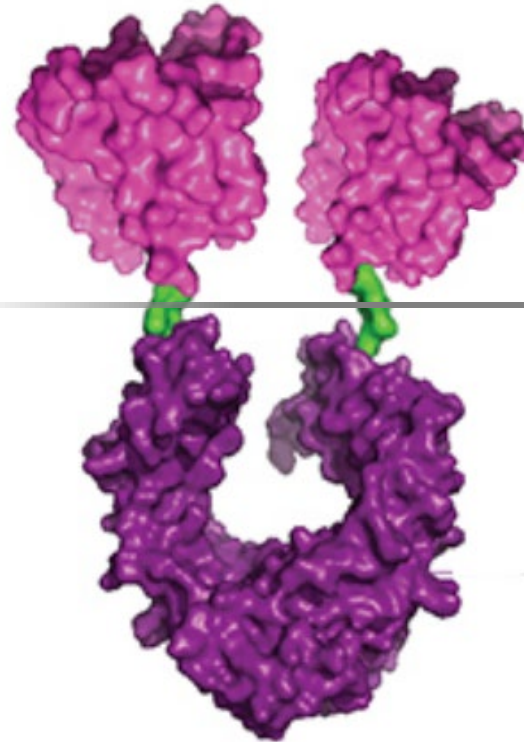


1,000 L 스케일 생산
Scale-up FDA 확인

*Also known as GX-I7 or rhIL-7-hyFc; NIT owns development/commercialization rights for the Americas (N,C,S) and Europe
GBM: Glioblastoma Multiforme; ICL: Idiopathic CD4 Lymphopenia; PML: Progressive Multifocal Leukoencephalopathy; ARS: Acute Radiation Syndrome;
PDAC: Pancreatic ductal adenocarcinoma

NT-I7, 효능과 안전성을 향상시킨 유전자 재조합 인터루킨-7(IL-7)으로 우리 몸의 면역 체계에서 중요한 역할을 하는 T세포를 증폭시킴

NT-I7 (Efineptakin alfa)



“IL-7 엔지니어링 특허기술”

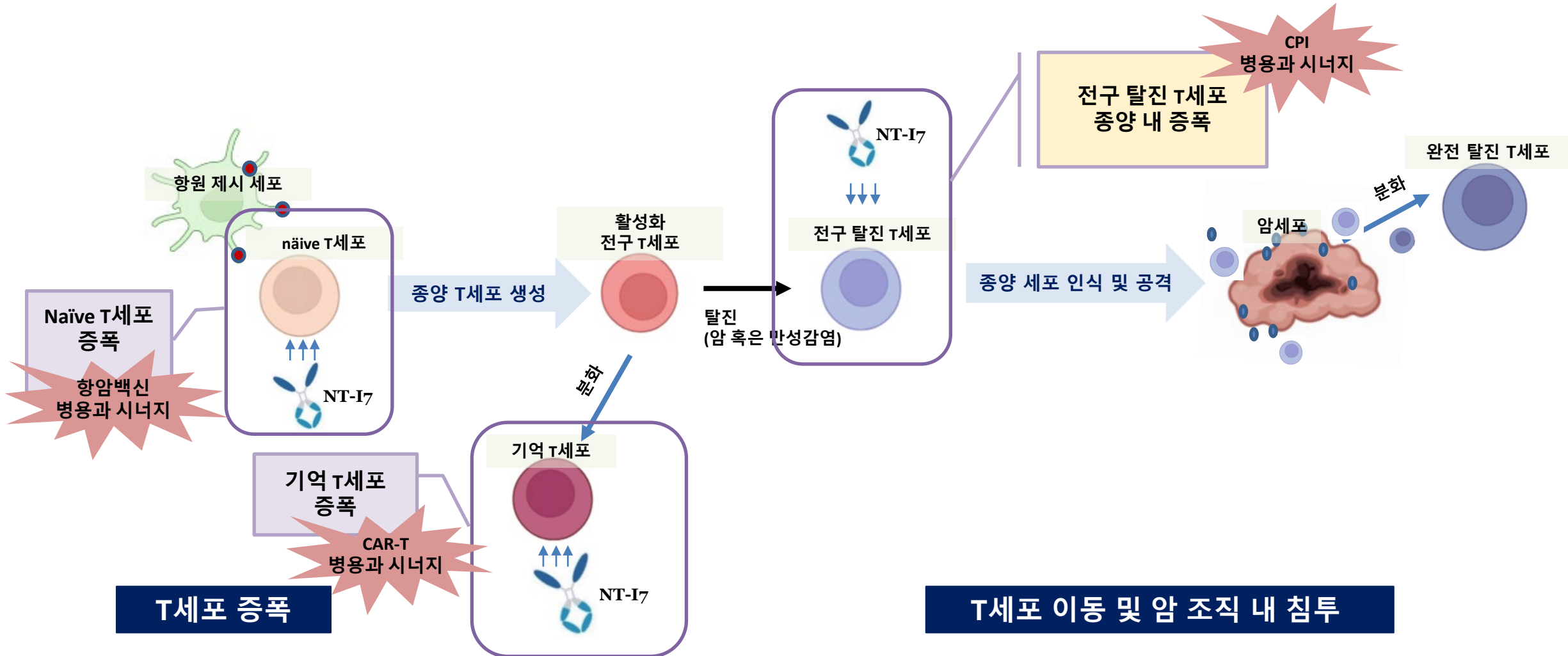
- 높은 안정성
- 높은 생산성 (100 x higher)

“hyFc 융합 특허기술”

- 효능 증가
- 안전성 증가
- 반감기 7배 증가

IgD hinge + IgD CH2 + IgG4

NT-I7 은 체내에서 T세포의 증폭, 이동을 촉진하며
종양 내의 항암 효과에 중요하다고 알려진 전구 탈진 T세포를 증폭함



NT-I7: 임상 파이프라인

프로그램	임상	적응증	파트너	병용	비임상	1상	2상	3상	주요 임상 기관
NT-I7 병용 요법									
면역관문억제제	NIT-110	고형암 ¹⁾ TNBC, NSCLC, SCLC, PC, MSS-CRC, Ovarian	MERCK	KEYTRUDA®	Phase 1b/2a	→			
	NIT-119	비소세포폐암 1L		TECENTRIQ®	Phase 2	→			
	NIT-120	재발 교모세포종	MERCK	KEYTRUDA®	Phase 2	→			
화학/방사선	NIT-107	신규 교모세포종 ²⁾		CCRT ⁵⁾	Phase 1/2	→			
CAR-T	NIT-112	거대 B-세포 림프종(LBCL)		KYMRIAH®	Phase 1b	→			
DNA 백신	NIT-124	두경부편평세포암 (HNSCC/SCCHN)		KEYTRUDA®, GX-188E	Phase 2	→			
NT-I7 단독 요법									
NT-I7 단독	NIT-113	진행성 다발초점성 백질뇌병증(PML) ³⁾			Pilot	→			
	NIT-114	특발성 CD4 림프구감소증(ICL) ⁴⁾			Phase 1/2	→			
	NIT-115	두경부 편평세포선암 (SCCHN)			Phase 1	→			
	NIT-A01	급성 방사선 증후군(ARS) ⁵⁾			Preclinical	→			

1) PC ODD (US Jan 2024) 2) ODD (US Jul 2022) 3) ODD (US Jun 2020) 4) ODD (EU May 2017 US Apr 2019) 5) ODD (US Nov 2023) **Investigator-initiated trials**

주요 임상시험 결과 정리

1. 면역관문억제제
2. CAR-T
3. 화학/방사선 치료
4. 항암 백신

진행한 임상시험에서 ALC, TIL 및 CAR-T 증폭과 같은 T세포 증폭 효능 확인

Study	NIT-110 (KEYTRUDA®)		NIT-107 (화학/방사선)	NIT-119 (TECENTRIQ®)	NIT-112 (CAR-T)
	고형암/취장암	고형암/대장암	교모세포종	비소세포폐암	거대 B세포림프종
임상단계	Ph2a		Ph1 / Ph2	Ph2	Ph1b
목표환자	238/65	238/65	77	83	57
모집환자	203/65	203/57	41	33	13
중간 결과	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 생존기간 연장 ✓ NT-I7 1회 투여 후 TIL 증가 ✓ PD-1+response와 관련된 TIL 증가 ✓ 간 생검에도 효능 유지 ✓ 예측 바이오마커 확인 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 생존기간 연장 ✓ NT-I7 1회 투여 후 TIL 증가 ✓ PD-1+response와 관련된 TIL 증가 ✓ Rectum(직장)이 Colon(결장)보다 더 나은 반응을 보임 ✓ 예측 바이오마커 확인 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 생존기간 연장 ✓ MGMT 메틸화가 효능에 영향을 미칠 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ PD-L1을 발현하는 1st line (NIT-119)에서 더 우수한 효능을 보임 (재발 교모세포종 2nd line 또는 그 이상 치료 요법(NIT-110)의 모든 환자군 비교 시) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NT-I7 투여로 CAR-T expansion의 두번째 상승 커브 확인 ✓ CAR-T expansion 단계(CAR-T 투여 후 7일-14일 사이)에서 NT-I7을 투여하면 CAR-T의 증폭 효과를 기대할 수 있음
향후 계획	시험 결과 확보 및 분석 후 파트너사와 향후 개발 방향 논의				시험 결과 확보/ License out기회

1. NIT-110: NT-I7 + CPI: TIL 증가와 TIL과 OS의 상관관계

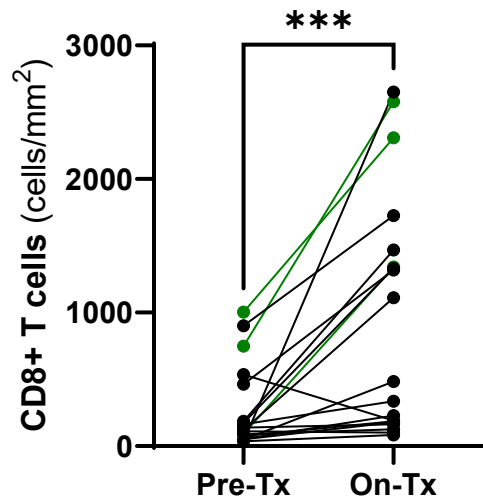
TIL¹⁾의 레벨이 낮은 환자에서 PD-1 억제제 단독 치료 효능이 낮게 나타남
 NT-I7과 PD-1 억제제 병용 치료 시 TIL 증가를 확인함

