

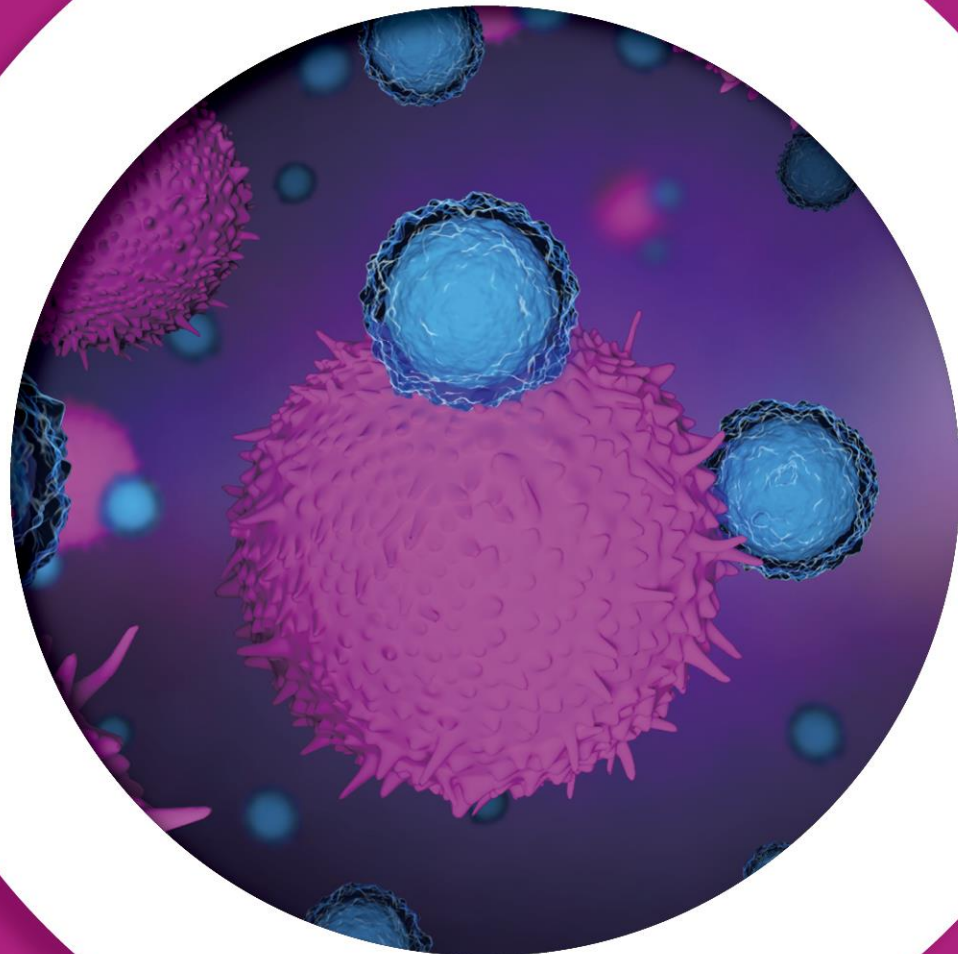
ASH 2022

Data Read-out

INVESTOR RELATIONS 2022

NEOIMMUNETECH.

December 13, 2022



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 해당 될 수 있음을 유념해주시기 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 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 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.

Poster Presentation at



1. NIT-112 primary data (Ph.1) [Poster 4655](#)

- A Phase 1b Dose Expansion Study Evaluating Safety, Preliminary Anti-Tumor Activity, and Accelerated T Cell Reconstitution with NT-I7 (Efineptakin Alfa), a Long-Acting Human IL-7, Administered Following Tisagenlecleucel in Subjects with Relapsed/Refractory Large B-Cell Lymphoma

CAR-T 병용 임상 첫 데이터 공개

- 1. 화학/방사선 병용 임상 프로그램(CCRT + NT-I7)**
 - 2018년 임상 시작
 - ASCO, SITC 등 주요 학회에서 지속적으로 데이터 발표
 - SITC 2022에서 1b 임상 최종 결과 발표(NIT-107)
- 2. 면역관문억제제(CPI) 병용 임상 프로그램(면역관문억제제 + NT-I7)**
 - 2019년 임상 시작
 - ASCO, SITC 등 주요 학회에서 지속적으로 데이터 발표
 - ASCO 2022에서 2a 임상 중간 결과 발표(NIT-110)
 - ESMO, SITC 2022에서 바이오마커 분석 결과 발표(NIT-110)
- 3. CAR-T 병용 임상 프로그램(CAR-T + NT-I7)**
 - 2021년 10월 임상 시작
 - ASH 2022에서 첫 데이터 공개

CAR-T 요법이란?

