

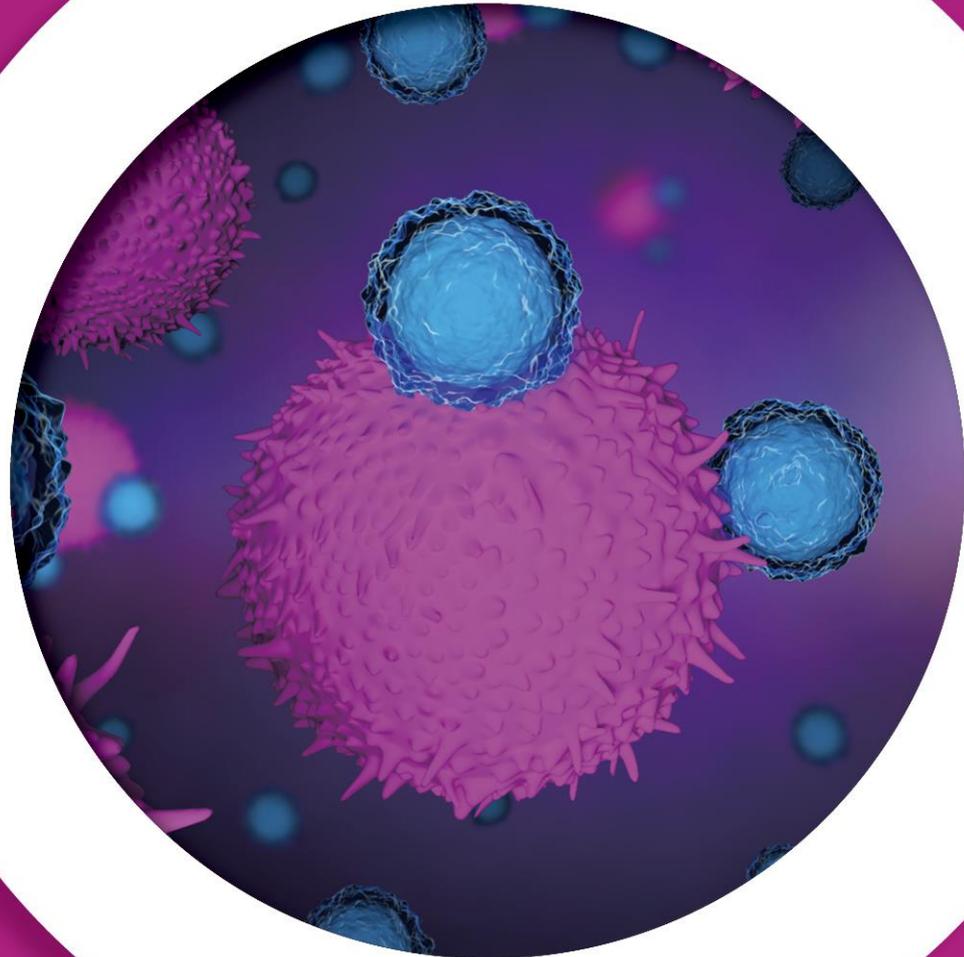
SITC 2021

Data Read-out

INVESTOR RELATIONS 2021

NEOIMMUNETECH.

IR Presentation
Nov.15, 2021



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 NeoImmuneTech, Inc. (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.

1. SITC Poster 발표

2. 향후 계획

Poster Presentation at



1. NIT-107 신규뇌암 (IIT), [Poster #396](#)

- 임상 1상(Dose Escalation)
- 신규 뇌암(GBM) 환자 대상
- 병용투여: Chemoradiation(TMZ,Radiation) + NT-I7

2. NIT-110 고행암 5종 (SIT)

- 임상 2a상(Dose Expansion), 재발/불응성 고행암 환자 대상
- 병용투여: Checkpoint inhibitor(Pembrolizumab) + NT-I7

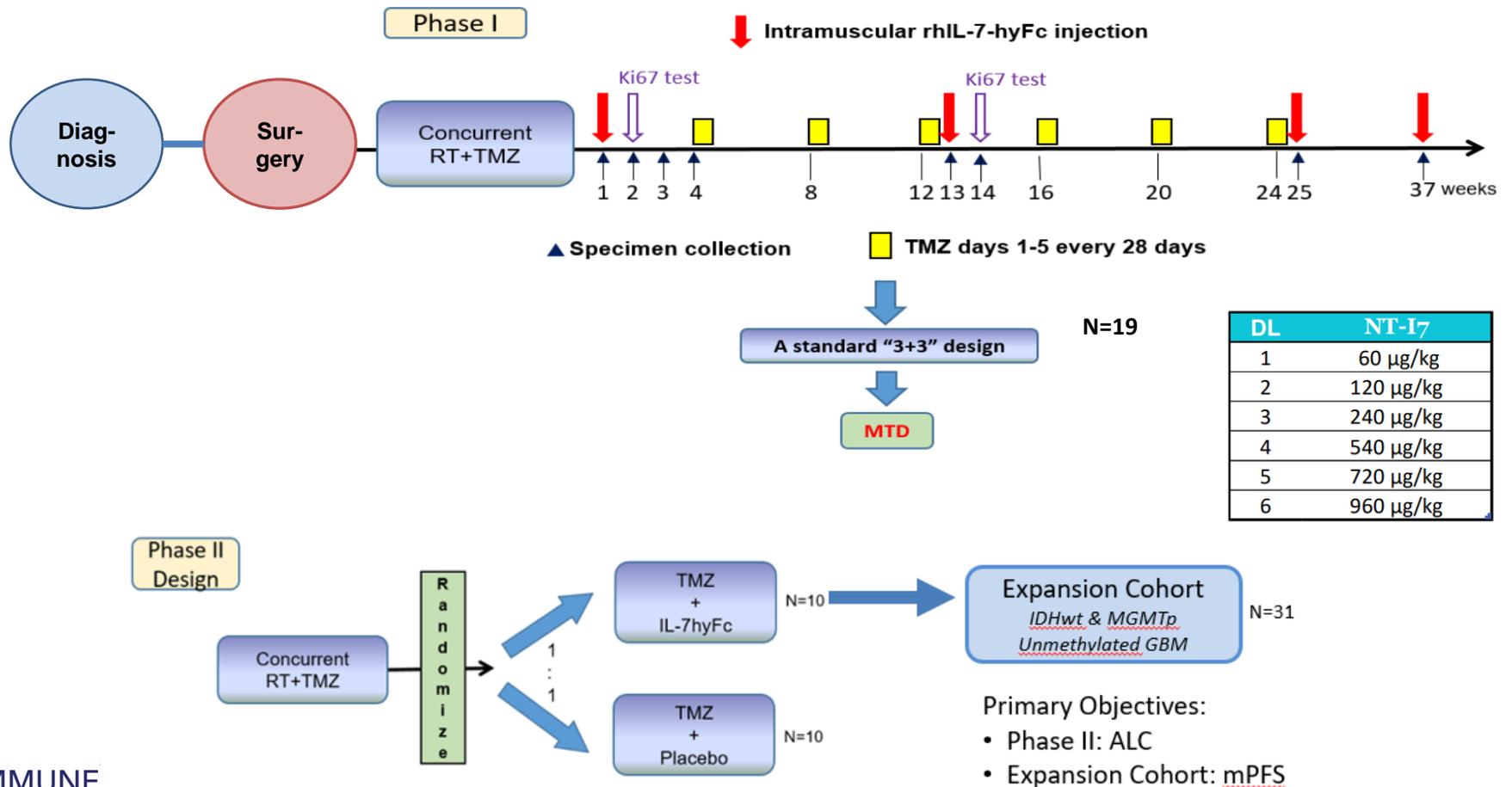
2.1 Cohort (MSS-CRC), [Poster #404](#)

2.2 Cohort (Pancreatic Cancer), [Poster #408](#)

NIT-107 임상 디자인

- 신규 진단 GBM(뇌암) 환자 대상
- 수술 → 표준치료 (방사선/화학치료) + NT-I7 투여 (12주 간격, 4회)
- 1b/2a: 용량 증량(1b) 단계 → 이후 효능평가(2a)

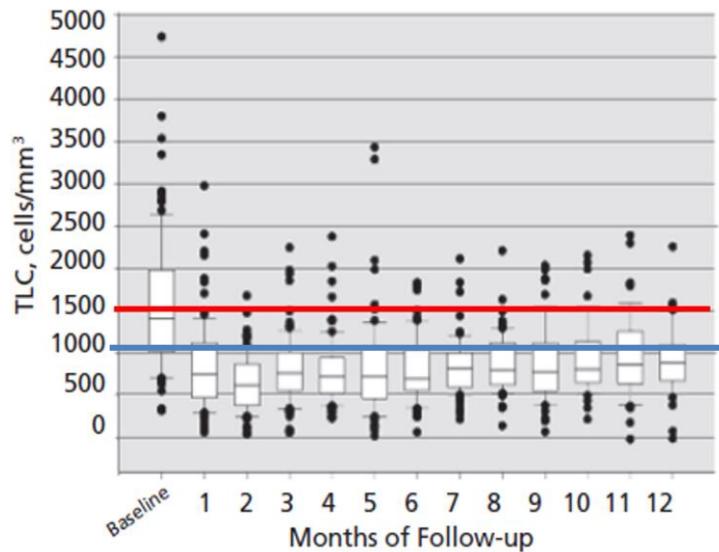
Study Schema



GBM: 면역 세포 증폭

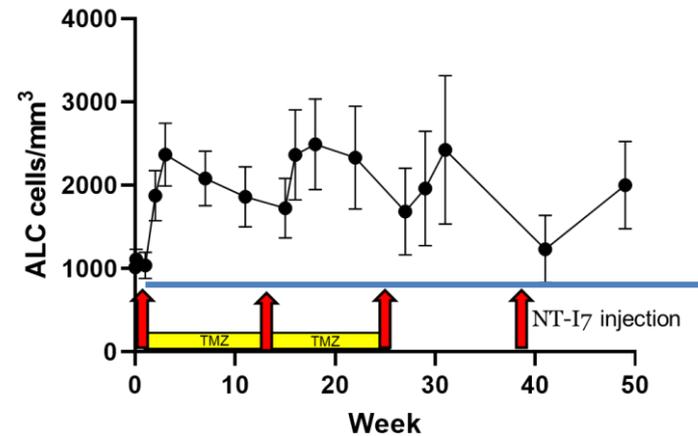
- 표준치료 시, TLC (Total lymphocyte count)가 1,000/uI 아래에서 12개월간 회복 되지 않음
- 표준치료 + NT-I7 투여 시, ALC (Absolute lymphocyte count=TLC)가 계속 증가 및 유지됨