3주 차에 순환하는 CD8+ T_{SCM}²⁾의 증가된 수준은 5주 차에 종양으로의 더 높은 CD8+ T세포 침윤과 상관 관계가 있음

Pembrolizumab 단독은 일정한 TIL 증가를 보여주지 못했으나, NT-I7을 더하면 cold tumors에서조차 일정한 증가를 보임

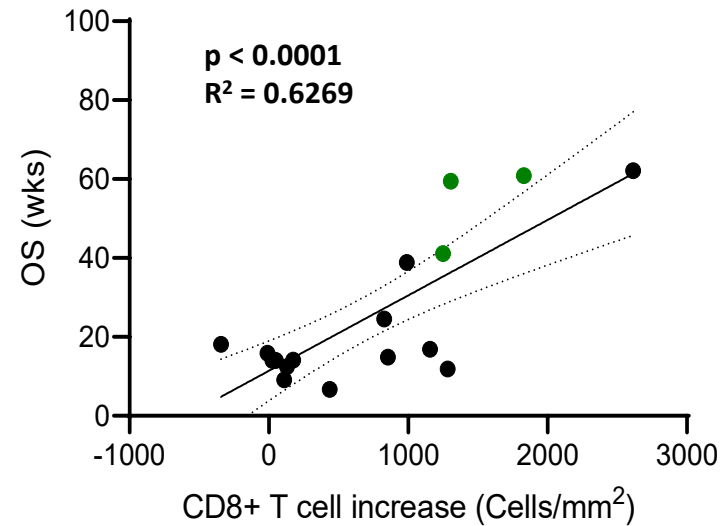
CD8+ T세포 침투는 종양 통제와 OS³⁾와 연관이 있음

NT-I7은 T세포를 침투시키는 효능을 보임



NT-I7 + pembrolizumab (On-Tx, week 5)
 CD8 T cell increase of **4.7X** in **11/12 samples analyzed by IHC**
CD8 T cells: Pre-Tx = 79 cell/mm²; On-Tx = 373 cell/mm²

증가된 CD8+ T세포 침투는 높은 OS와 연관이 있음

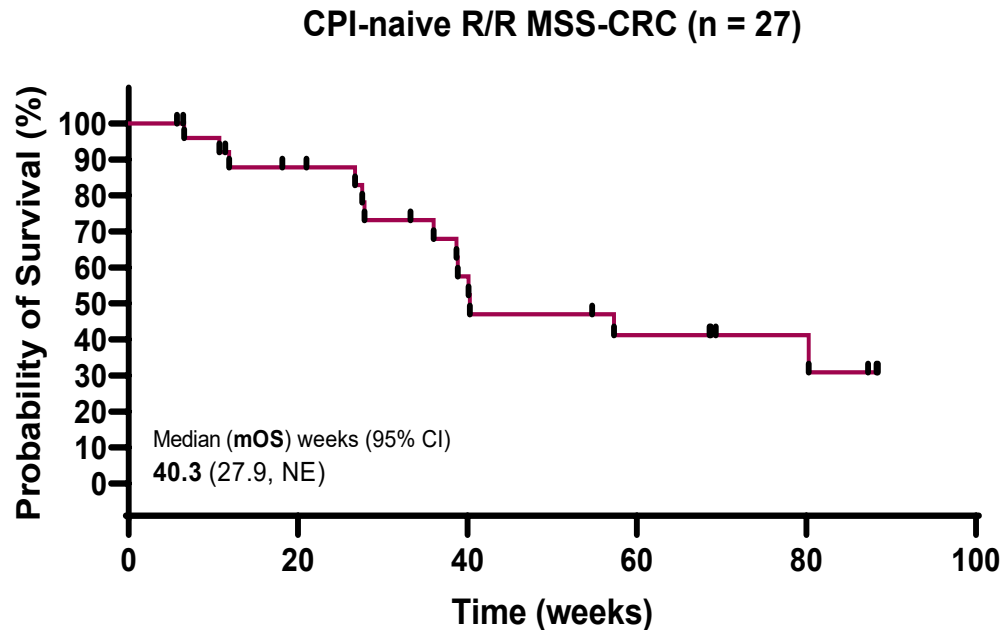


1. NIT-110: NT-I7 + CPI: 대장암 임상 1/2상 중간 결과

NT-I7과 pembrolizumab의 병용 - 임상 2상 시험에서 9.3개월의 중앙 생존 값을 보임

SoC 및 치료 옵션으로 추가될 치료제와 **NT-I7 + Pembrolizumab 병용 투여는 > 31%의 임상적 효과를 보임**

OS data



Comparison

치료	mOS	mPFS
NT-I7 + pembrolizumab	9.3개월 (40.3주)	18.5개월 (80.3주)
Lonsurf (trifluridine and tipiracil) ¹	7.1개월	2.0개월
Stivarga (regorafenib) ²	6.4개월	2.0개월
*Lonsurf + Avastin (bevacizumab) ³	10.8개월	5.6개월
*Fruquintinib ⁴	7.4개월	3.7개월

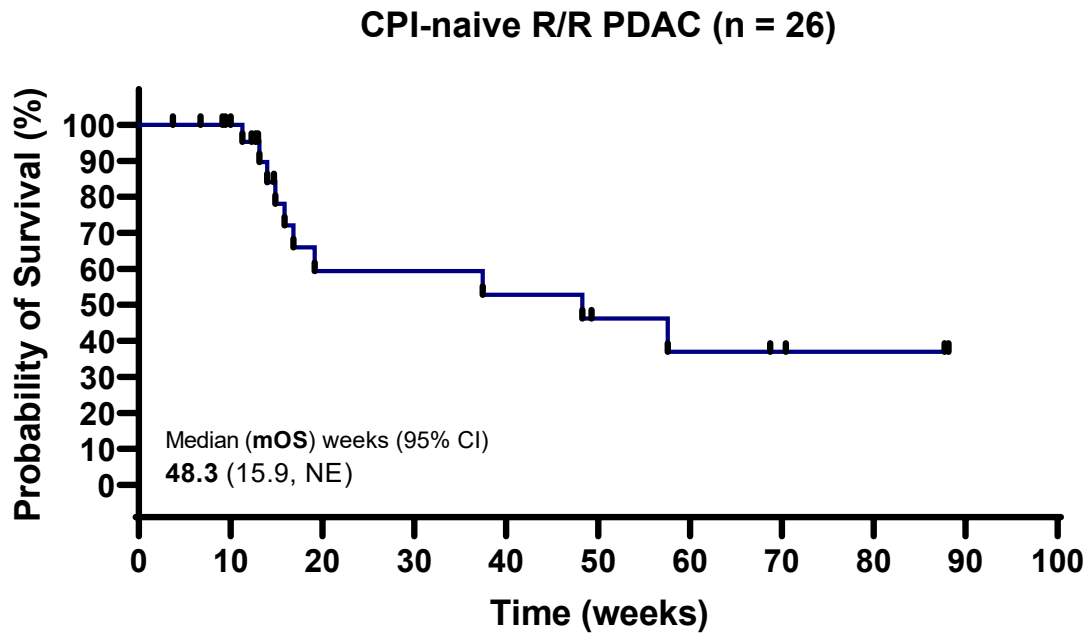
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/207981s008lbl.pdf;
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/203085s007lbl.pdf;
- 2023 ASCO GI cancers symposium;
- ESMO 2022 ; *Upcoming treatments expected to receive FDA label

1. NIT-110: NT-I7 + CPI: 췌장암 임상 1/2상 중간 결과

NT-I7과 pembrolizumab의 병용 - 임상 2상 시험에서 11.1개월의 중앙 생존 값을 보임

표준치료와 그리고 Off-label로 사용되는 치료제와 비교하였을 때, NT-I7 병용은 56% 이상의 OS 개선을 보임

OS data



Comparison

치료	mOS	mPFS
NT-I7 + pembrolizumab	11.1개월 (48.3주)	4.4개월 (19주)
Irinotecan + 5-FU + leucovorin ¹⁾	6.1개월	3.1개월
*Gemcitabine + Nab-paclitaxel ²⁾	7.1개월	3.5개월
*mFOLFOX6 ³⁾ (5-FU + Leucovorin + Oxaliplatin)	6.1개월	3.1개월

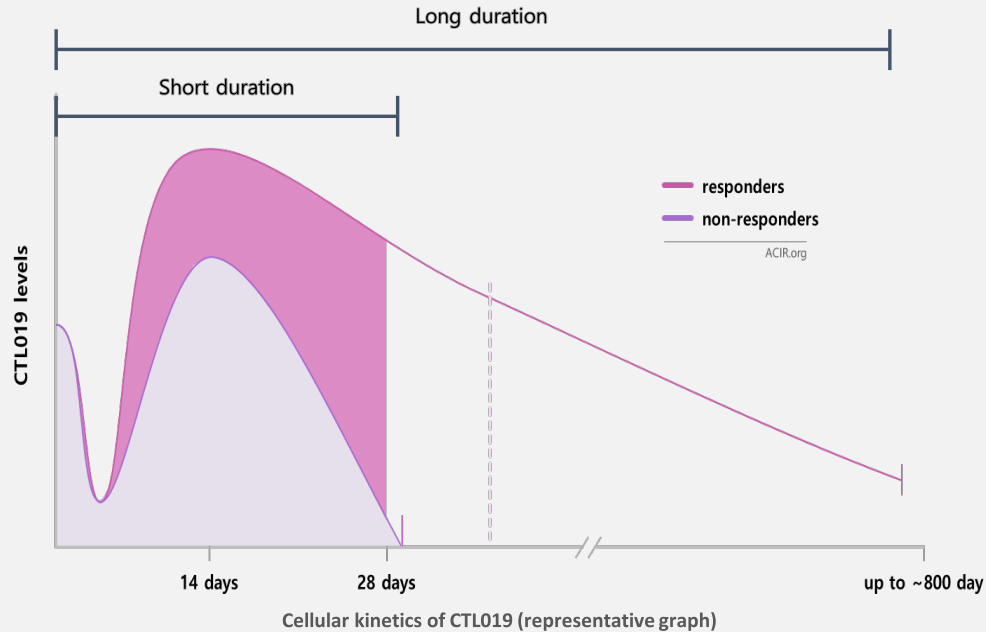
¹⁾ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/207793lbl.pdf;