- CAR-T 세포(Chimeric Antigen Receptor T cell)는 암과 싸우는 T 세포의 능력을 향상시키기 위해 유전적으로 변형된 T 세포를 의미함
- T 세포에 접합된 CAR는 암세포 표면의 특정 항원을 인식하고 암세포를 공격하는 T 세포의 능력을 향상시킴



Characteristics of CAR-T Cell Therapy	
Treatment	One time only
Indication	Blood cancer
Type of cell	Autologous
Response Rate	The response to CAR-T cell therapy varies between patients
Treatment Cost	373,000-475,000 USD
Safety issue	Possibility of cytokine release syndrome (CRS)
Approved Target/Indication	- CD19: LBCL, ALL, FL - BCMA: Multiple Myeloma (MM)
Approved Drugs (two targets, six drugs)	CD19: KYMRIAH, YESCARTA, TECARTUS, BREYANZI BCMA: ABECMA, CARVYKTI

CAR-T 세포 치료제의 Unmet needs

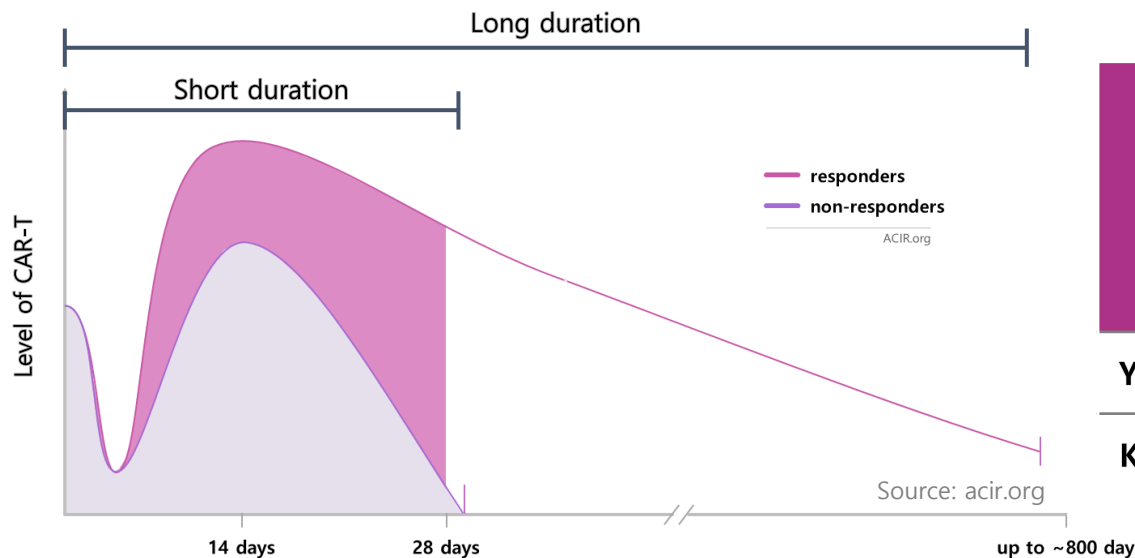
- CAR-T 세포 치료에 대한 반응은 환자의 CAR-T 지속에 따라 다름

→ 치료 반응이 없는 환자는 CAR-T 지속 기간이 짧고, 더 이상 치료 옵션이 없음

(CAR-T 1회만 투여 가능. 2번째 CAR-T 치료 불가)

- 사이토카인 방출 증후군(CRS*)와 신경독성 증후군(ICANS*) 등 CAR-T 치료에 따른 부작용은 의료진과 환자에게 중요한 해결과제임

CAR-T Amplification



Cellular kinetics of CTL019 (representative graph)