표준 치료시

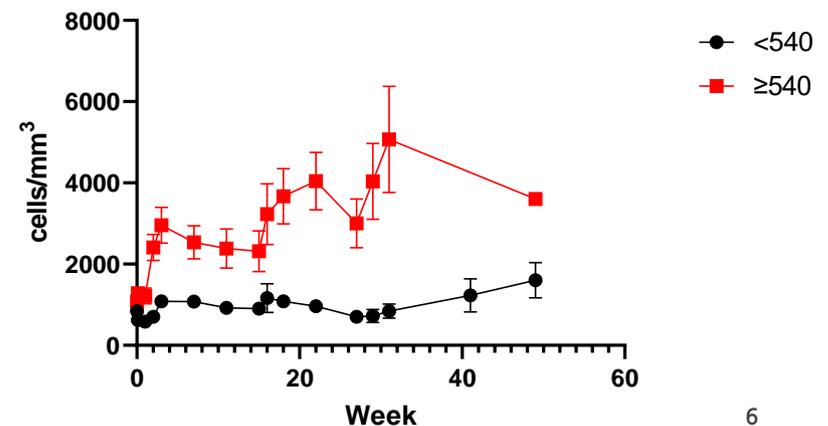


J Natl Compr Cancer Network 2015;13:1225-1231

표준 치료 + NT-I7 병용시



ALC by dose (binary)



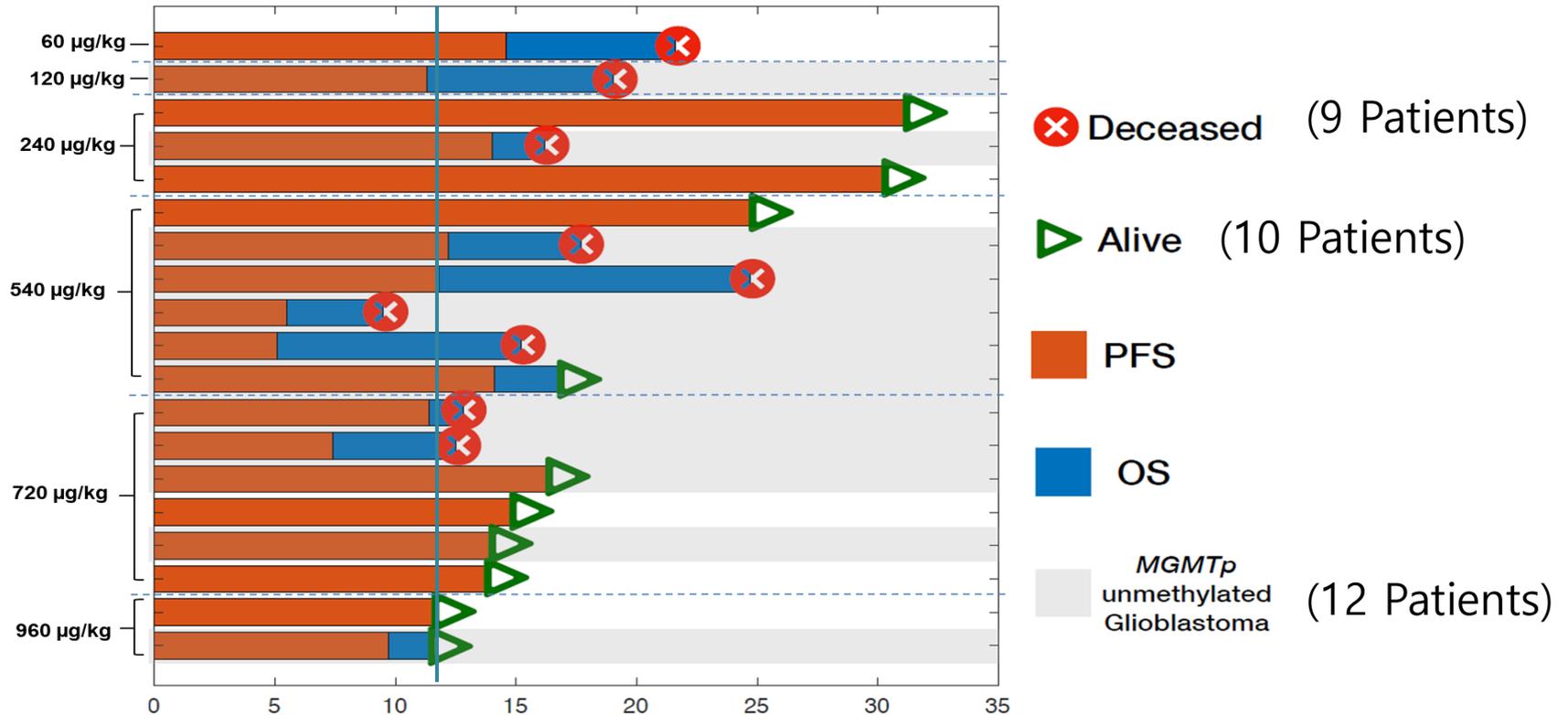
GBM: 치료 효능 결과

1년이상 생존률

표준치료*
25%

VS.

표준치료 + NT-I7
94%



* Glioblastoma Prognosis | Brain Tumour Survival Rates (thebraintumourcharity.org)
<https://www.braintumourresearch.org/info-support/types-of-brain-tumour/glioblastoma-multiforme>

GBM: 뇌암에서 성공 가능성 입증

- '20~'21년 CPI와 병용치료에 대한 승인사례: 표준 치료대비 효능이 30~40% 개선된 결과로 승인
- NIT-107의 임상 중간결과(cut-off)만으로도 유의미한 치료혜택 입증

	SoC (CCRT)			SoC + NT-I7	As-is (cut-off)
	Overall GBM	GBM with Methylated MGMT	GBM with Unmethylated MGMT	GBM with Unmethylated Chem/NT-I7	
Median OS	14.6 months	21.7 months	12.7 months	Over 16 months	30% ↑
Median PFS	6.9 months	10.3 months	5.3 months	Over 12 months	100% ↑
6 months PFS	53.9%	68.9%	40%		

FDA 허가	병용 Regimen	단독요법	적응증	임상 효능
2020. 03	임핀지 + 화학요법	화학요법	소세포폐암	OS: 13개월 vs 10.3개월 PFS: 5.1개월 vs 5.4개월 ORR: 68% vs 58%
2020.05	옵디보 + 여보이 + 화학요법	화학요법	비소세포폐암 1차 치료제	OS: 14.1개월 vs 10.7개월 PFS: 6.8개월 vs 5개월 ORR: 38% vs 25% Response duration: 10개월 vs 5.1 개월
2021.03	키트루다 + 화학요법	화학요법	식도암	OS: 12.4개월 vs 9.8개월 PFS: 6.3개월 vs 5.3개월
2021.04	옵디보 + 화학요법	화학요법	위암, 위식도접합부 암, 식도암	OS: 14.4개월 vs 11.1개월 PFS: 7.7개월 vs 6.0개월

GBM: 향후 개발 계획(2022)

■ NIT-107 Ph2a 임상규모 확대

- SNO (Society for Neuro-Oncology)에서 구두 발표 (11/19일)
- 기존의 시험군(10)+대조군(10) → 추가 30명 = 총 50명 대상 임상
- Unmethylated GBM 환자만 모집 (Unmet needs 고려)

■ NIT-120(E) '재발' GBM 임상 추가

- NIT-107의 우수한 Data를 바탕으로 '재발 GBM' 대상 추가 임상 계획 중
- 1H22중 IND 예상

■ Data 분석 후, 다음단계 임상 준비 및 착수

- 당사의 2a상 Data 분석
- I-MAB이 동일 적응증 중국 2상 중간 자료 참고 (160명)
- 분석결과와 바탕으로 후속임상 디자인 및 착수

Poster Presentation at



1. NIT-107 신규뇌암 (IIT), Poster #396

- 임상 1상(Dose Escalation)
- 신규 뇌암 환자 대상
- 병용투여: Chemoradiation(TMZ,Radiation) + NT-I7

2. NIT-110 고형암 5종 (SIT)

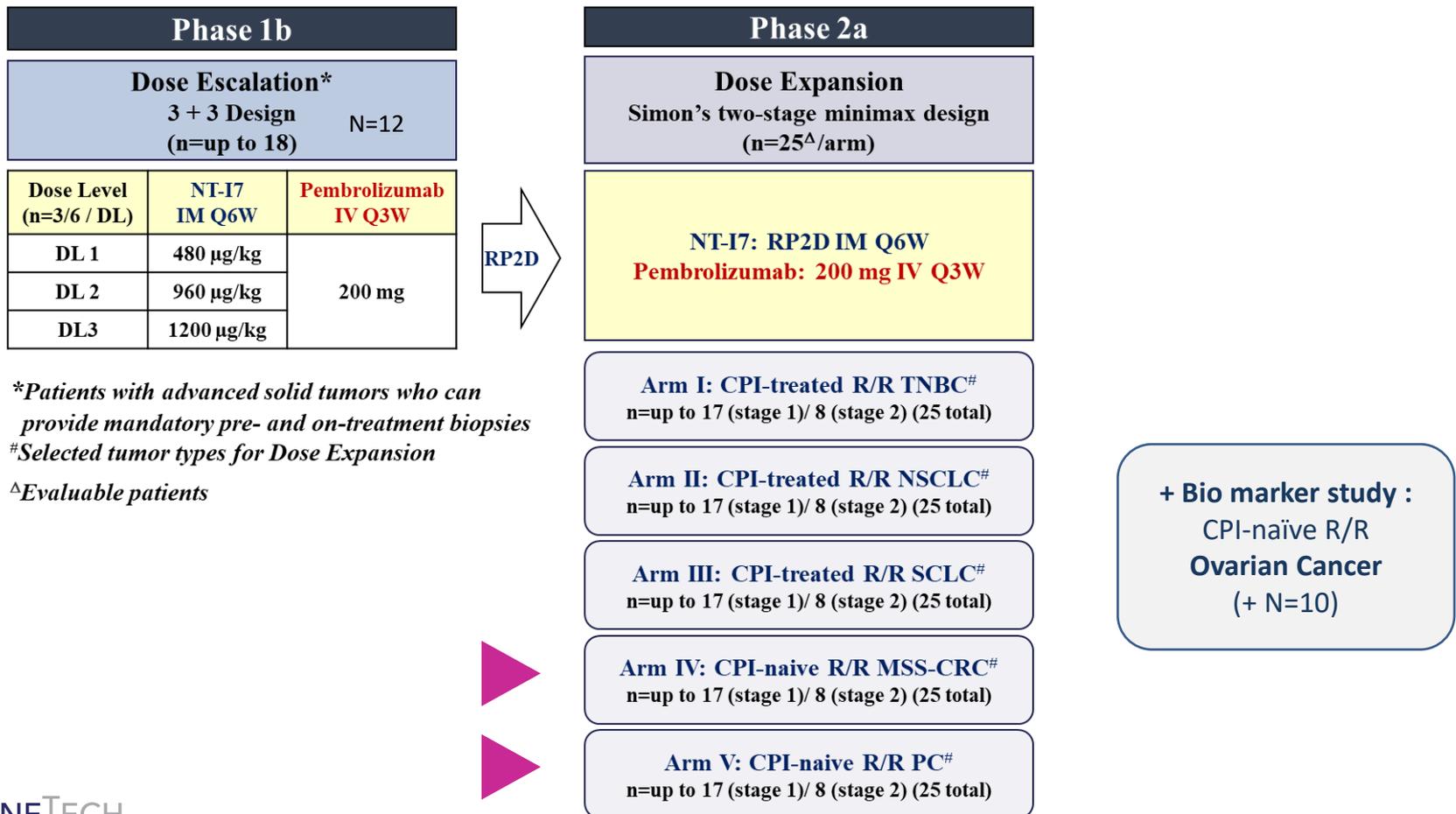
- 임상 2a상(Dose Expansion), 재발/불응성 고형암 환자 대상
- 병용투여: Checkpoint inhibitor(Pembrolizumab) + NT-I7