²⁾ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35094032/>;

³⁾ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27621395/>; *Off-label use in 2L PAC

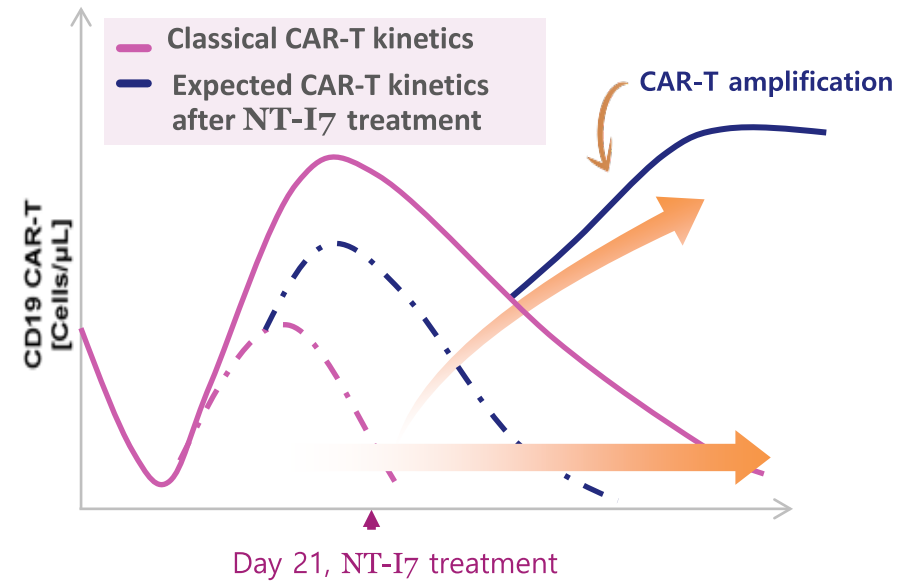
2. NIT-112: NT-I7 + CAR-T: 왜 CAR-T세포 치료와 병용을 해야 하는가?

Typical CAR-T Profile



- CAR-T 는 one-time treatment로 개발된 세포치료제
- Responder는 주입 후 최대 약 800일까지 지속되는 반면, non-responder는 28일 정도로만 지속 됨
- Responder는 non-responder보다 CAR-T expansion이 약 2배 더 많음

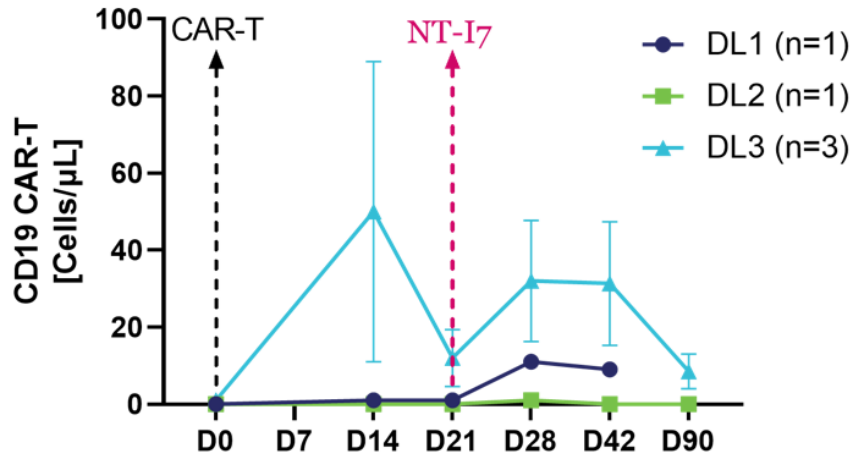
CAR-T Profile after NT-I7 treatment



- NT-I7 투여 후 ALC 및 CAR-T level 증가
- NT-I7은 감소하기 시작하는 CAR-T 세포의 수를 다시 한번 증폭시켜 지속기간을 늘려주어 CAR-T 치료의 혜택을 받을 수 있는 두 번째 기회를 제공할 수 있음

2. NIT-112: NT-I7 + CAR-T: CAR-T expansion과 NT-I7의 안전성

CAR-T kinetics



ASH 2022, NIT-112

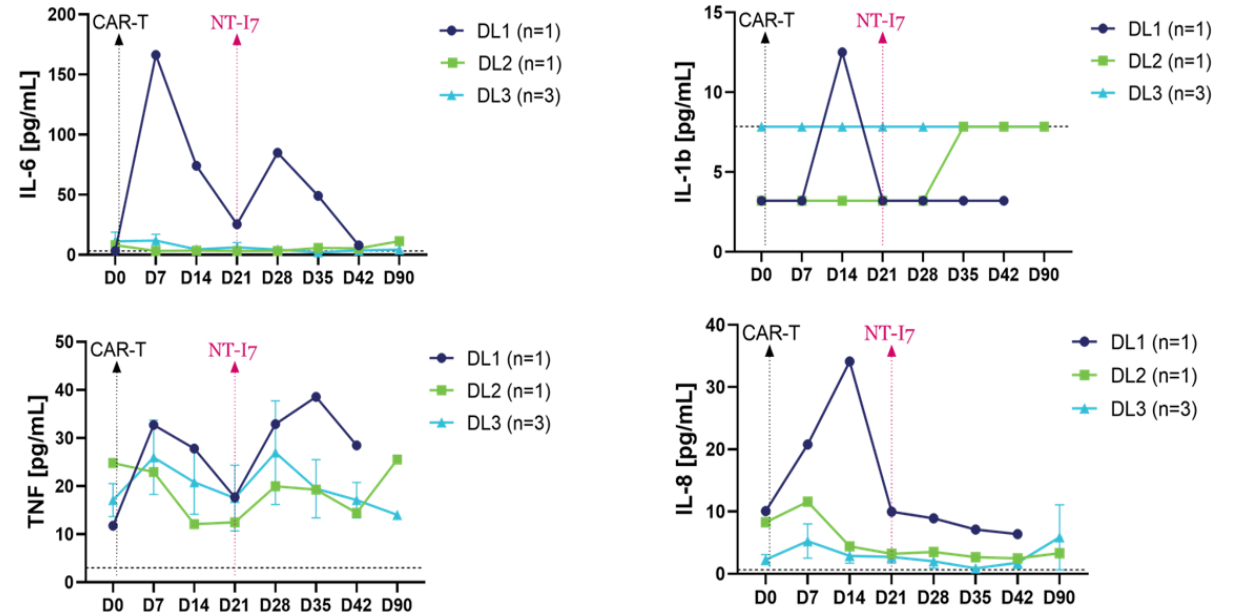
DL1 = 60 μg/kg, n=1; DL2 = 120 μg/kg, n=1; DL3 = 240 μg/kg, n=3. Mean ± SEM.

- ✓ NT-I7 투여 이후, CAR-T세포의 성공적인 증폭 확인
- ✓ NT-I7 투여 이후에 염려되는 CRS¹⁾ 그리고 ICANS²⁾와 연관된 염증 전 사이토카인은 대부분 안정적이거나 증가하지 않았음을 확인