CAR-T Safety

Drug	Side Effects	
	Cytokine Release Syndrome	Neurological Toxicities
Yescarta ¹	90%	78%
Kymriah ²	74%	60%

1. Yescarta US prescribing information 2017, rev. 2022
2. Kymriah US prescribing information 2018, rev. 2022

*CRS: Cytokine Release Syndrome
ICANS: immune effector cell associated neurotoxicity syndrome

CAR-T booster, NT-I7

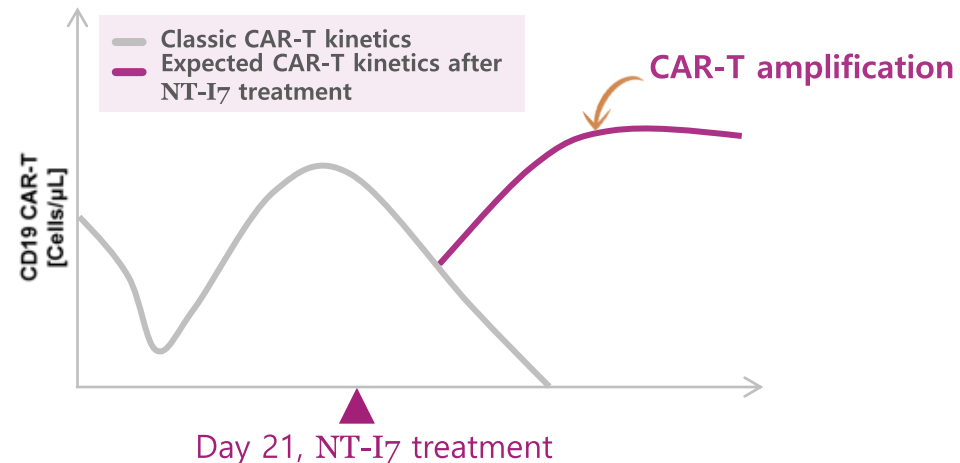
- 체내 CAR-T가 감소하는 시점에 NT-I7 투여는 CAR-T 세포를 다시 boosting 시킴
- NT-I7은 감소하기 시작하는 CAR-T 세포의 수를 다시 한번 증폭시켜 지속기간을 늘려주어 **CAR-T 치료의 혜택을 받을 수 있는 두 번째 기회를** 제공할 수 있음

NT-I7 as a T cell amplifier (clinical evidence from NIT data)

- ALC 3배 이상 증폭 확인(App.1&2)
- T 세포 5배 이상 증폭 확인 (App.1&2)
- Tscm 25-50배 증폭 확인 (App.1&2)
- NT-I7에 의한 CAR-T 증폭 (임상 중)