2.1 Cohort (MSS-CRC), Poster #404

2.2 Cohort (Pancreatic Cancer), Poster #408

NIT-110 임상 디자인

- CPI-treated R/R 고형암 (3종) + CPI-naïve R/R 고형암 (2종)
- 용량 증가(1b) 완료 후, 효능 확인(2a) 단계 진행중
- 대표적 난치암인 MSS-CRC(대장암), Pancreatic Cancer(췌장암)의 빠른 환자등록





2.1 Cohort (MSS-CRC), Poster #404

2.2 Cohort (Pancreatic Cancer), Poster #408

MSS-CRC: 환자 특성 및 안전성

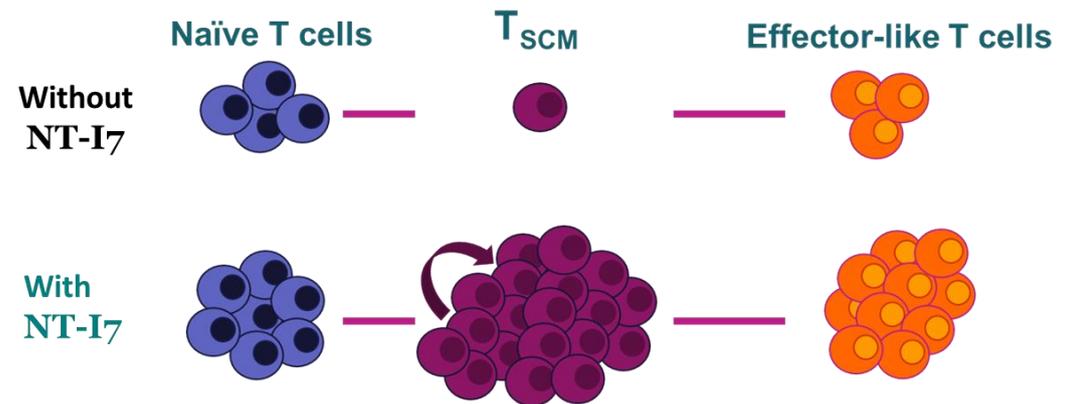
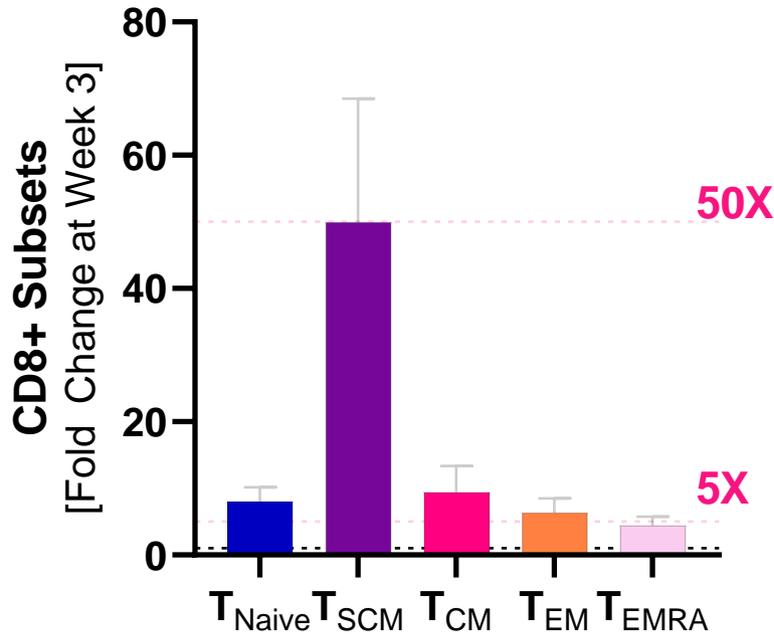
Characteristics	Categories	MSS-CRC (n = 21)
Age, year, median (range)	-	57 (37, 81)
Gender, n (%)	Male	15 (71.4)
ECOG Performance Status, n (%)	0	7 (33.3)
	1	14 (66.7)
No. of previous lines of therapy, n (%)	1	1 (4.8)
	2	2 (9.5)
	3	5 (23.8)
	>3	13 (61.9)
	Stage at diagnosis, n (%)	1
	2	3 (14.3)
	3	6 (28.6)
	4	12 (57.1)
No. of subjects with liver metastasis, n (%)	-	16 (76.2)

- 3차 이상 선행치료를 받아 더 이상 치료 대안이 없는 환자가 대다수 (85%)
- 진단 시, 이미 암질환의 진행이 매우 많이 된 Stage 3, 4에 해당되는 환자가 대다수 (85%)

	n (%)	MSS-CRC (n = 21)
Any ADR		17 (81.0)
ADR by severity	Grade 1	6 (28.6)
	Grade 2	6 (28.6)
	Grade 3	5 (23.8)
	Grade 4-5	0 (0.0)
Most frequently reported ADR		
Fatigue		6 (28.6)
Nausea		5 (23.8)
Fever		4 (19.0)
Flu-like Symptoms		3 (14.3)
ADR resulting in drug discontinuation		2 (9.5)

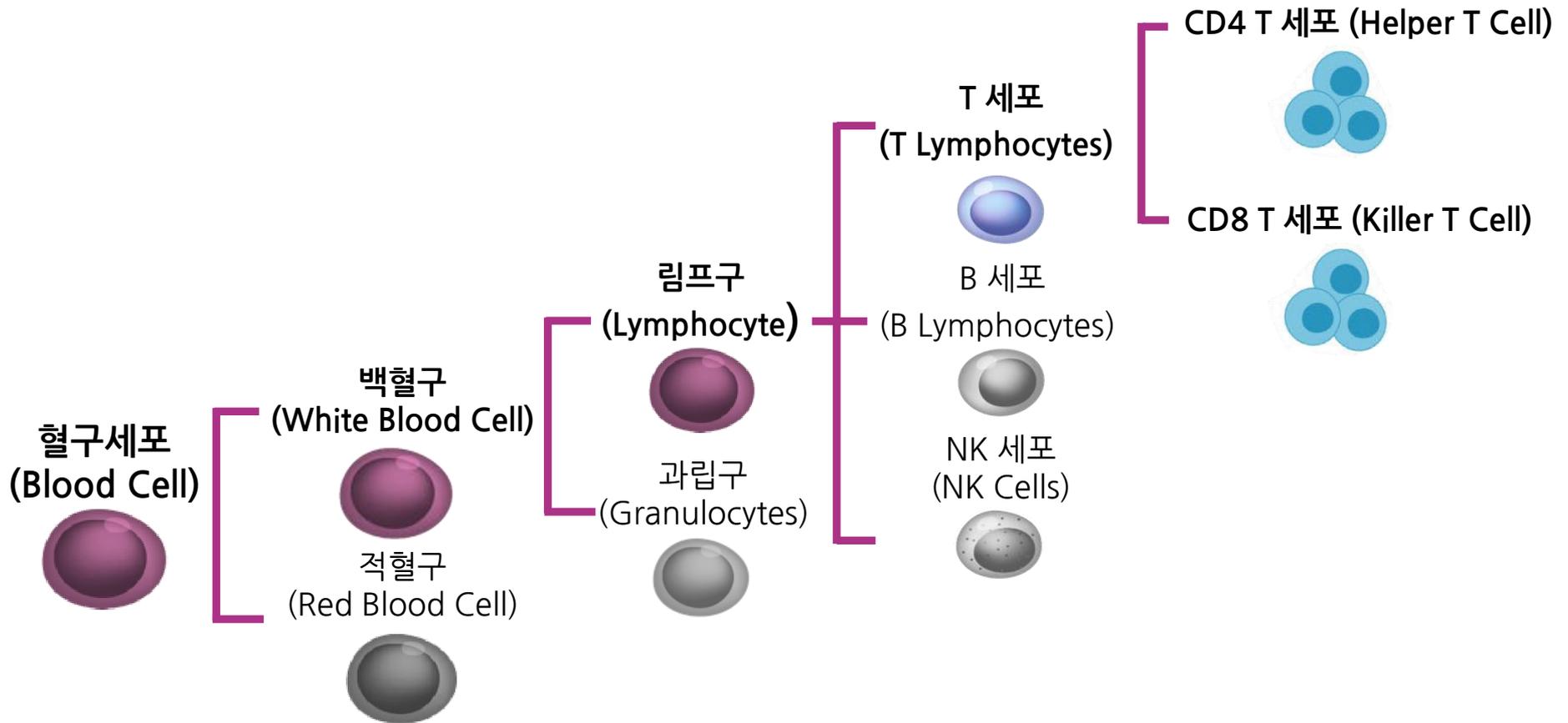
- CPI + NT-I7 병용 투여 시, 부작용이 크지 않고 대부분 Tolerable함 (90% 이상)
- 2명의 경우 폐렴 등의 증상으로 임상시험 중단

MSS-CRC: 항암효과에 탁월한 Tscm의 최대규모 증폭 임상에서 확인



- 모든 T cell의 Subset중 항암 효능이 가장 뛰어난 것으로 알려진 Tscm (Stem-cell like memory T cell)의 증가는 50배 확인
- 현재까지 임상에서, 특히 혈액내 Tscm을 50배 증폭시킬 수 있는 물질은 보고된 바 없음

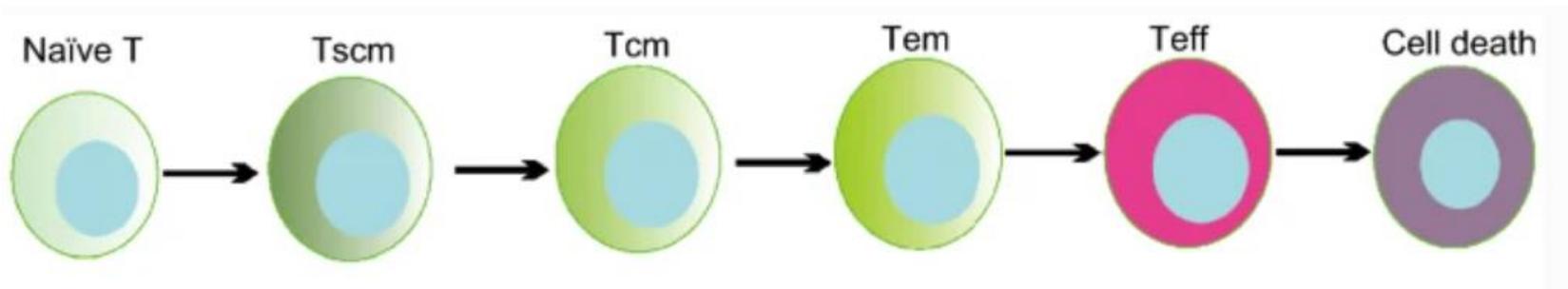
Note: T 세포란?