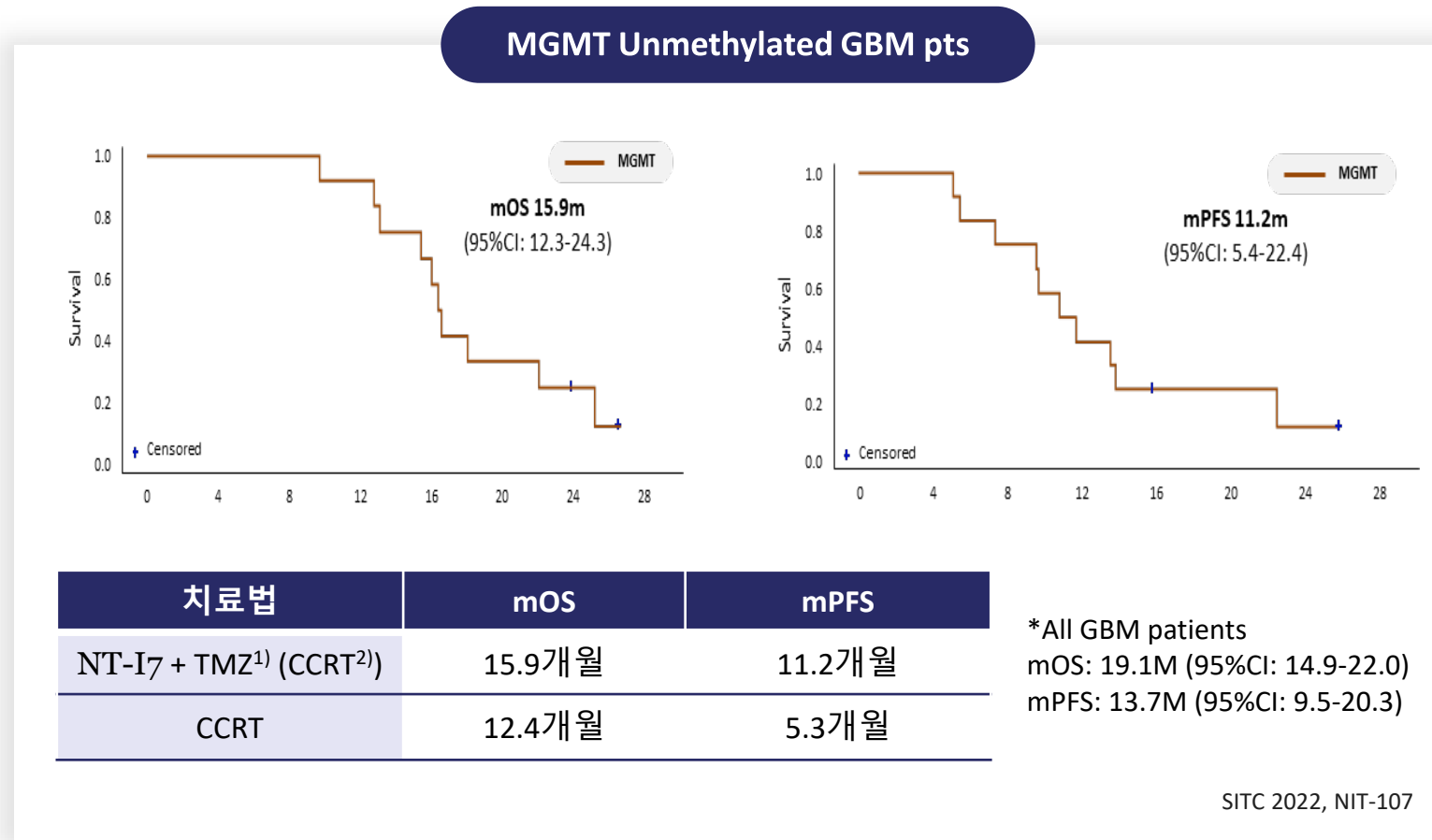
¹⁾ Cytokine Release Syndrome

²⁾ Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome

Safety Profile



3. NIT-107: GBM (림프구 감소성 교모세포종) 임상 1상 중간 결과 (화학/방사선 병용)



치료하기 어려운 메틸화 되지 않은 MGMT GBM³⁾ 환자의 경우 NT-I7 + TMZ 병용투여 시 기존 치료법 12.4개월 대비 15.9개월의 mOS을 보였고, 기존 치료법 5.3개월 대비 11.2개월의 mPFS를 보임

1) Temozolomide

2) Concurrent chemoradiotherapy

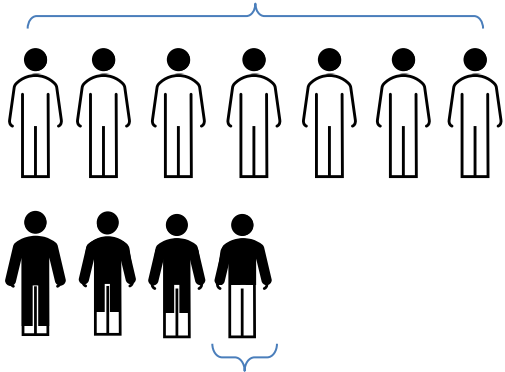
3) Methylguanine DNA Methyltransferase Glioblastoma

4. NT-I7 + Cancer Vaccine + CPI¹⁾: 두경부암 수술 전 삼중 요법 임상 2상 시험 결과

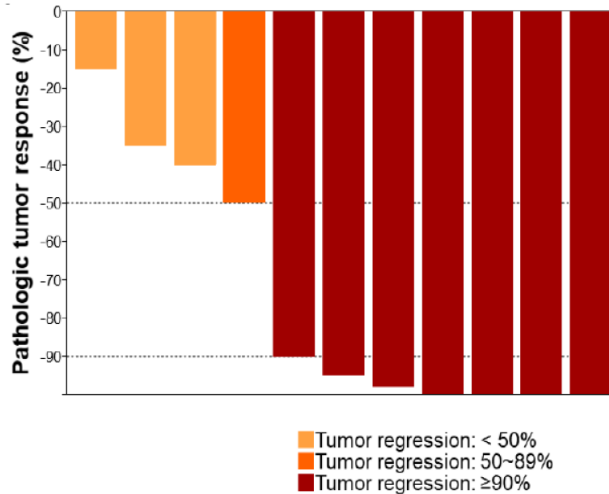
면역 반응이 억제된 Cold Tumor가 NT-I7의 투여로 TIL²⁾의 밀도가 약 9배 증가하여 면역 요법에 반응하는 Hot Tumor로 바뀜

주요 평가 변수: 병리학적 반응
pCR 36.3% (4/11), mPR 63.3% (7/11)

7명, 종양 사이즈 90% 이상 감소



1명, 종양 사이즈 50% 이상 감소

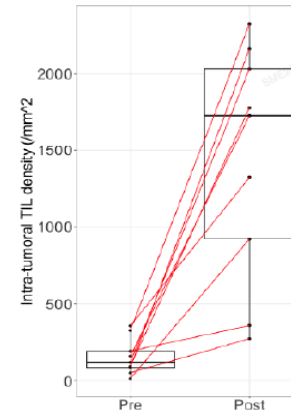


*Histologically confirmed oropharynx, oral cavity, hypopharynx and larynx; **NT-I7 also known as GX-I7; HNSCC: Head and neck squamous cell carcinoma; HPV: Human Papillomavirus; pCR: pathologic complete response; mPR: major pathological response

초기 관찰에서 높은 임상 유효성
일관된 반응 확인

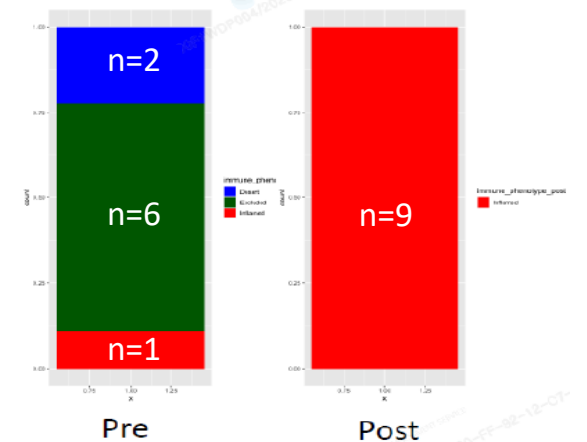
디지털 병리영상 AI 분석을 통해 Dessert, excluded, inflamed tumor를 표현하는 종양 내 TIL 밀도 및 종양 면적 백분을 정량화 분석 결과

Intra tumoral TIL density



Mean fold change: 9.22
Wilcoxon p = 0.0020
Paired t test p = 0.0004

TME phenotype

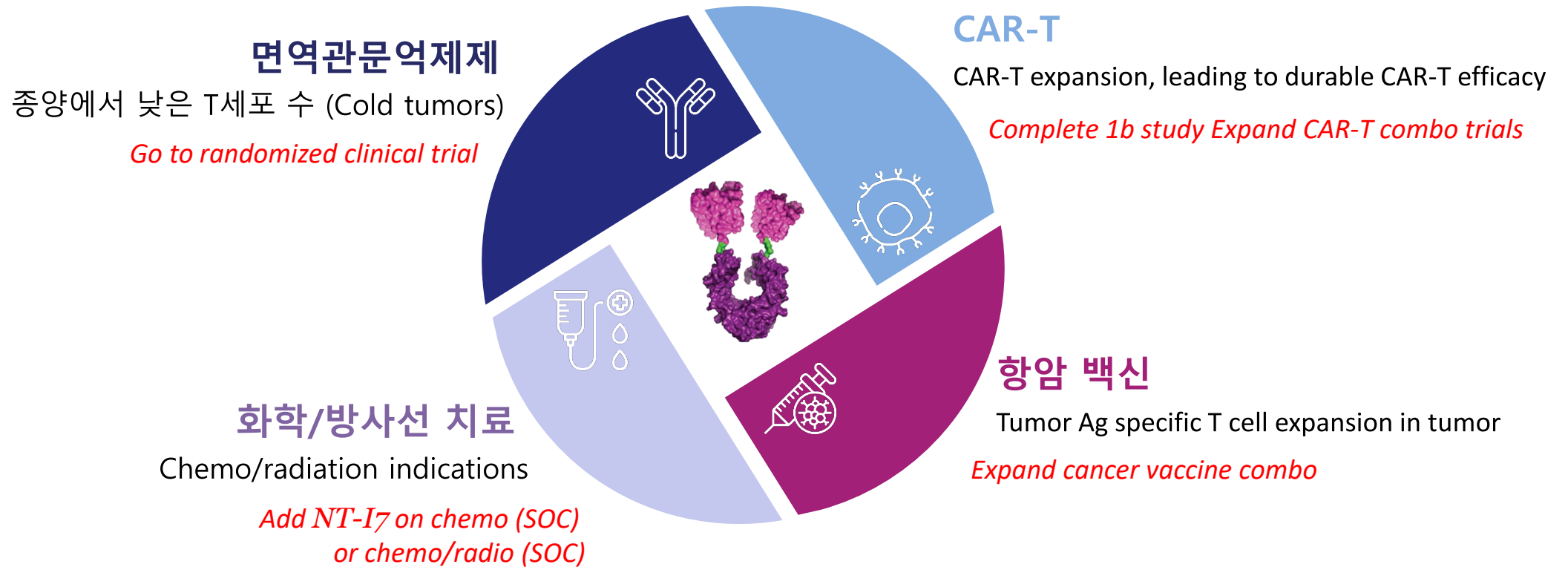


Pre: 2 very cold tumors (dessert) 6 cold tumors (excluded) 1 hot tumor (inflamed)
Post: 9 hot tumors (inflamed)