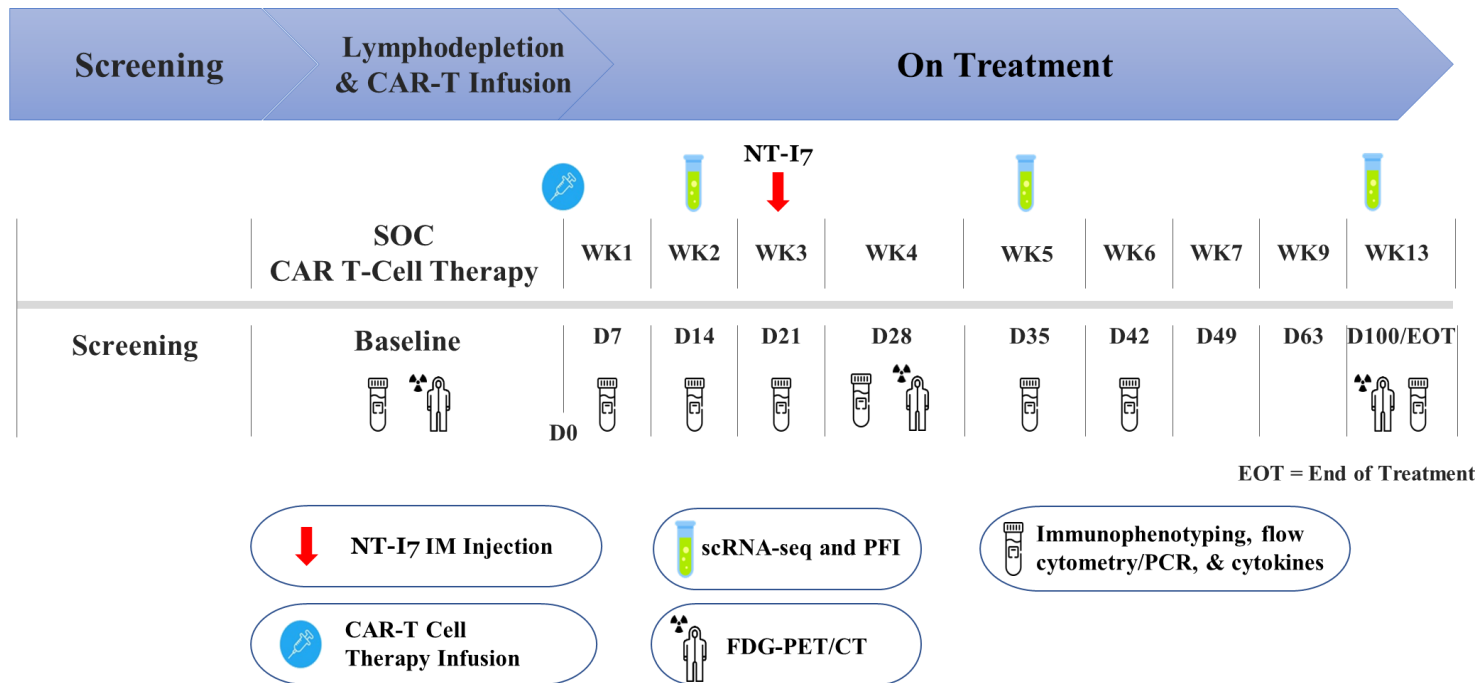


Conceptual kinetics for CAR-T + NT-I7



NIT-112 임상 프로토콜

- 재발성/불응성 거대B세포 림프종 (R/R LBCL)
- CAR-T 주입 → NT-I7 투여 (21일 째에 단일 투여)
- 현재 임상 1b상, 용량 증량



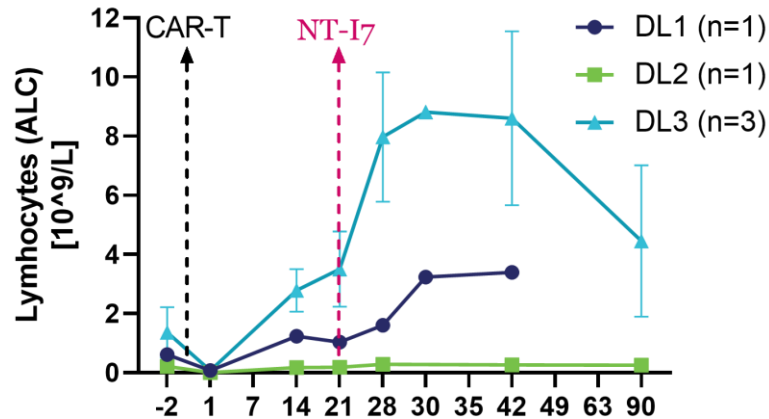
SOC = standard of care, PCR = polymerase chain reaction, FDG-PET/CT = 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography-computed tomography

Dose Level	DL1	DL2	DL3	DL4	DL5	DL6	DL7
NT-I7, µg/kg	60	120	240	360	480	600	720

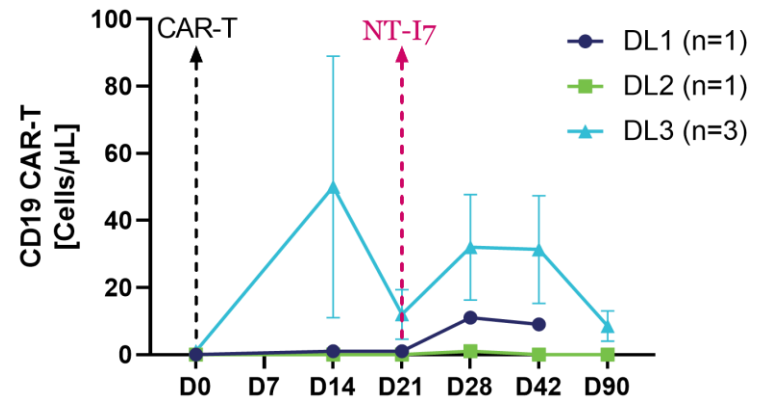
NIT-112 interim data (1)