- Helper T 세포: 후방의 군 사령부에 속하는 군대
- Killer T 세포: 전방의 전투 부대에 속하는 군대

Note: T 세포의 상태에 따른 분류

T 세포의 분화 과정



Protein & Cell 11, 549, 2020

Naïve T cell: 적군을 한번도 만난 적이 없는 군사, 적군을 만나면 분화가 이루어짐

Tscm (stem cell like memory T): 적군을 만났었고, 가장 강력한 분화/자가증식 능력 보유한 군사

Tcm (central memory T): 주로 림프절/면역센터에 존재하며, 강력한 분화/증식 능력 보유

Tem (effector memory T): 주로 적군이 있는 체내 기관에 존재하며, 분화/사멸 능력 보유

Teff (effector T): 적군을 만나면 바로 죽이는 세포, 활성이 매우 높음. 그러나 곧 죽을 운명*

* Activation induced cell death

Note: Tscm 이란?

1. Stem-cell like memory T cell (줄기세포 유사 기억 T 세포)

- 2005년 발견, 줄기세포 특성 보유
- 강력한 자가 증식 능력 보유, 빠르게 Tcm, Tem으로 분화
- **12 ~ 25년간 생존**

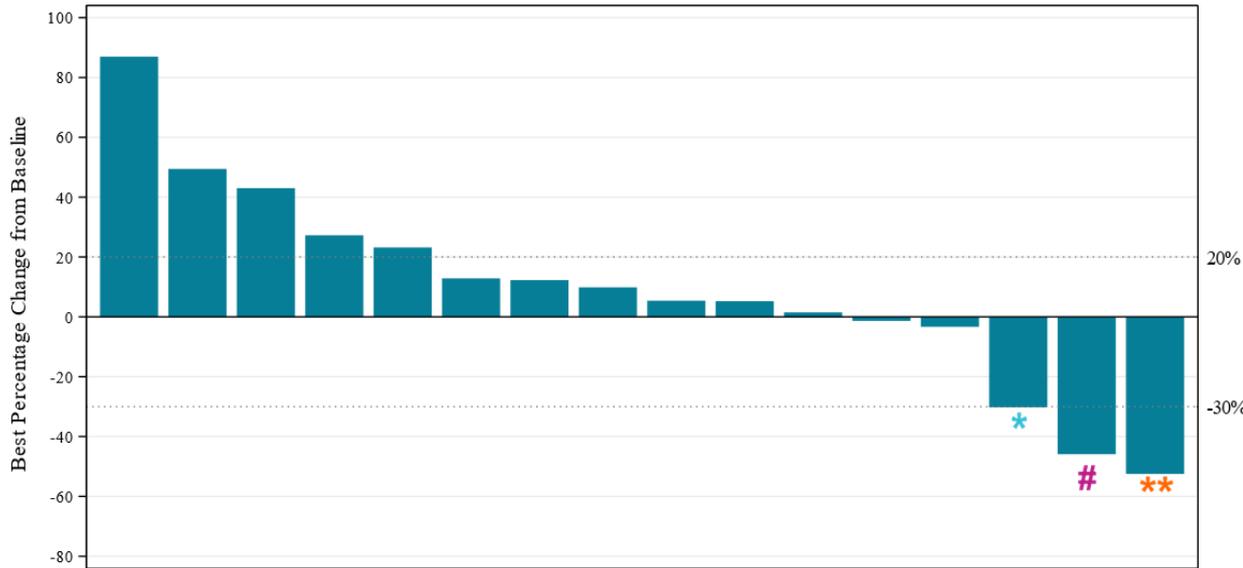
2. Tscm의 증식 인자

- In-vitro 에서 IL-2, IL-7, IL-15가 Tscm 증식을 유도한다는 결과 보고됨
- 임상에서, IL-2는 보고사례 없음. IL-15는 약하게 유도한다고 알려짐
- **임상에서 NT-I7의 50배 이상 증식은 면역항암물질 중 최고의 증폭 사례**

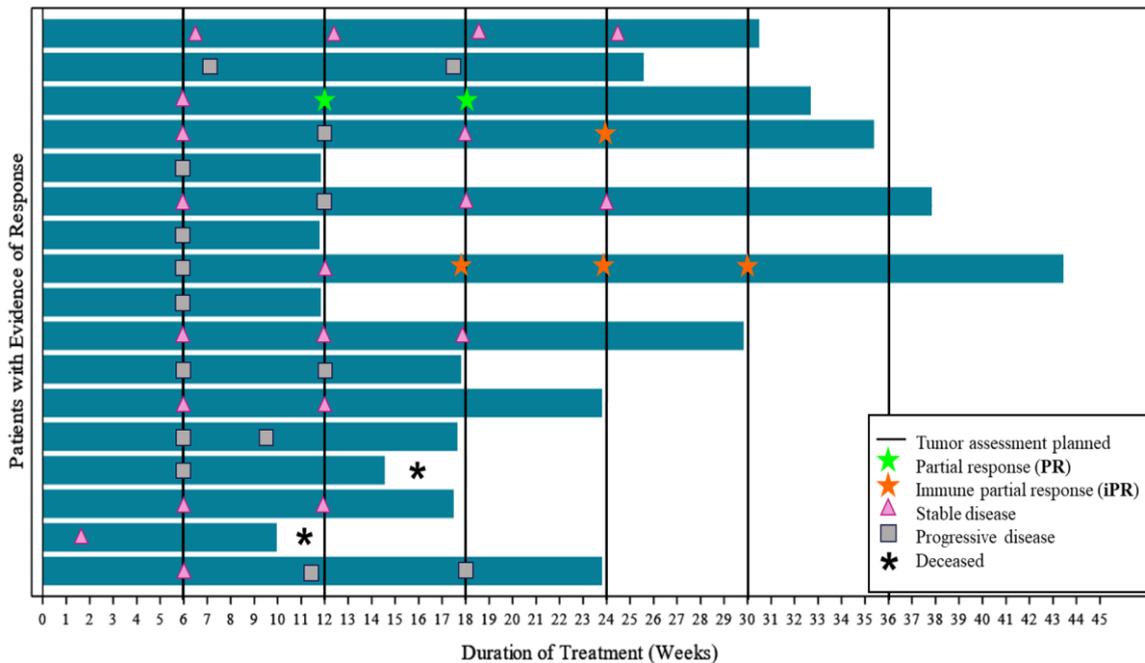
3. Tscm의 임상학적 중요성

- **Tscm은 모든 T 세포중 가장 항암효과가 좋은 T cell subset**
- CAR-T, Autologous T cell, TIL therapy 제조시 Tscm이 가장 필요한 세포

MSS-CRC: 종양 크기 변화 및 환자별 임상 경과



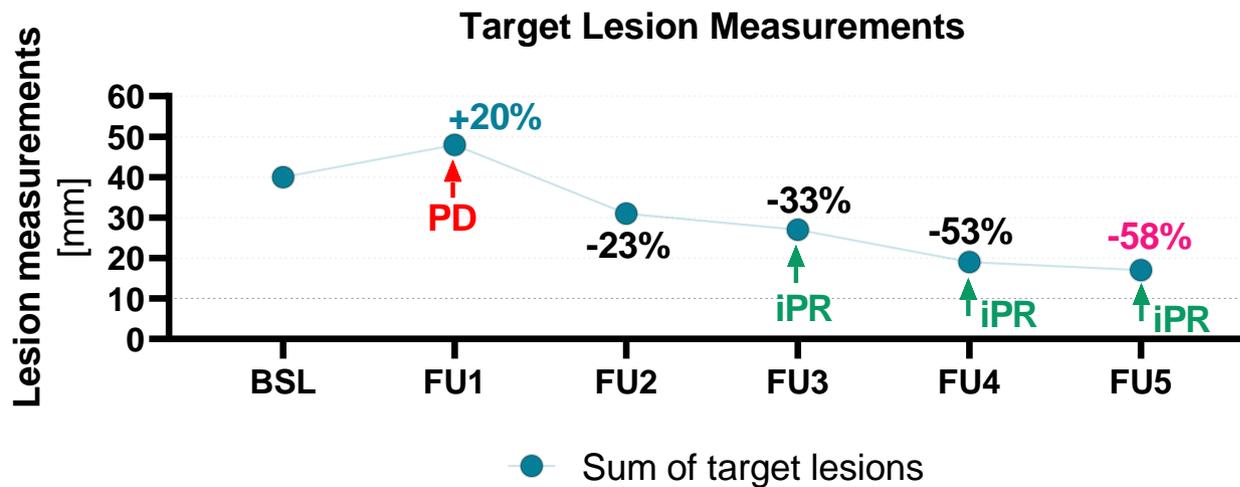
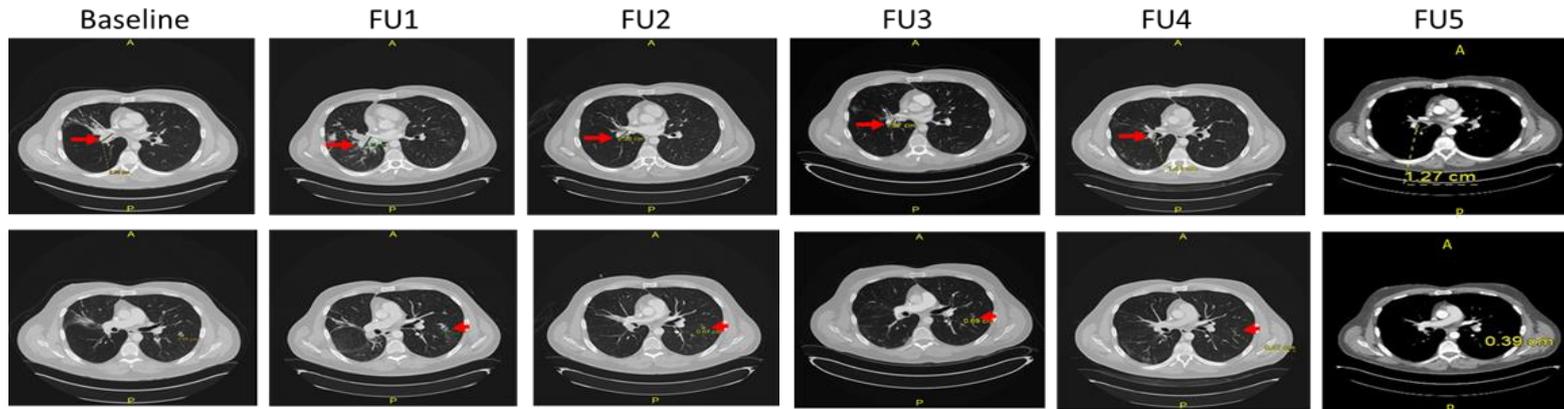
- **ORR: 18% (3/17명)**
 - 1 PR + 2 iPR = 3 PR
- **DCR: 59% (10/17명)**
 - 7 SD + 3 PR