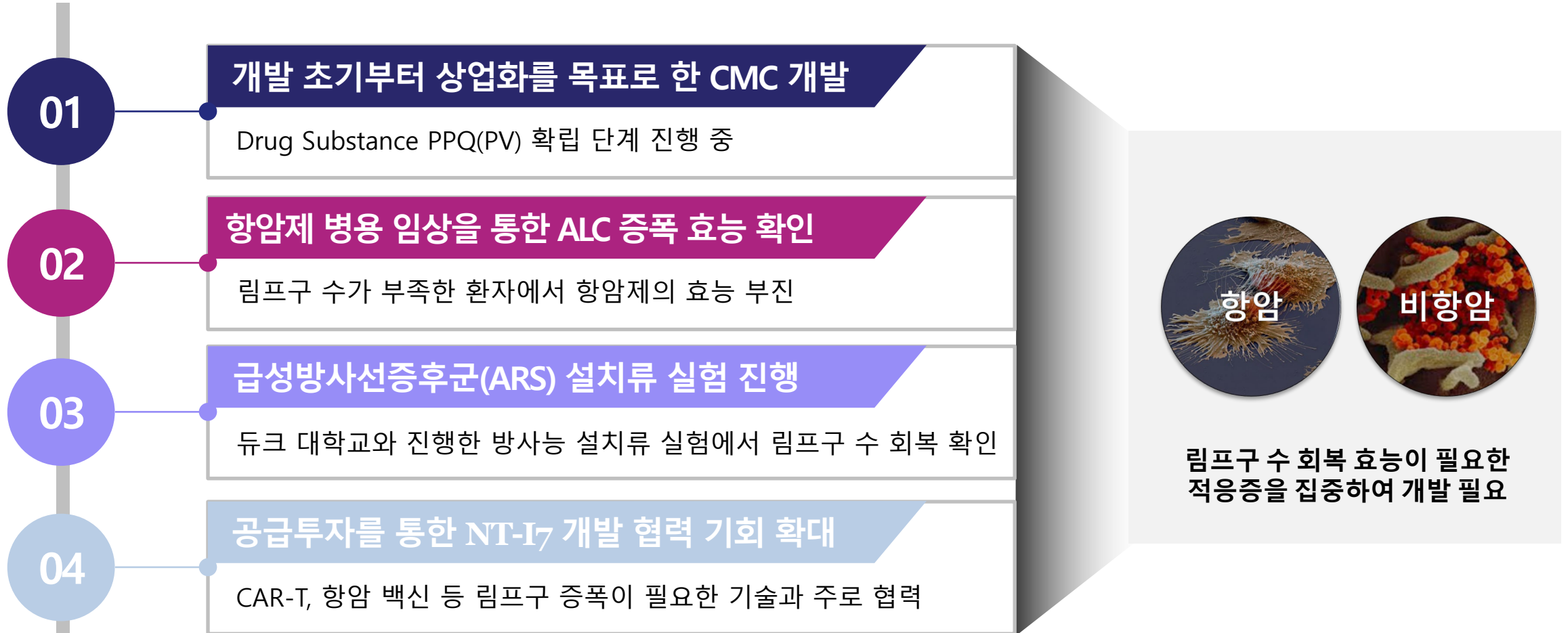
<총 11명 중 9명의 치료 전/후 Biopsy 데이터>

병용 치료는 림프구의 암 조직으로의 침투를 증가
Hot tumor의 특징인 염증 부위로 이동

기존 치료 접근법과 관련된 주요 효능 문제 해결 및 병용치료의 기회



- 현재까지 크게 총 4가지 분야로 진행해왔고, 부족한 부분들을 점검하여 개선점을 파악함
- 현재까지 NIT는 NT-I7을 약 350명의 환자에게 투여하였고, 축적된 데이터로 NT-I7과 가장 적합한 적응증을 확인함



Strategic Focus

1. Fast Approval
2. Best Outcomes
3. New Pipeline



NT-I7의 가장 빠른 FDA
승인을 위한 개발 전략
수립, 실행

NT-I7으로 치료할 수 있는 질병은 림프구와 관련된 질병으로 모두 희귀질환에 속함

Fast approval을 위해 림프구와 관련된 질병을 주요 적응증으로 선정

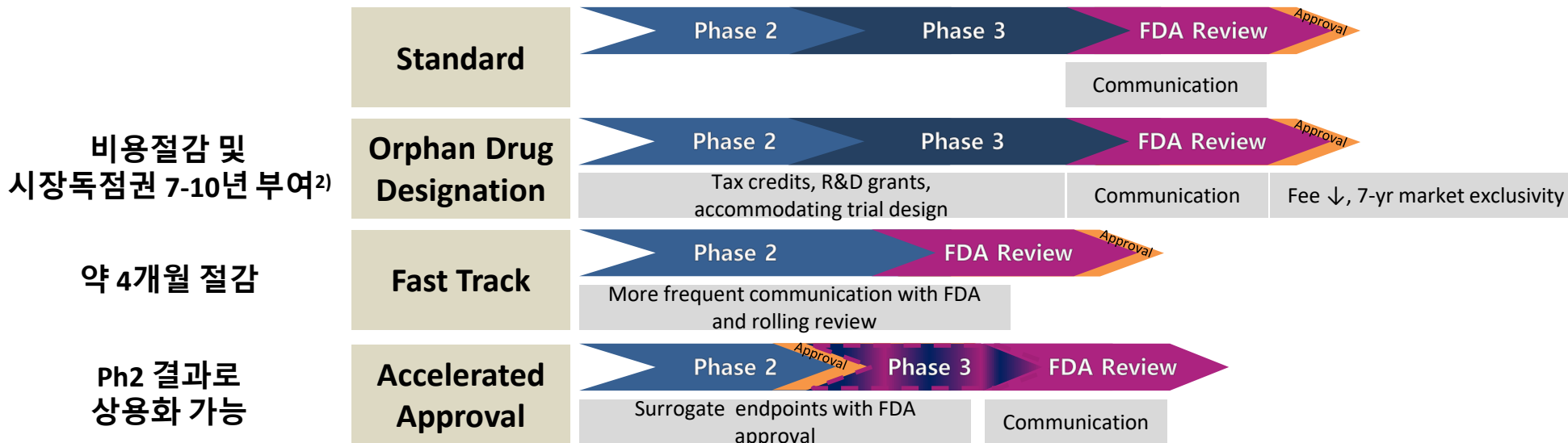
빠른 허가 트랙 전략으로 BLA 승인 목표¹⁾

Acute Radiation Syndrome (ARS)

급성 방사선 증후군은 단시간 내 대량의 방사선에 피폭되어 호중구, 혈소판, 림프구 등의 주요 세포들이 감소해 감염 등으로 인한 사망 위험을 높이는 질환

Idiopathic CD4 Lymphocytopenia (ICL)

특발성 CD4 림프구감소증은 체내 면역 시스템에 중요한 역할을 하는 T세포가 특별한 원인없이 감소하는 희귀질환



¹⁾ Orphan Drug Designation, Priority review, Accelerated approval 등의 허가트랙 전략 구성

²⁾ ODD 승인 시 FDA 7년, EMA 10년의 시장독점권 부여

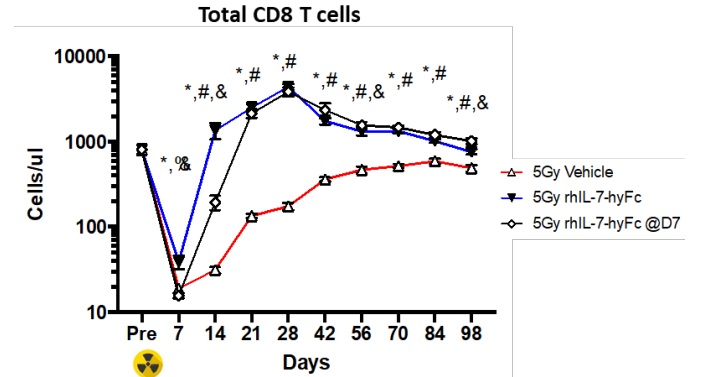
진행 내용

- NIAID²⁾가 지정한 CRO를 통해 설치류 실험 진행 완료
→ 분석 결과 QC 중
- ARS ODD³⁾ 승인 및 BARDA⁴⁾ Industry Day 미팅 참석 및 전략논의

Mitigation Plan

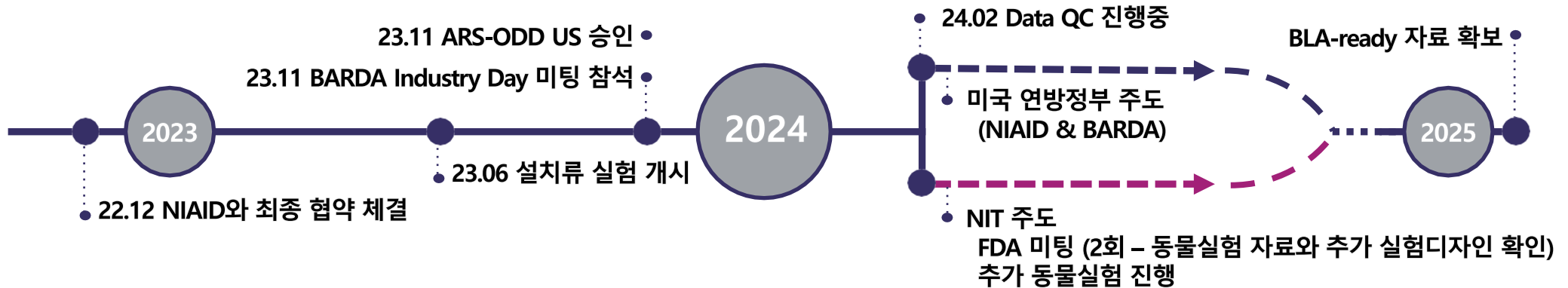
- 美정부 초기 예정되었던 일정보다 지연, 2nd species부터 직접 운용하여 **Dual track**으로 진행 예정
→ 4월말 FDA 미팅 예정, 2분기내 구체적 계획 확정
→ 현재 시나리오상 25년 동물실험 완료 및 FDA의 BLA⁵⁾ 자료확보 목표

ARS¹⁾ 모델 결과



Rapid Injury Treatment Network 2022, Radiation Research Society 2022

개발 가속화 위한 Dual Track 개발전략



¹⁾ Acute Radiation Syndrome

²⁾ National Institute of Allergy and Infectious Diseases

³⁾ Orphan Drug Designation

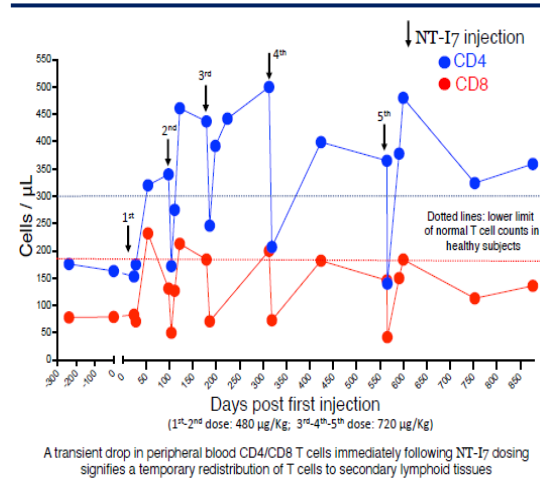
⁴⁾ Biomedical Advanced Research and Development Authority