- NT-I7 투여 후 절대 림프구 수(ALC) 및 CAR-T 증가
- DL3 환자들은 DL1과 DL2 환자 대비 가장 높은 **ALC와 CAR-T 증폭**을 보임
- Dose escalation 임상을 지속하여 이를 통해 RP2D와 MTD 결정 예정

Lymphocytes kinetics



CAR-T kinetics



NIT-112 interim data (2)

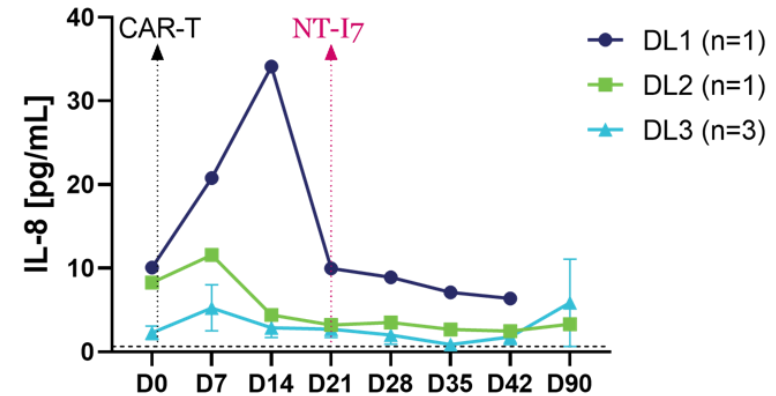
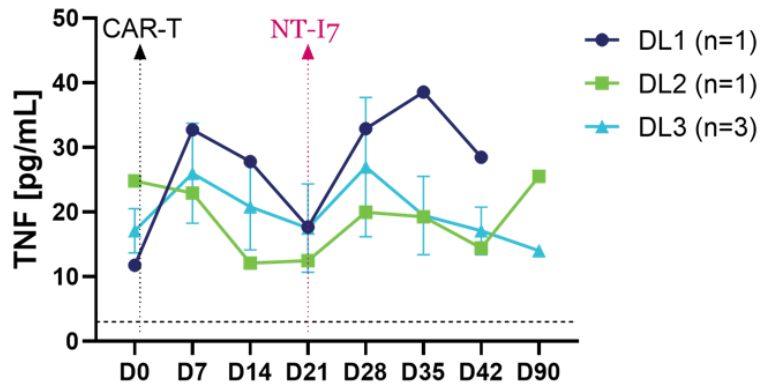
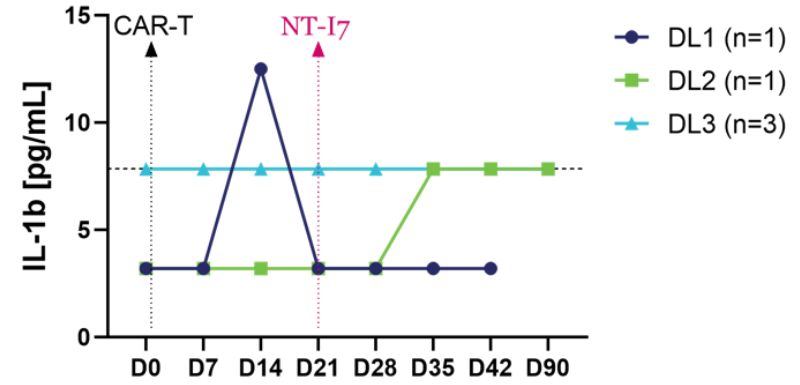
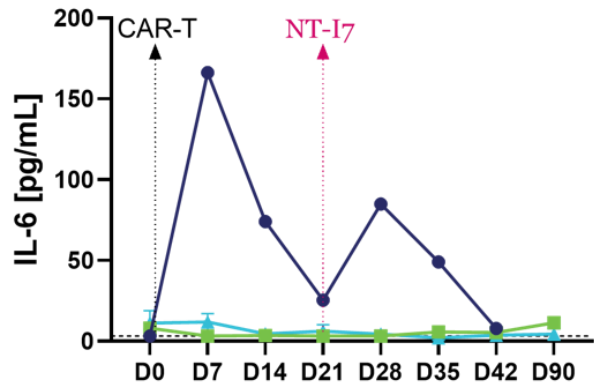
- DL1-3 에 속한 환자 모두 용량 제한 독성(dose-limiting toxicity) 시험 과정 완료
- NT-I7 투여 후 CRS이나 ICANS은 발생하지 않음