- **평균적인 투여 기간:**
약 24주 (11/10기준)
- **7/17명: 치료지속 중***

* Data cut-off 시점기준이며, 임상경과에 따라 변동 가능

MSS-CRC: Pseudoprogression의 발생: iRECIST의 필요성





2.1 Cohort (MSS-CRC), Poster #404

2.2 Cohort (Pancreatic Cancer), Poster #408

PC: 철헤장암 환자 특성 및 안전성

Characteristics	Categories	PC (n = 30)
Age, year, median (range)	-	65 (31, 81)
Gender, n (%)	Male	16 (53.3)
ECOG Performance Status, n (%)	0	10 (33.3)
	1	20 (66.7)
No. of previous lines of therapy, n (%)	1	3 (10)
	2	8 (26.7)
	3	11 (36.7)
	>3	8 (26.7)
Stage at diagnosis (%)	1	7 (23.3)
	2	5 (16.7)
	3	4 (13.3)
	4	14 (46.7)
No. of subjects with liver metastasis, n (%)	-	24 (80.0)

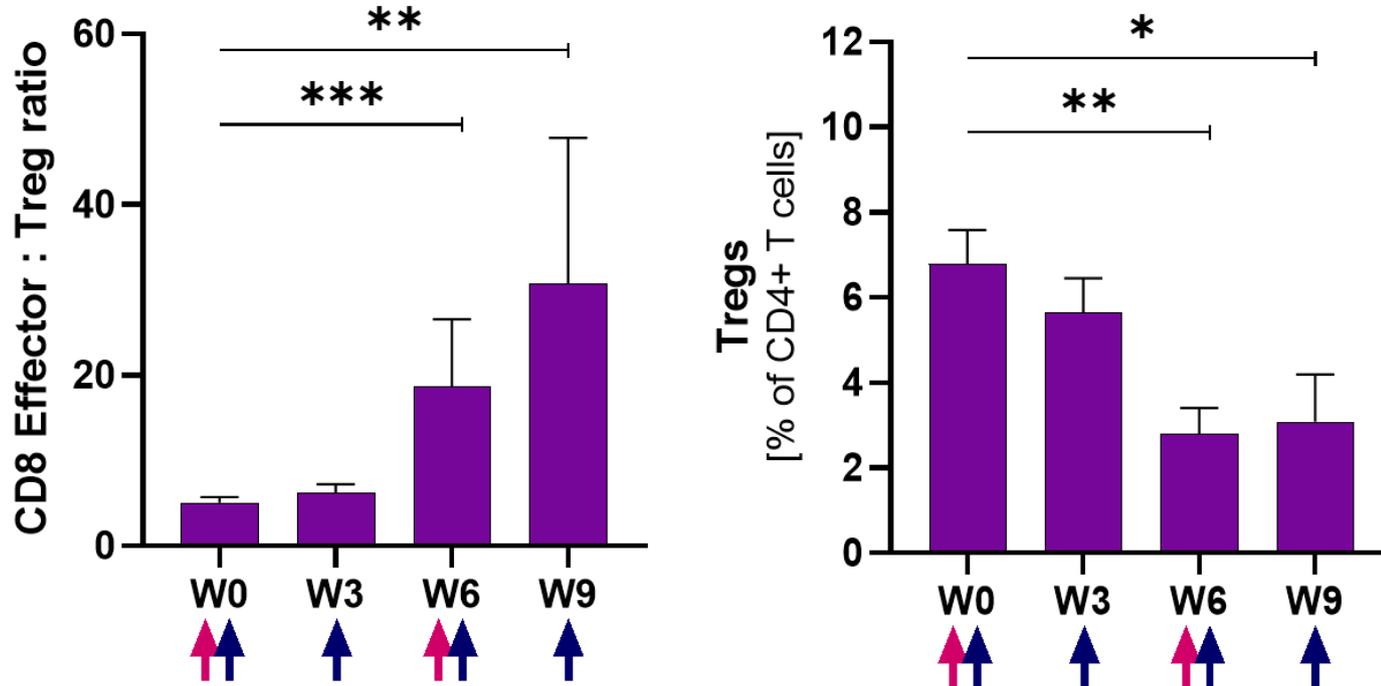
ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

- 2차 이상 선행치료 받은 환자가 대다수 (87%)
- 간으로 전이 된 환자들이 대다수 (80%)

	n (%)	PC (n = 30)
Any ADR		21 (70.0)
ADR by severity	Grade 1	9 (30.0)
	Grade 2	6 (20.0)
	Grade 3	4 (13.3)
	Grade 4-5	2 (6.7)
Most frequently reported ADR		
Fever		9 (30.0)
Fatigue		5 (16.7)
Rash		5 (16.7)
Injection Site Reaction		4 (13.3)
Chills		3 (10.0)
ADR resulting in drug discontinuation		1 (3.3)

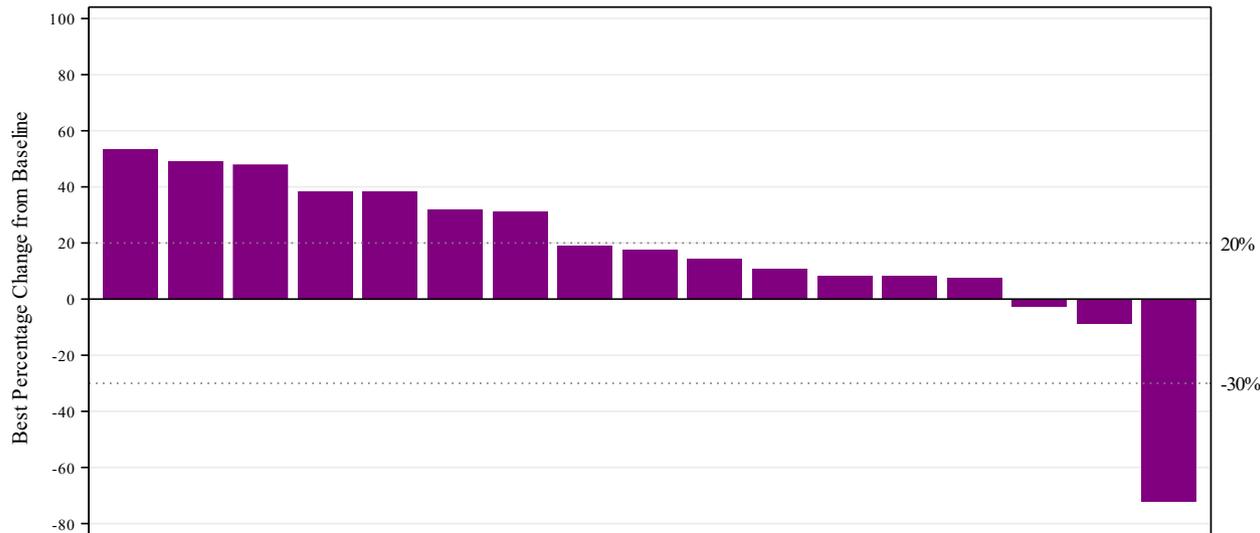
- CPI + NT-I7 병용시, 부작용이 크지 않고 대부분 Tolerable함
- 1명의 환자는 혈소판 감소 증상으로 임상시험 중단됨

PC: 투약에 따른 T 세포의 증폭

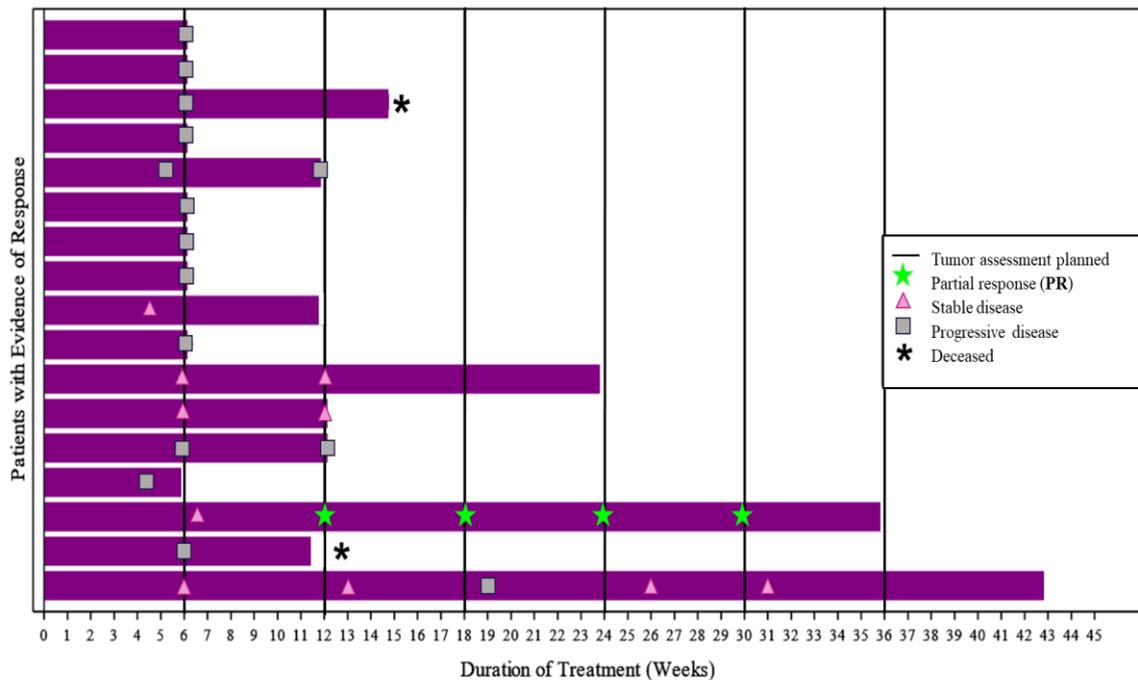


- 면역억제 세포인 Treg은 거의 증폭 되지 않음 (vs. 다른 IL과의 중요 차별점)
- 투여가 될 수록 CD8 T eff 와 Treg의 비율 차이는 계속 커지게 됨
- 투여가 될 수록 전체 CD4 T cell 중에서 Treg의 비율이 계속 줄어들게 됨