⁵⁾ Biologics license application

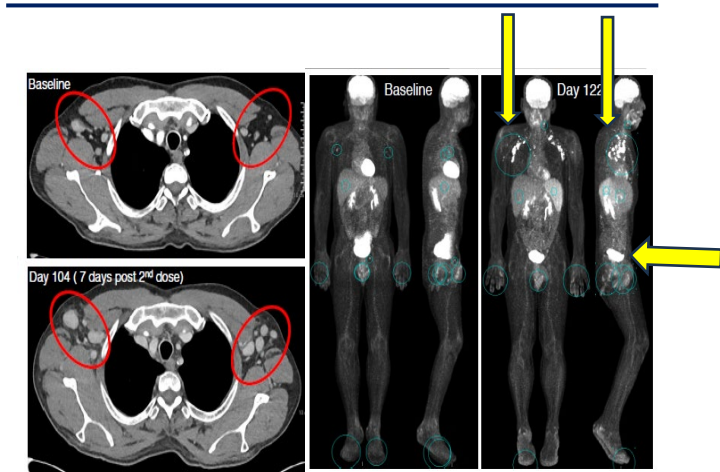
특발성 CD4 림프구 감소증(ICL¹)에서 전세계 유일한 치료제로서의 가능성을 확인하고 있음



NT-I7 투여 시 병변 레이저 치료 후 개선되는 효과를 보임



NT-I7 투여 시 ICL 환자의 CD4 및 CD8 T세포 분포에 변화 확인



T세포 증폭이 진행되고 있다는 증거로 환자의 림프절 조직 크기가 커진 것을 확인

(ICIS, 2023)



¹) Idiopathic CD4 lymphocytopenia

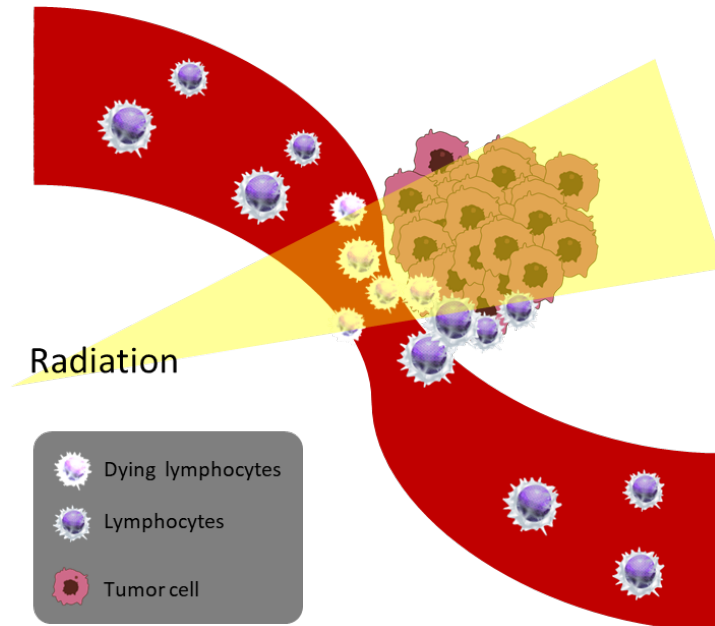
²) Orphan Drug Designation



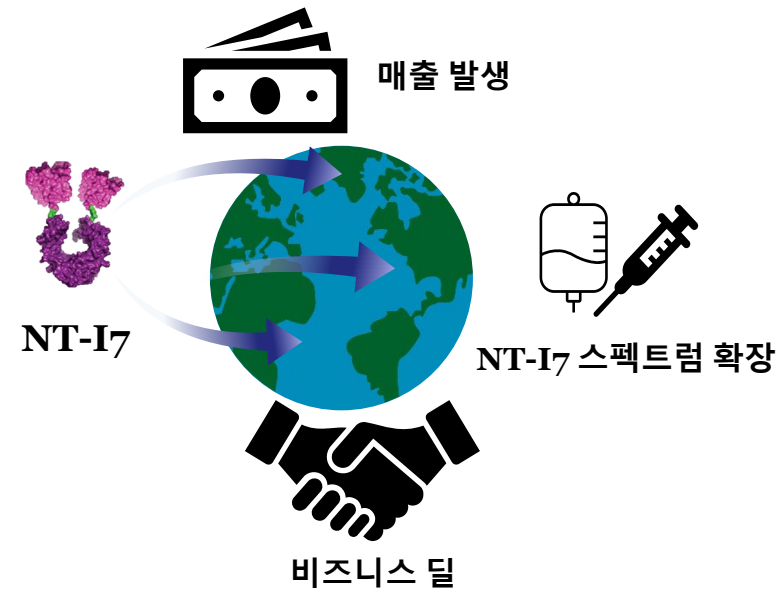
성과도출 및
사업전략을 통한
회사의 성장과 부흥

그 동안 다양한 시험들을 통해 얻은 경험과 NT-I7의 축적된 데이터로
가장 성공 가능성이 높은 적응증 개발 및 사업 기회 창출을 통해 매출 발생 기회의 다양화
NT-I7 개발에 가장 적합한 사업 기획 및 전략을 통해 회사의 성장과 부흥을 촉진

Radiation Induced Lymphopenia (RIL)
암환자에서 생존율 및 병리학적 반응과
림프구감소증과의 연관성 타겟



유상공급 전환
NT-I7 공급투자에 대한
최상의 결과물 확보



림프구란?

- 림프구는 백혈구의 다섯 세포 중 하나이며, 면역 체계에서 감염으로부터의 보호 역할

“림프구감소증”이란?

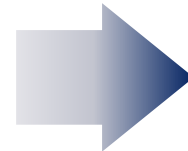
- 혈액 내 림프구 수가 비정상적으로 적은 증상, 림프구감소증은 **유전적요인**과 **후천적요인**으로 발생
- 진행성 암에서 흔히 발생하며, 특히, 암치료과정 중 **화학/방사선요법의 부작용**으로 흔하게 발생
- 중증 림프구감소증을 해결하는 가장 효과적인 치료수단은 NT-I7 투여**

림프구감소증의 단계 및 각 단계별 감염률

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

¹⁾ Lymphopenia grades according to WHO

²⁾ [Cells](#). 2021 Nov; 10(11): 3177



RIL

Radiation Induced Lymphopenia
(방사선 유발 림프구감소증)

Severe RIL (중증 림프구감소증)
G3-4의 방사선 유발 림프구감소증

암종 별 치료 후 Severe RIL 발생률

RT site	Study First Author, Year	Incidence Rate	
		Grade 3-4	Grade 4
Brain ¹⁾	Benitez 2019	23%	
	Byun 2019	35%	
	Mendez 2016	21%	
	Rudra 2018	25%	
Esophagus ¹⁾	Deng 2019	91%	39%
	Zhang 2019		45%
	Xu 2020	89%	24%
Head and Neck	Vijay M Patil 2020 ²⁾	77%	13.7%
	Sweet Ping Ng 2020 ³⁾	83%	25%
Oropharynx ¹⁾	Jensen 2017		14%
Lung ¹⁾	Campian 2013	49%	
	Zhao 2019	55%	
	Abravan 2020	60%	
	Abravan 2020	45%	
Liver ¹⁾	Byun 2019	87%	
	Zhang 2019	NR	
Pancreas ¹⁾	Balmanoukian 2012	45%	
	Chadha 2017	27%	
	Wild 2016	40%	
Cervix ¹⁾	Wu 2016	53%	
	Onal 2018	61%	
Anal canal ¹⁾	Lee 2020	42%	8%
Bone ¹⁾	Park 2019	67%	

Severe RIL (sRIL)– Cancer

(중증 림프구감소증 관련 암)

- 방사선 치료에 의한 G3-4 중증 림프구 감소증이 식도암(90%), 두경부암(80%), 간암(87%) 환자에서 매우 높게 나타남
- 식도암 환자(36%)에서 Grade 4의 중증 림프구감소증 비율이 다른 암종 (평균15%)에 비해 높다고 알려져 있음

¹⁾ *International Journal of Radiation Oncology*Biolog*Physics*, vol. 111, no. 4, 2021, pp. 936–948

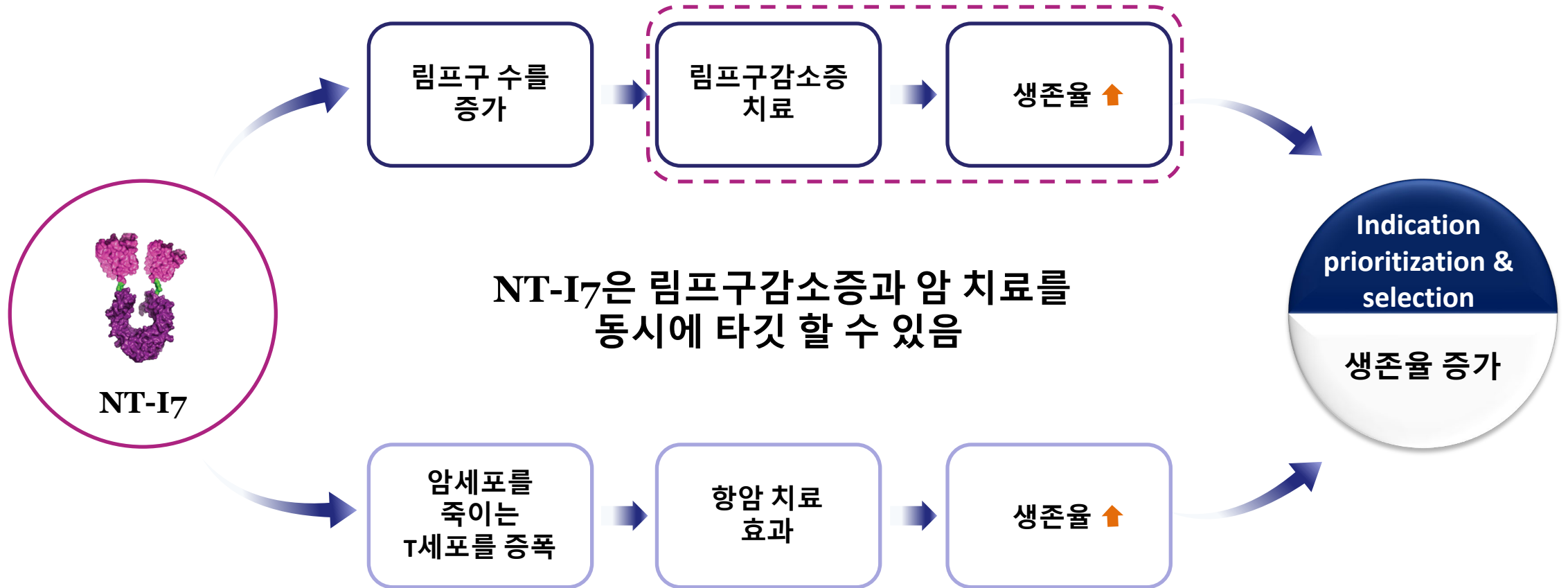
²⁾ *Lymphopenia during chemoradiation—foe or friend. Ecancermedalscience*, 14