Event Type	Events in DL1 (60 µg/kg, n=1)	Events in DL2 (120 µg/kg, n=1)	Events in DL3 (240 µg/kg, n=3)
TEAE ¹⁾	2	2	9
NT-I7-related TEAE			
Injection site reaction, Gr 1	0	1	1
Injection site reaction, Gr 2	1		
Vomiting, Gr 1	1		
Immune-related TEAE		0	0
Injection site reaction, Gr 1	0		
Injection site reaction, Gr 2	1		
Vomiting, Gr 1	1		
TEAE of special interest		0	0
Injection site reaction, Gr 1	0		
Injection site reaction, Gr 2	1		
Vomiting, Gr 1	1		

¹⁾ TEAE: treatment emergent adverse event

NIT-112 interim data (3)

- NT-I7 투여 이후 CRS, ICANS 발생과 연관된 염증 유발 사이토카인들(Proinflammatory cytokines) 수치 변화도 염려 수준 이하임



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

Key Messages

CAR-T(tisagenleucel) 주입 이후 NT-I7 투여를 통해 CRS 또는 ICANS 를 유도하지 않고, CAR-T를 증폭시킬 수 있는 예비결과 제시

1. Standard of Care(SOC)인 CAR-T 치료에 이은 NT-I7 투여는 안전성과 내약성을 보였으며, CRS(cytokine release syndrome) 또는 ICANS(immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)를 유발하지 않음
2. NT-I7 투여는 ALC 증폭 뿐 아니라, 넣어준 CAR-T도 증폭시켜줄 수 있음
3. RP2D를 최종 확인하기 위해 환자 등록 중

향후 개발 계획

Short term plans

- 최대 DL7(720 µg/kg)환자군까지 용량 증량 완료
- 병용 CAR-T 확대 (Kymriah → +Yescarta, Breyanzi)



1b 임상에서 확보할 주요데이터:

- Safety
- PK, PD
- RP2D (optimal dose finding)

Long term plans

- Ph.2에 진행할 타깃 적응증 검토
- CAR-T 파트너 검토 (기존 CAR-T 혹은 새로운 CAR-T)
- 다른 T 세포 치료제 (TIL, TCR-T 등)으로 연구 확대



타깃 적응증 및 확대 가능한 병용 파트너:

- Blood tumor & Solid tumor
- Autologous & allogenic CAR-T와 병용
- T 세포 기반 치료법과의 병용 임상

2023년 주요 일정

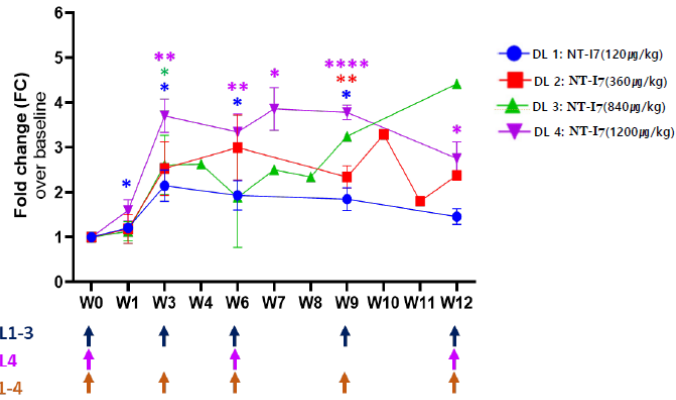
	1H 2023	2H 2023
Data Read-outs	<ul style="list-style-type: none"> NIT-110: Solid tumor, CPI Combo Ph.2a interim 	<ul style="list-style-type: none"> NIT-110: Solid tumor, CPI Combo Ph.2a final NIT-107: GBM, CCRT Combo Ph.1/2 NIT-119: 1L NSCLC, CPI Combo Ph.2 NIT-106: Skin cancer, CPI Combo Ph.2 NIT-109: Gastric cancer, CPI Combo Ph.1 NIT-112: LBCL, CAR-T Combo Ph.1b final