PC: 종양 크기 변화 및 환자별 임상 경과



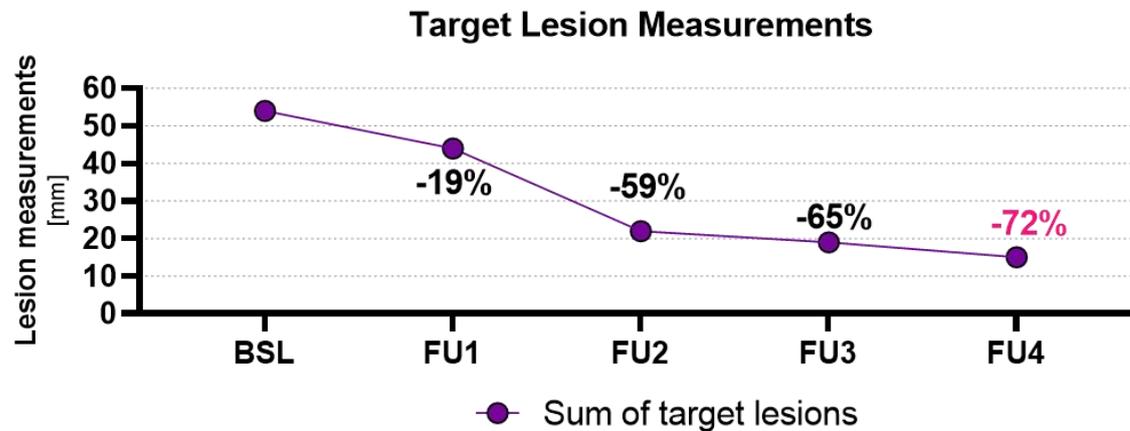
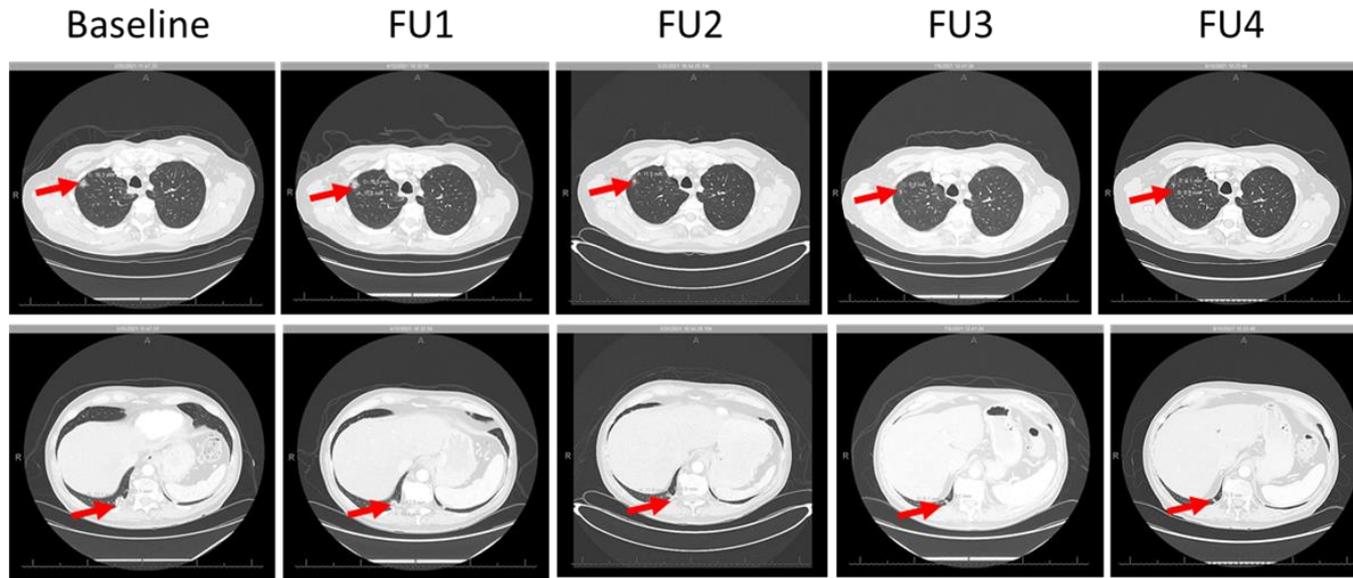
- **ORR: 6% (1/17명)**
- 1PR : -72%
- **DCR: 29% (5/17명)**
- 4 SD + 1 PR



- **평균적인 투여 기간:**
약 11.7주 (11/10기준)
- **6/17명: 치료지속 중***

* Data cut-off 시점기준이며, 임상경과에 따라 변동 가능

PC: PR환자의 사례 - 큰 폭의 종양크기 감소 지속



TIL과 치료 반응의 상관성 확인

MSS - CRC

Pancreatic Cancer

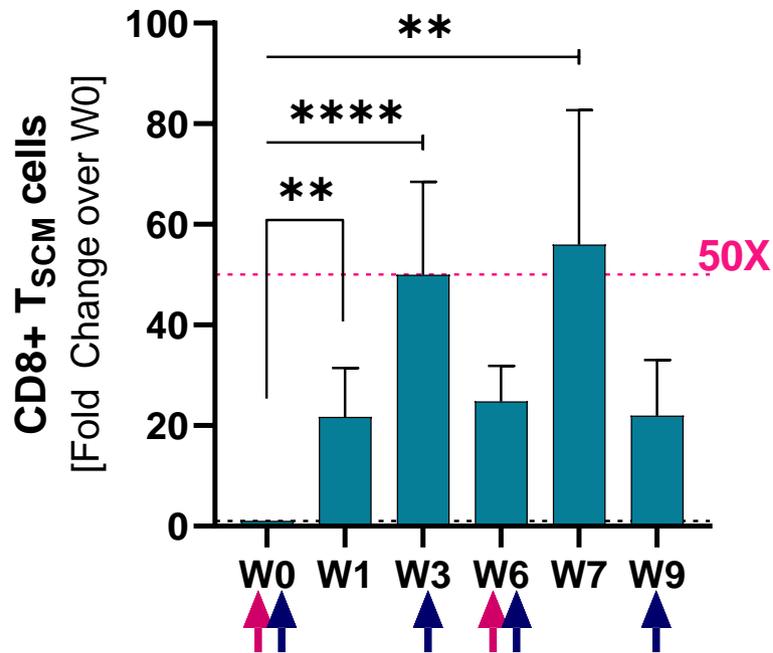
Patient ID	ORR	Lymph (%) Pre-Tx	Lymph (%) Post-Tx
4-1	iPR	2	60
4-2	PR	1	4
4-3	SD	10	0
4-4	SD	2	3
4-5	SD	1	1
4-6	PD	1	1
4-7	PD	2	5

Patient ID	ORR	Lymphs (%) Pre-Tx	Lymphs (%) Post-Tx
5-1	PR	20	50
5-2	SD	1	30
5-3	PD	1	1
5-4	PD	1	10
5-5	PD	3	1
5-6	PD	1	1
5-7	PD	1	1

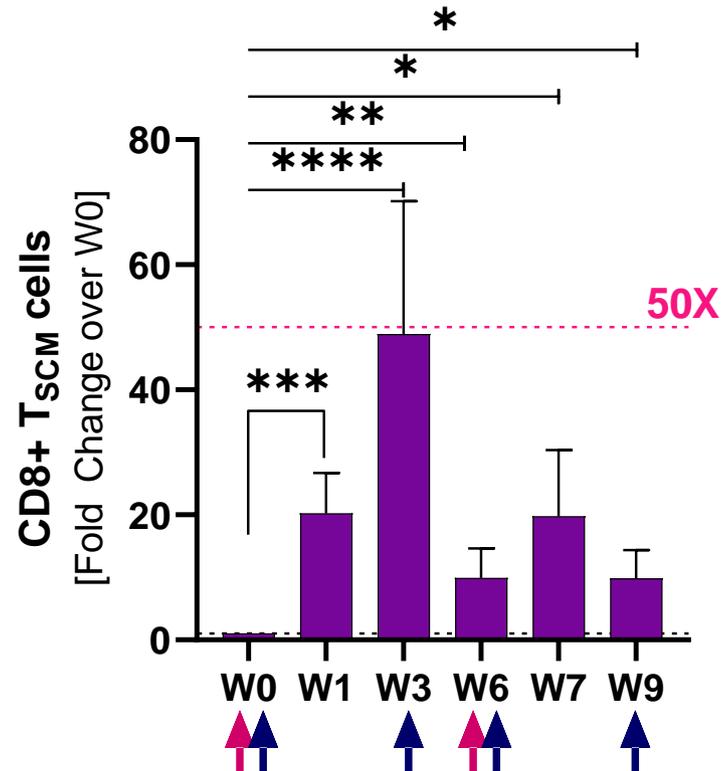
- Tumor 조직을 이용한 염색으로 Tumor infiltrating lymphocytes(TIL)를 계량화
- 반응군(PR, SD) 환자들은 치료 후, 의미있는 Lymphocytes의 증가가 관찰됨
- 반응이 없는 그룹(PD) 에서는 치료 후, 의미있는 Lymphocytes의 증가가 관찰되지 않음