³⁾ *Radiotherapy and Oncology*, vol. 145, 2020, pp. 95-100

림프구감소증은 혈액 내 림프구 수가 비정상적으로 적은 증상으로 유전적요인과 후천적요인으로 발생

특히 방사선 치료에 의해 중증 림프구 감소증이 특정 암 환자에서 매우 높게 나타남

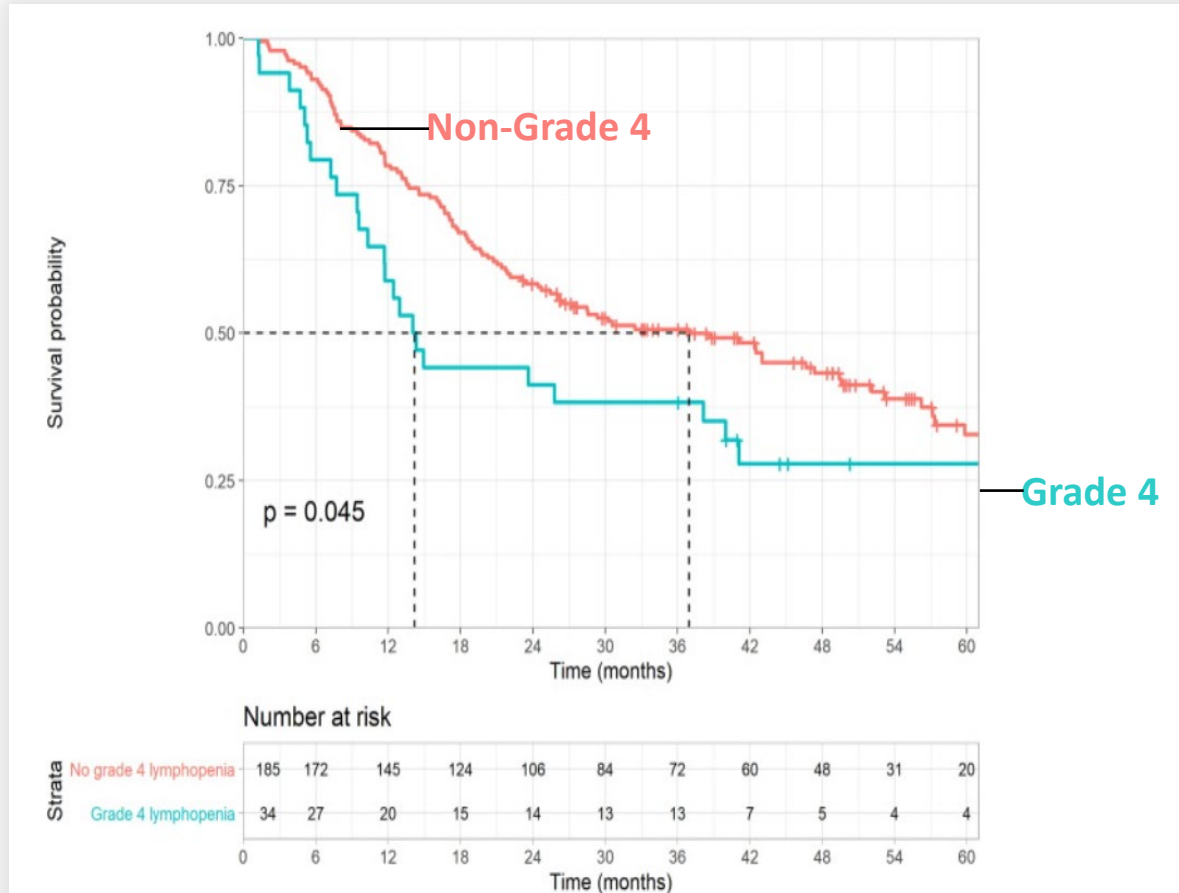
림프구감소증에 의해 방사선의 항 종양 치료 결과가 영향을 받으며, 특히 중증 림프구감소증과 병리학적 반응, 전체 생존(OS¹⁾, 무진행생존(PFS²⁾) 기간 등에서 상당히 나쁜 예후의 연관성이 입증됨



¹⁾ Overall survival

²⁾ Progression Free Survival

중증 림프구감소증 환자를 타겟으로 하여 생존율을 향상 목표



Result:

G4 그룹에 빠진 환자가 생존율이 낮음

G4 환자와 Non-G4 환자의 mOS

12.7개월 Vs 42.5개월 (p = 0.045)

NT-I7과 가장 잘 맞는 임상:

- ✓ NT-I7은 이미 ALC증가에 대한 800명 이상의 임상데이터 이미 확보하고 있음
- ✓ 화학방사선 치료에 의해 발생하는 림프구 감소증을 해결해 줄 수 있음
- ✓ 허가 기관과의 사전 미팅 준비중이며 구체적인 임상계획 논의 예정
- ✓ 효율적인 임상 운영으로 빠르게 최상의 결과 확보 목표

Patients with esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) who underwent definitive concurrent chemoradiotherapy (dCCRT)

면역항암 분야의 플랫폼 기술 기대 다양한 Modality와의 병용 시험 진행



CAR-T	3개 회사와 공급계약 체결완료
Cancer Vaccine	1개 회사와 공급계약 체결 완료 현재 2개 회사와 공급 계약 논의 중
Radiotherapy	현재 2개 회사와 공급 계약 논의 중
Non-cancer (신규적응증)	1개 회사(동반진단 회사)와 MOU 체결완료
Others	1개 회사와 공급 계약 체결 완료 현재 여러 회사와 공급 계약 논의 중

2024 목표

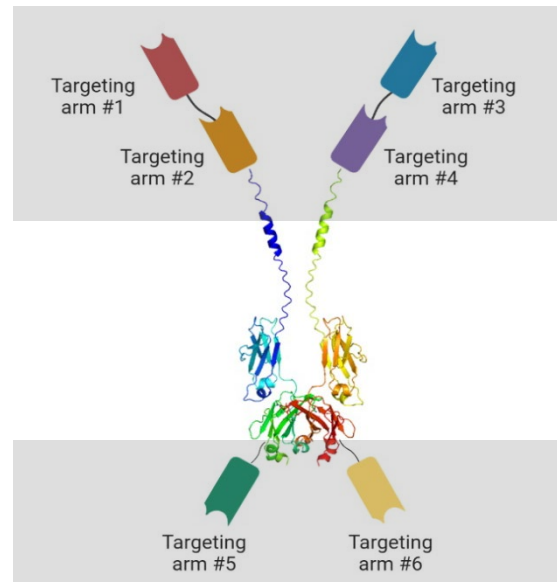
- ✓ 2024년 2개 이상 유상공급 계약 체결 목표 (임상진입)
- ✓ 4개 회사 전임상 진행 & 데이터 확보 중
- ✓ 현재 6개 회사 적극 논의 중
- ✓ 2024 US BIO Conference 에서 추가 논의 계획



**NT-I7 다음을 잇는
확실한 new pipeline 구축**

이중 특이항체를 비롯한 다양한 형태의 다중 특이항체의 구조적 안정성과 면역 반응 촉진 능력을 강화한 Heterodimer hybrid Fc platform(HDHF)

