



Investment Relations 2019

Table of Contents

Chapter 01 **Company & Business**

Chapter 02 **Semiconductor Design service, IR Receiver**

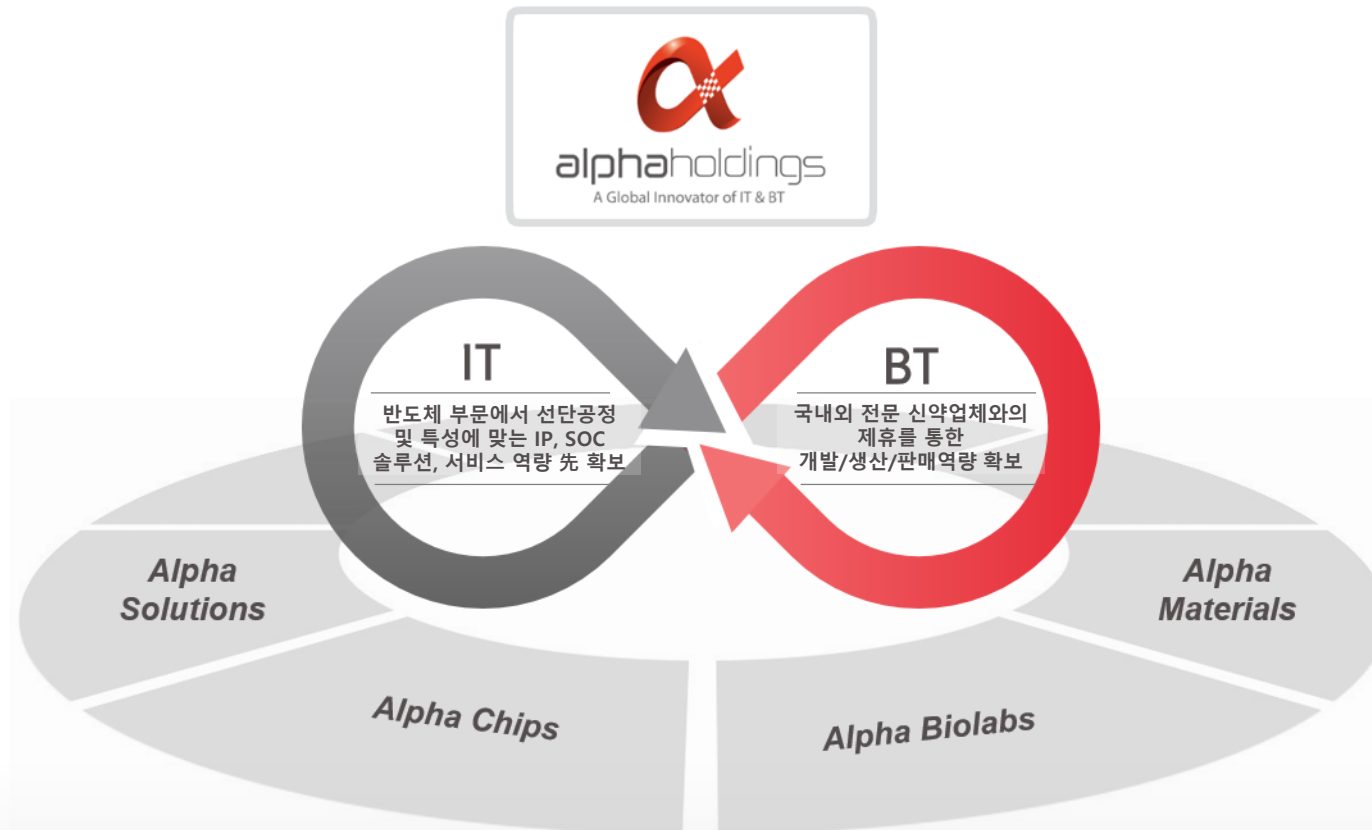
Chapter 03 **Thermal dissipation solution business (Alpha Materials)**

Chapter 04 **ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED**

본 자료에 포함된 (주)알파홀딩스 (이하'회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다. 위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 증대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다. 또한 바이오 사업 내용은 투자자의 이해를 돕기 위한 용도로만 사용 가능합니다. 따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적인 책임이 없습니다.