임상연구 최초로 Tscm의 최대 증폭결과 확인

MSS - CRC



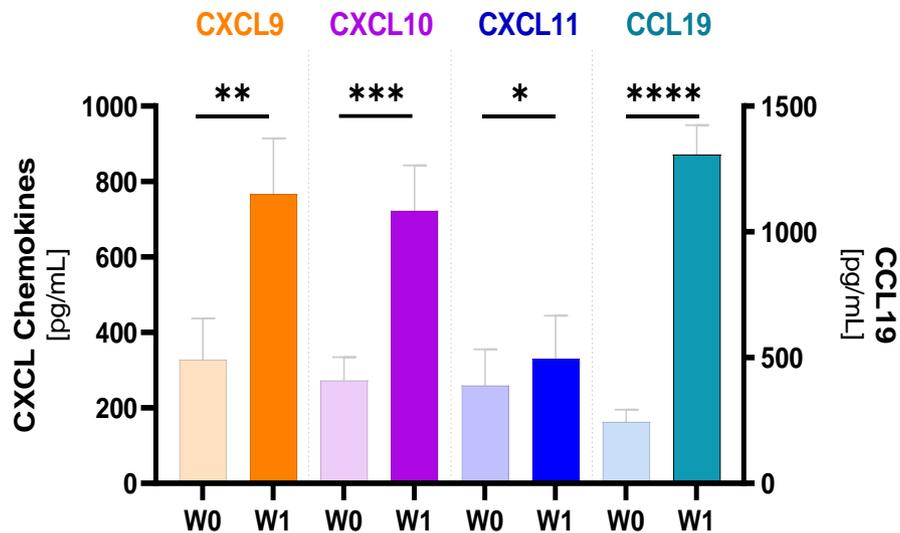
Pancreatic Cancer



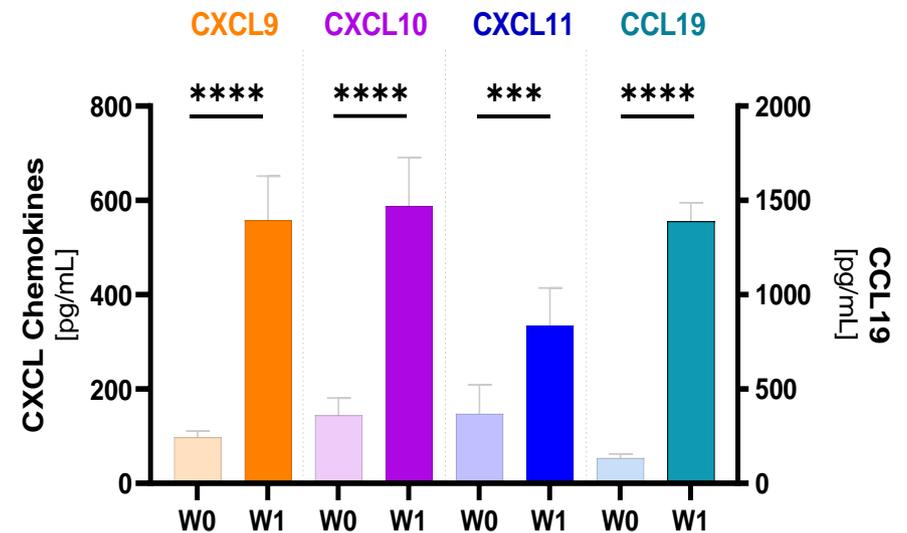
- CPI + NT-I7이 투여시에만 증폭이 되며, CPI only 투여시에는 증폭 없음
- CPI 단독으로 Tscm이 증폭된다는 보고는 현재까지 없음

Chemokines 반응

MSS - CRC



Pancreatic Cancer



- 투약이후 새롭게 증폭된 T 세포가 종양으로 이동하는데 필요한 Chemokine이 혈액에서 충분히 관찰됨

NIT-110 향후 개발 계획(2022)

■ Ph2a 완료

- 17명 + 8명 = 25명에 대한 최종 임상 결과 확인(5+1 Cohort 모두)
- 2H22 최종 Data 발표예상
- Group1(MSS-CRC, PC), Group2(NSCLC, SCLC, TNBC, Ovarian)

■ 다음단계 임상 준비 및 착수

- 공동개발 중인 파트너사와 후속 임상시험 논의
- PD-(L)1저해제를 보유한 회사들과 사업적 논의를 위한 기반자료

Key messages

면역항암 신약, NT-17의 성공가능성 확인

1. 전세계 최초, 최고의 강력한 T 세포 증폭 효과 입증:
혈액 내 항암 T 세포 50배 이상 증폭
2. CPI combo 효과 확인:
CPI 단독 대비 현저히 개선된 치료 효과 확인
3. CR combo 효과 확인:
뇌암 환자에서 표준치료를 증가하는 치료 효과 확인

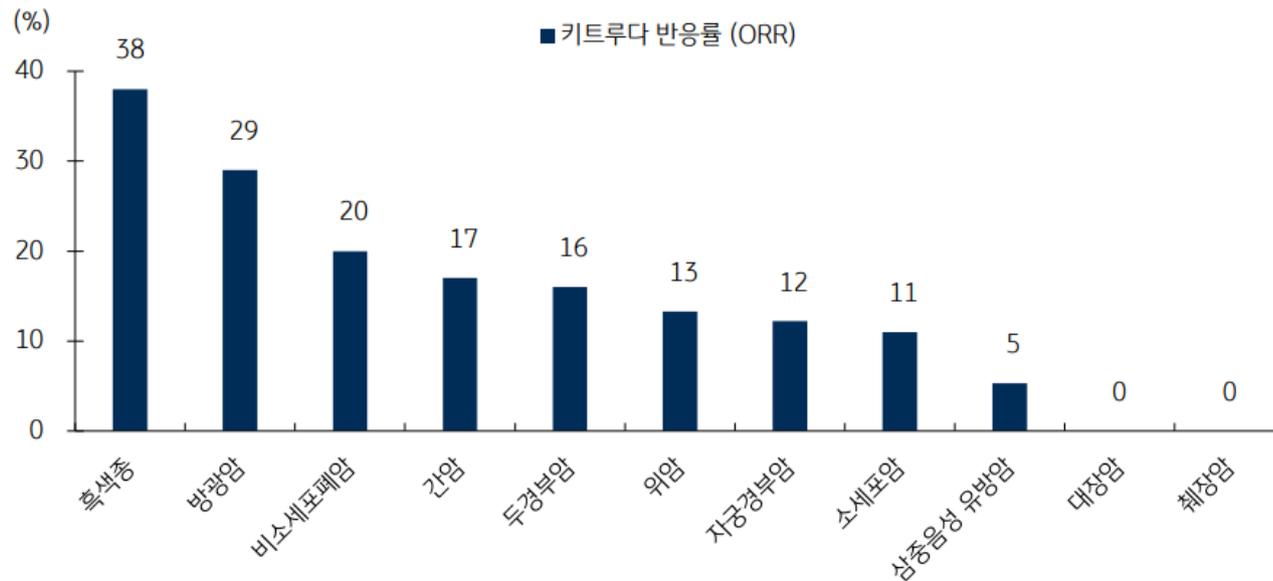
1. SITC Poster 발표

2. 향후 계획

'허가 전략'을 염두에 둔 '임상전략'

- **CPI 허가에 실패한 Unmet needs 큰 암종부터 개발**
 - First (GBM, MSS-CRC, PC) → Best (NSCLC, SCLC, Gastro, TNBC)로 확대
 - 특히 MSS-CRC, PC는 대표적으로 CPI 반응이 낮아 **승인된 CPI가 없음(기회요인)**
 - CPI 단독 투여는 치료 혜택이 전혀 없고, 화학치료는 부작용 이슈 있음
- **기존시장 침투 없이 신규 시장 개척 가능 (면역항암제 승인 부재한 시장)**
- **CPI+NT-I7: 부작용 최소화 하면서, 치료효과 증대 가능**
 - 본 병용요법은 Chemo-free 로서 심각한 부작용 없음
 - CPI mono 대비 개선된 ORR과 OS를 제공 가능한 신규 치료법
 - 면역항암치료제로서 iRECIST에 의해 한층 더 개선된 치료반응 주목
- **Cross company 개발현황 공유 등으로 효율적 개발**
 - GBM은 I-MAB이 중국 2상 진행하며 동시 개발 중

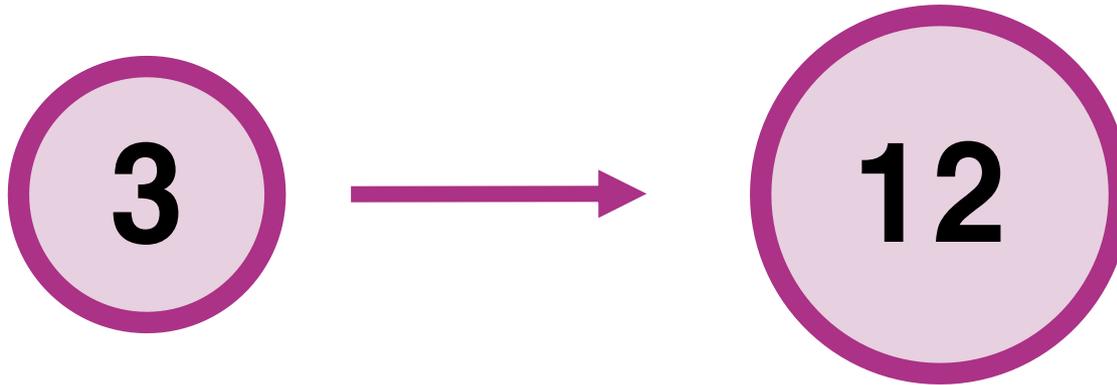
MSS-CRC & PC는 대표적인 난치성 암



Source: NIT, KB 증권 리포트 2021

- MSS-CRC와 PC는 대표적인 난치암으로 시장기회 큼
- Keytruda 단독 투여 시에, 반응율 0%

Post SITC 2021: 항암 적응증 확대



- 뇌암 (NIT-107)
- 대장암 (NIT-110)
- 췌장암 (NIT-110)

- 비소세포폐암 (NIT-110)
- 소세포폐암 (NIT-110)
- 유방암 (NIT-110)
- 난소암 (NIT-110)

- 피부암 3종 (NIT-106)

- 위식도암 3종 (NIT-109)

- 비소세포폐암, 1차 치료제 (NIT-119)