Antibody Platform Technology



● 다양한 항원 타깃 서열을 자유자재로 배치

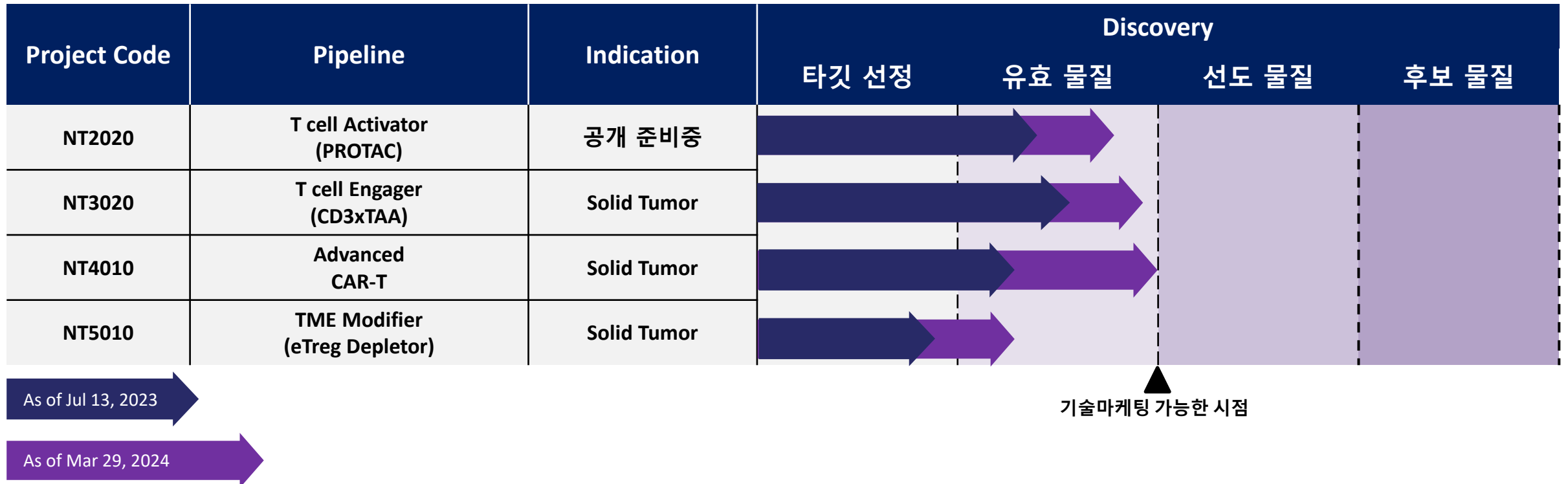
효율적이고 안정적인 항체 개발 가능
신속한 면역 항암 신약 개발 가능

면역 반응 촉진 능력과 단백질 기능 강화 플랫폼 기술
새로운 디자인과 엔지니어링 전략 제공

세계 최고수준의 Fc 엔지니어링 기술력과 T세포 기반의 연구 경험을 바탕으로
T세포 증폭제 NT-I7를 계승할 수 있는 신규 제품 개발 중

NT2020	NT3020	NT4010	NT5010
<p>T cell Activator (PROTAC)</p>	<p>T cell Engager (CD3xTAA)</p>	<p>Advanced CAR-T</p>	<p>TME Modifier (eTreg Depletor)</p>
<ul style="list-style-type: none"> E3 ligase를 타깃으로 할 수 있는 CRBN (Cereblon)의 구조를 기반으로 하는 타깃 리간드 화합물을 PROTAC¹⁾ 기술에 적용하여 특정 타겟 단백질을 제거함으로써 T세포의 항종양효과를 활성화시키는 T세포 활성화제 	<ul style="list-style-type: none"> NIT 플랫폼을 이용한 항체 기반의 생물학적 제제로서 종양 세포와 면역 세포인 T세포를 연결하는 T세포 부착 항체 다중 항체를 기반으로 하고 있으며 T세포를 활성화 시키는 영역과 암세포에서 특이적으로 발현하는 항원을 인식하는 영역으로 구성 	<ul style="list-style-type: none"> 고형암 안쪽은 oxidative stress 높은 환경으로 CAR-T 기능 약화 원인 활성산소종 스트레스에 반응하는 인자가 결핍됨으로써 종양 내 면역 세포를 저해시키는 산화 스트레스를 극복할 수 있는 advanced CAR-T 기술 현재 해당 타겟 단백질이 감소된(knock down) CAR-T를 제작 후 동물모델에서 2차 항암 효능 평가 진행중 	<ul style="list-style-type: none"> 종양 내 면역기능 저하를 야기하는 effector Treg 세포를 선택적으로 제거하여 항암 반응 증강 종양 내 Treg을 감소시키기 위한 종양 특이적 마커 2종을 대상으로 Treg depletory 항체 개발

¹⁾ Proteolysis-targeting chimeric molecule

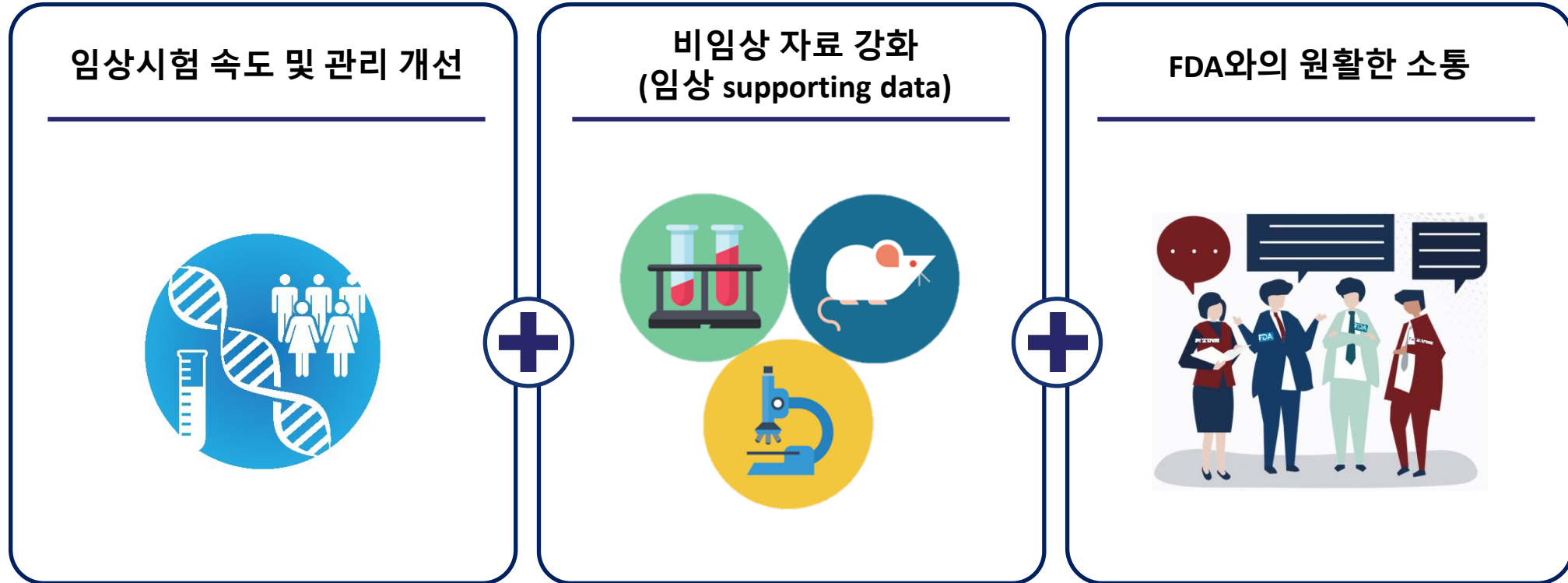


Key Message

14개 임상 프로그램을 통해 확인한 치료 효능에서의 시너지
 사업 우선순위 재정립
 새로운 개발 전략 수립

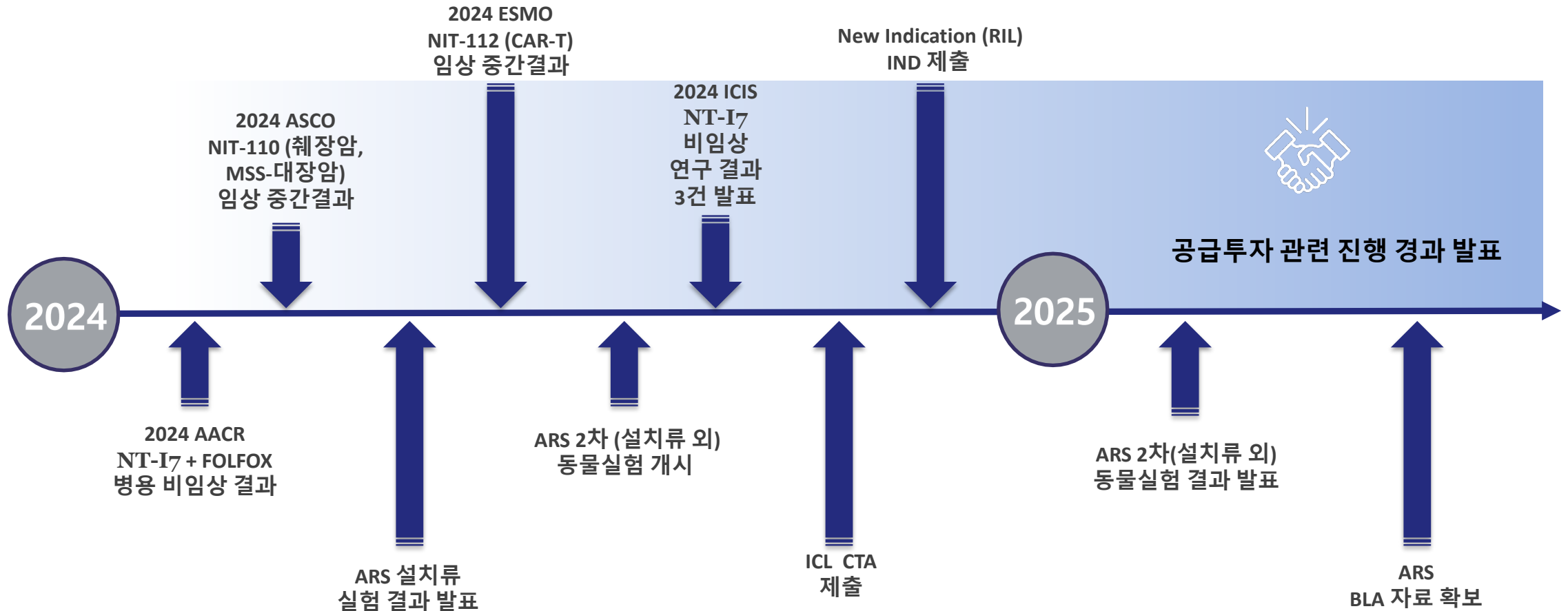


NT-I7이 가장 빠르게 허가 승인이 될 수 있도록 세 가지 전략에 더욱 집중



Fast Approval을 위한 전략 수정 및 집중

임상 결과 발표 및 ARS 동물실험 결과 발표 예정 FDA 미팅 이후 개발 방향 구체화하여 적극 추진



- 최선의 추정에 따른 예정 사항들로 변동 가능성 존재
- 각종 event 들의 발생하는 예상 순서를 의미할 뿐, 화살표의 위치가 상세 시점까지 의미하지 않음

환자의 삶에 가치를 더하는 신약개발을 선도하는 기업

NEOIMMUNETECH

- 혁신적이고 삶을 바꾸는 의약품을 개발하여 환자와 이해관계자에게 가치 전달
- 확고한 목표를 향해 최선을 다하며, 상용화 허가를 신속히 얻는 기업으로 변화
 - 비용 절감과 투자 창출로 재무 관리와 지속 가능성 향상
 - 진정한 열정과 협업을 강화하여 조직 문화 향상



Fast Approval
선택과 집중

- 빠른 허가 승인 획득을 위한 우선순위 재정비
- 전략적인 임상프로그램 운영



Best Outcomes
최상의 결과물

- 잠재적인 수익을 위한 비즈니스 기회 확대



New Pipelines
신규 후보물질 개발

- NIT 미래를 위한 새로운 파이프라인 도출

NEOIMMUNETECH

www.neoimmunetech.com

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

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