A Global innovator of BT & IT





01

Investor Relations 2018

Company & Business

01 Company Profile

02 회사 연혁

03 지배 구조

회사개요

회사명	(주)알파홀딩스(KOSDAQ:117670)
대표이사	김영선, 구희도
설립일	2002년 11월
자본금	65억 원 (2018년 12월말 개별기준)
임직원수	155 명 (2018년 12월말 연결기준)
최대주주	프리미어바이오(주)
	생물학적 의약품의 제조, 수출 및 판매업 의약품 관련 기술 및 제품의 제조업
법인현황	(주)알파바이오랩스 (주)알파솔루션즈 (주)알파머티리얼즈
관계사	ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED (Nasdaq 상장기업)
홈페이지	http://www.alpha-holdings.co.kr

주요사업 소개

IT 사업부문

- 시스템 반도체 개발 (국내 1위 반도체 Design Service)
- IR Receiver 제조 및 판매 (글로벌 점유율 45%)
- 방열소재 (방열그리스, 방열도료 등 제조 및 판매)

BT 사업부문

- 인터루킨 12 면역항암제 개발 (Oncosec)

주요 경영진

성명	직책	주요 경력	담당 업무
김영선	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> 삼성전자(주) 상무 서강대학교 미래기술원 교수 	IT사업 총괄
구희도	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> 프리미어바이오(주) 대표이사 교보생명 연세대학교 	BT사업 총괄
김상용	전무	<ul style="list-style-type: none"> Abbott Korea 이사 한국외국어대학교 	BT부문
김선우	상무	<ul style="list-style-type: none"> Allergan Korea 이사 Johnson & Johnson 중앙대학교 	BT부문
윤경노	상무	<ul style="list-style-type: none"> 삼성전자(주) 한양대학교 전자공학 석사 	SoC Solution 부문

2002년~2009년

새로운 도전

- 2002.11 (주)알파칩스 법인설립
- 2003.01 삼성전자(주) Design Partner 지정
- 2003.04 삼성벤처투자(주) 합작투자 계약 체결
- 2003.05 (주)알파칩스 기업부설연구소 설립
- 2003.12 벤처기업확인
- 2004.01 국내 ASIC/SoC 영업개시
- 2004.05 한국반도체산업협회 회원사 가입
- 2005.05 90nm과제 1st Silicon Pass 달성
- 2005.09 ARM Peripherals 설계 완료
- 2005.11 특허취득 5건
- 2006.04 ARM Platform 기반 SoC 설계 완료
- 2007.01 삼성전자 (주) 우수 협력업체 포상
- 2009.11 인재기술대전 지경부 장관 표창수상