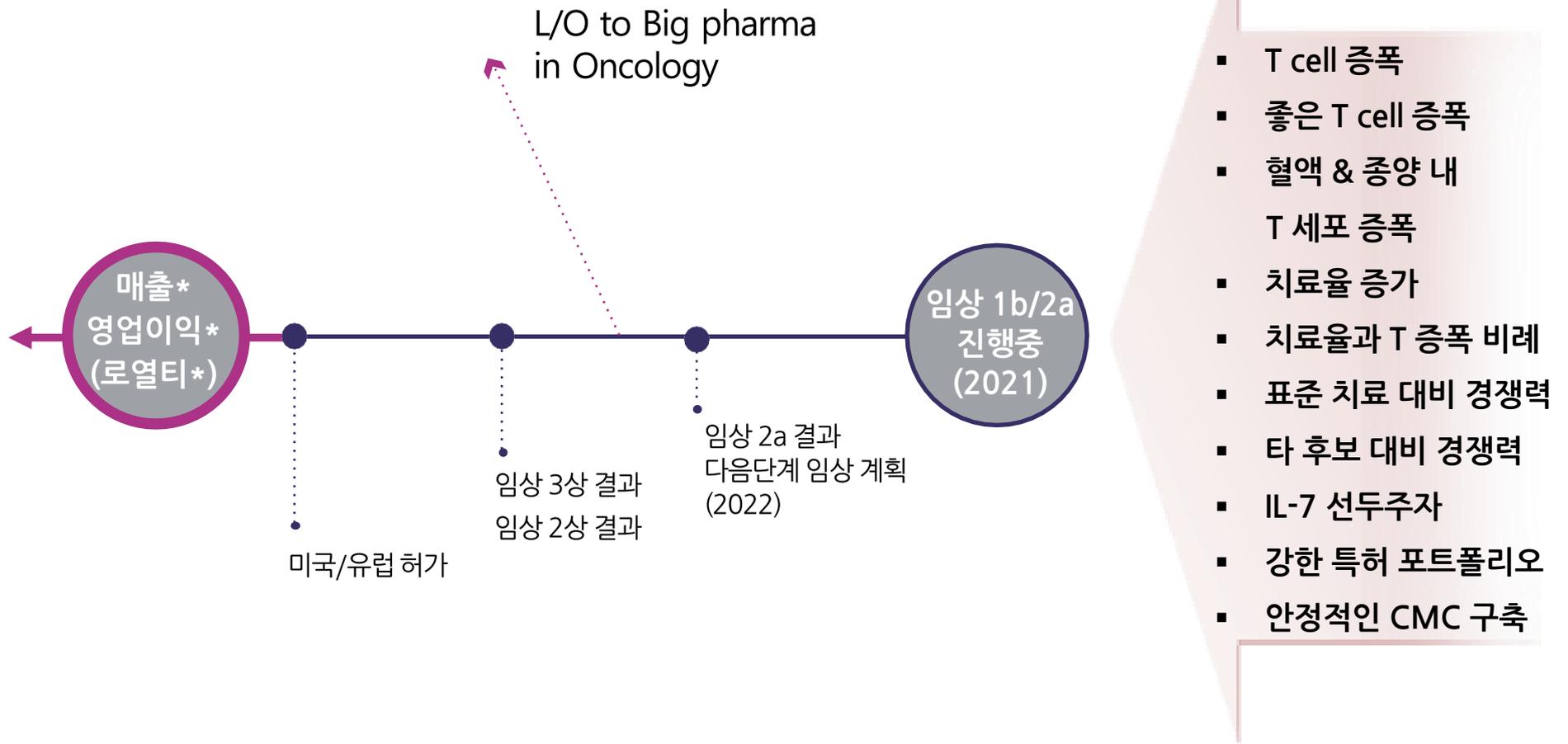
- 혈액암 (NIT-112)

사업 전략

- **최초 한 개의 적응증 승인에 집중 (뇌암, 대장암, 췌장암)**
 - 정식 L/O, Optional L/O, 공동 개발 등 모든 딜 옵션 오픈
 - 1개 사업화 → 전체 사업화에 대한 triggering 유도
 - GBM은 I-MAB이 중국 2상 진행하며 동시 개발중 (개발 효율성 극대화)
 - 사업가치를 인정받는 우량 기술이전 가능 (Immunomedics 사례)
- **CPI combo only L/O**
 - CPI는 2030년 전세계 시장규모 100조원 규모 예상
 - 기존 CPI의 적응증 확대 및 병용치료 등 매출 증가
 - CPI 병용에 한정하여 L/O 가능 (Nektar, IL-2 사례)
- **항암 분야 전체 L/O**
 - PD-(L)1 외에 다른 면역항암제 보유 기업 다수
 - CPI뿐만 아닌, TIGIT 저해제, IL-2, Cancer vaccine 등과 병용
 - 독보적 기전으로 Triple combo 등 면역항암의 최고 포지셔닝 제공 가능

사업 목표: 글로벌 L/O

- 면역항암제 시장은 2030년까지 100조원 성장으로 성장 예상
- PD-(L)1의 Best Partner인 "NT-I7"을 차세대 대표 면역항암제로 글로벌시장 출시 목표



NeoImmuneTech의 핵심 경쟁력

■ 유일한가?

- 글로벌 시장 (미국/유럽)에서 T 세포 증폭제를 보유한 유일한 기업

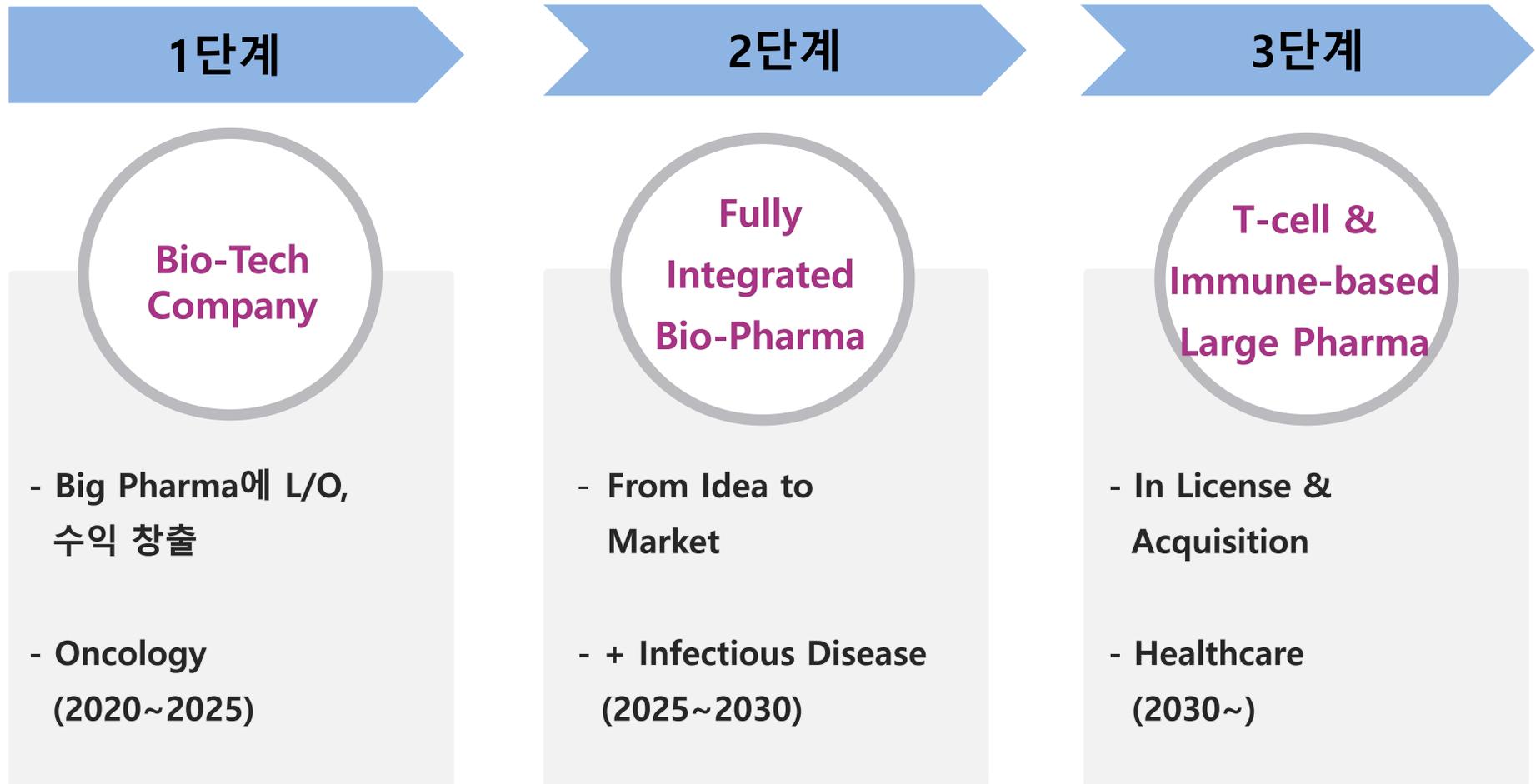
■ 글로벌에서 경쟁력이 있는가?

- 한국 시장 (1%) 이 아니라 글로벌 시장 (80%)을 타겟으로 함
- 항암 T 세포를 50배 증진 시킬 수 있는 특허기술/자산 보유
- 우리는 유일, 상대는 다수 (T cell증폭이 필요한 다양한 제약사들)

■ 상업적 매력도가 큰가?

- 수년 후 100조 시장을 맞이하는 면역관문억제제의 최고의 파트너
- 공장에서 대량생산 후 판매 가능한 단백질 치료제
- 치료대안이 적은 난치암 치료의 대안으로 '신규시장 창출'이 가능

성장 비전



2022년 주요 일정

	1H22	2H22
Trial Starts, etc.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NIT-109: Gastric/GEJ/EA CPI Combo <i>Ph2 part</i> ✓ NIT-106: Skin Cancer CPI Combo <i>Ph2 part</i> ✓ NIT-120: Recurrent Glioblastoma CPI Combo for neoadjuvant therapy 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NIT-114: ICL ✓ NIT-105: Elderly with Bladder, Breast, and Colorectal Cancer Survivors <i>Ph1b part</i>
Data Read-Outs	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NIT-106: Skin Cancer CPI Combo <i>DE Phase</i> ✓ NIT-110: Basket Study CPI Combo <i>Interim Analysis: Cohort 1 (TNBC), 2(NSCLC), 3 (SCLC)</i> ✓ NIT-112: CAR-T Combo <i>Preliminary Safety</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NIT-107: GBM Chemo Combo <i>Interim Analysis</i> ✓ NIT-109: Gastric/GEJ/EA CPI Combo <i>DE Phase</i> ✓ NIT-110: Basket Study CPI combo <i>Final Analysis</i> ✓ NIT-119: 1L NSCLC CPI Combo <i>Interim Analysis</i>

- 상기 계획은 제반 상황에 따라 변동 가능

THANK YOU !

NEOIMMUNETECH

www.neoimmunetech.com

[Korea Office] Uspace2 B 407, 670 Daewangpangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
ir@neoimmunetech.com

[Headquarters] 2400 Research Blvd., Suite 250, Rockville, MD 20850, USA
ir@neoimmunetech.com