* Plans are subject to change

Appendix 1: NT-I7 병용의 유효성 (1) ALC 증가

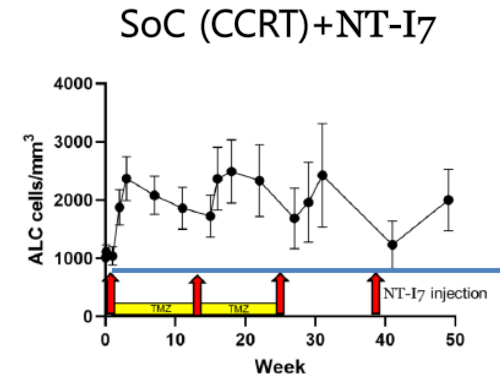
- 교모세포종, 재발성/불응성(R/R) 고형암, 고위험 피부암 환자에서 NT-I7 병용 투여 시 ALC(Absolute Lymphocyte Count) 증가 확인

피부암



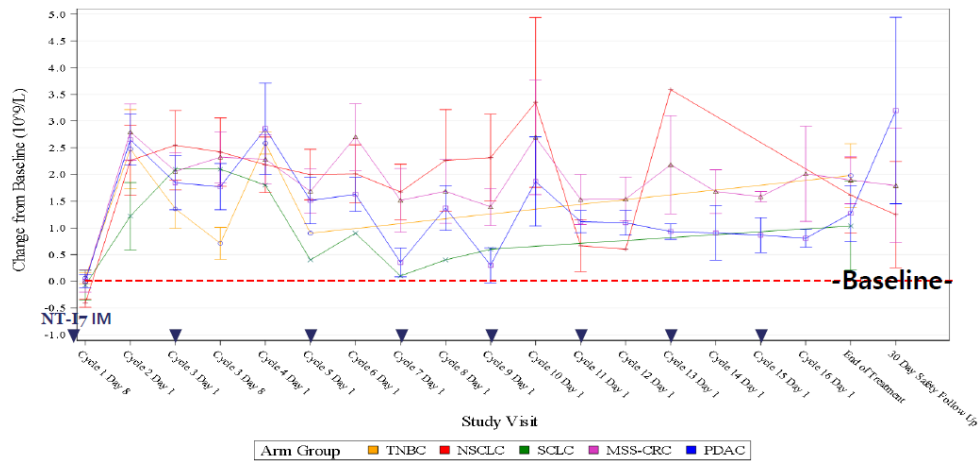
*ASCO 2022, NIT-106

교모세포종



*SITC 2021, NIT-107

고형암

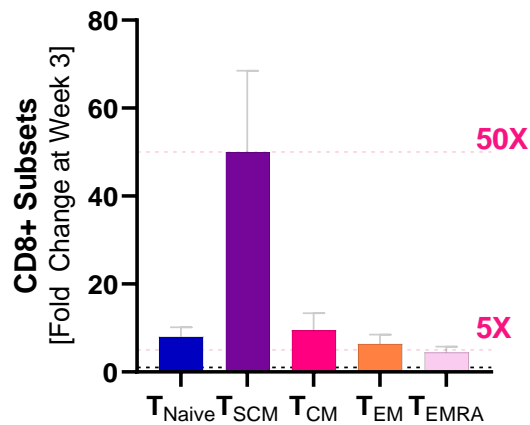


*ASCO 2022, NIT-110

Appendix 2: NT-I7 병용의 유효성(2) Tscm 증가

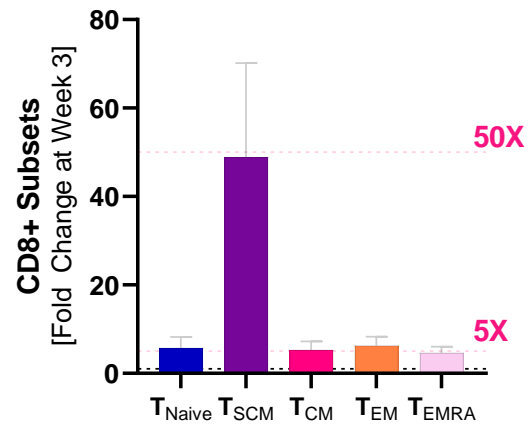
- 모든 T Cell의 Subset 중 항암 효능이 가장 뛰어난 것으로 알려진 Tscm (stem-cell like memory T cell)의 25-50배 증가 확인
- 현재까지 임상에서, 특히 혈액내 Tscm을 25-50배 증폭시킬 수 있는 물질은 NT-I7 이외 보고된 바 없음

MSS-CRC



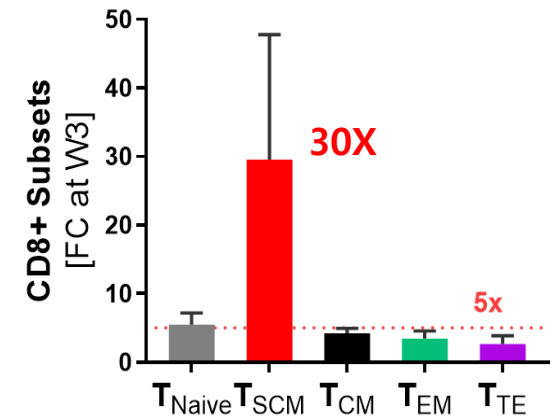
*SITC 2021, NIT-110

PC



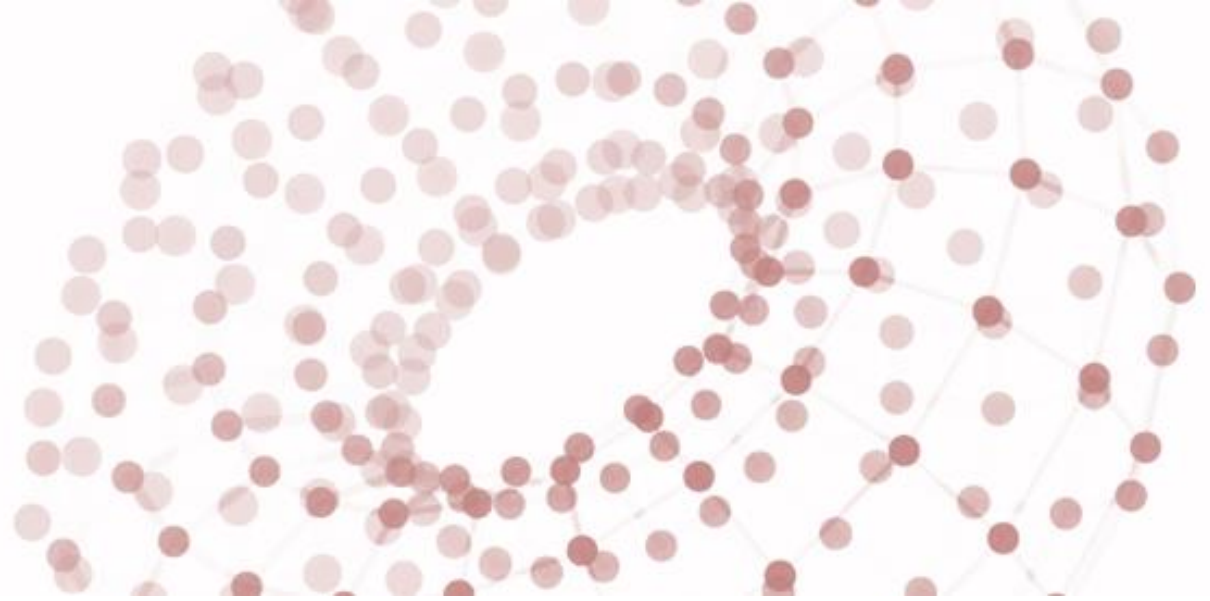
*SITC 2021, NIT-110

Skin cancer



*ASCO 2022, NIT-106

NEOIMMUNETECH



감사합니다

[문의] ir@neoimmunetech.com