2010년~2015년

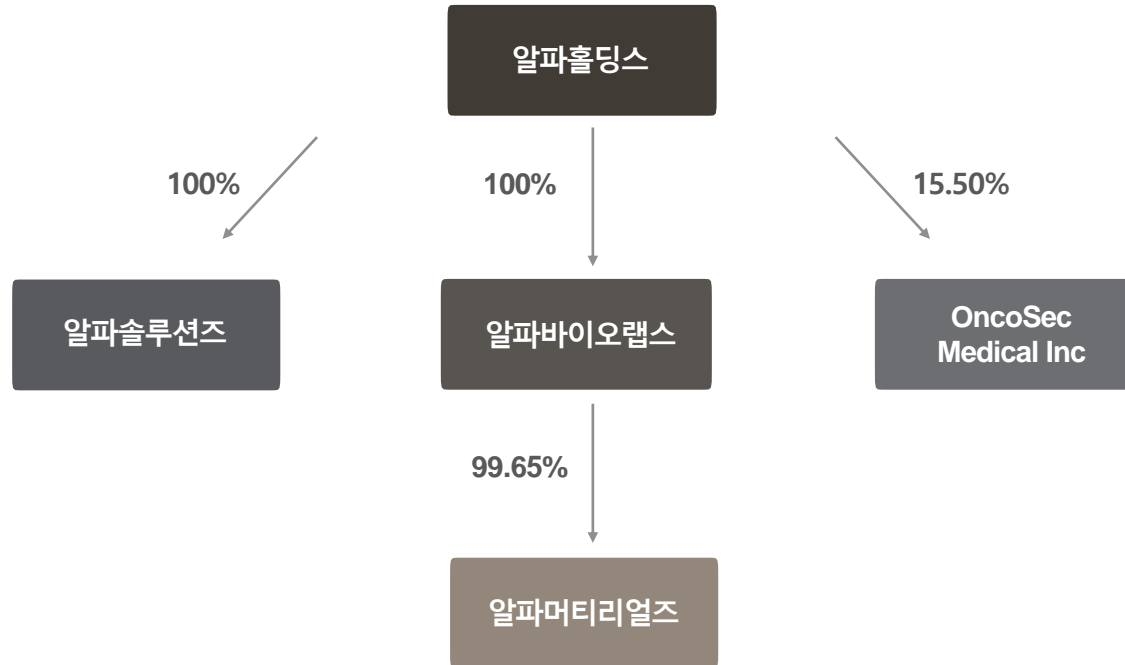
성장과 혁신

- 2010.05 스타기업육성사업 선정 [성남시]
- 2010.05 45nm 과제 1st Silicon Pass 달성
- 2010.07 Network Camera 공동 설계 완료
- 2010.09 한국거래소 코스닥시장 상장
- 2011.03 45nm Analog IP 4종 개발 완료
- 2012.12 65nm HDMI1.4 Rx IP 개발완료
- 2012.12 Level-0 제품 1st Silicon Pass(45nm)
- 2013.02 Flash Memory Controller 개발 완료
- 2013.08 28nm 과제 1st Silicon Pass 달성
- 2014.05 Level-0 제품 1st Silicon Pass(28nm)
- 2014.07 65nm HDMI 2.0 RX IP 개발 완료
- 2014.12 28nm HDMI IP 개발완료
- 2015.02 MHL2.0 Tx FHD Chip 개발 완료
- 2016.04 청년친화 강소기업 고용노동부 인증

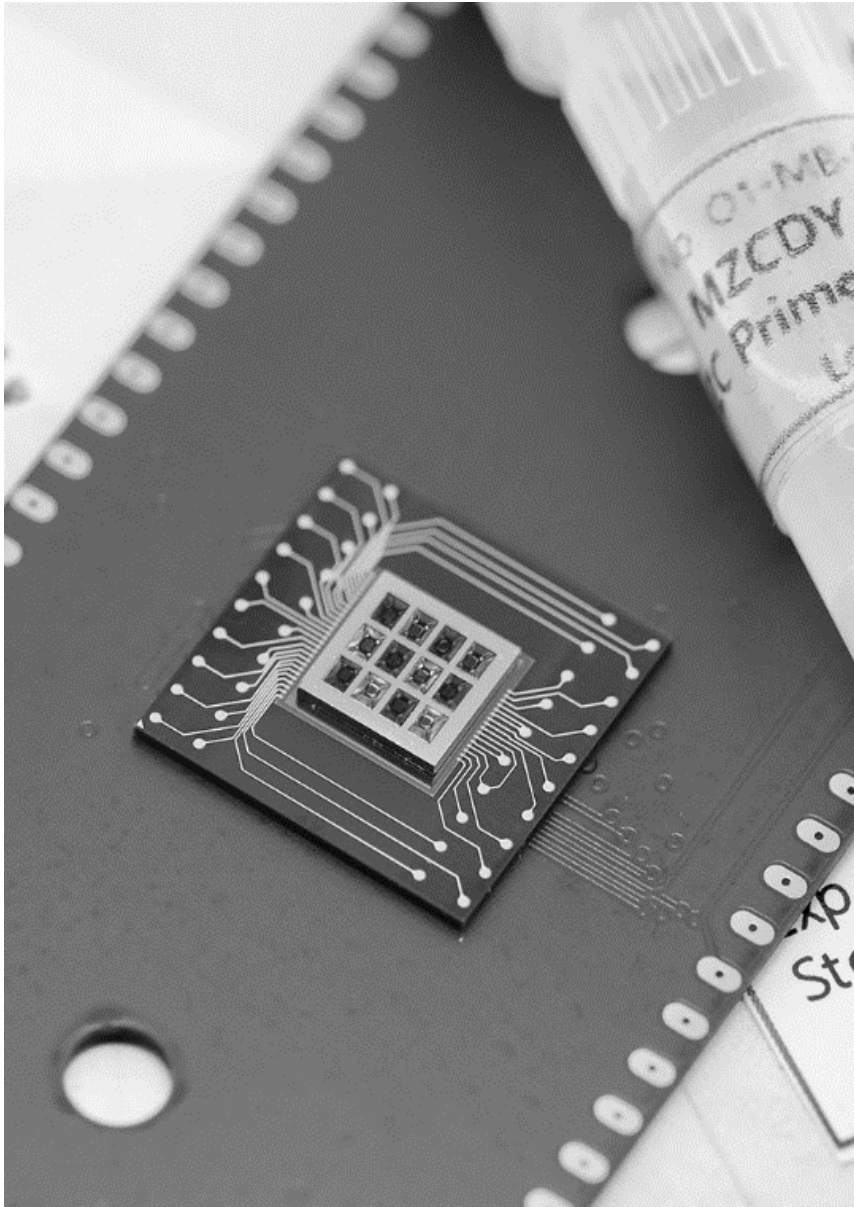
신규사업 추진

2016년 ~ 현재

- 2016.08 (주)알파홀딩스 사명변경
- 2016.08 바이오사업 사업목적 추가
- 2016.08 (주)알파바이오랩스 설립
- 2016.10 (주)알파솔루션즈 물적 분할
- 2016.11 (주)알파머티리얼즈 설립
- 2017.12 14 nm Project 개발 완료
- 2018.01 BYD 업체 등록 완료
- 2018.09 10 nm Project 개발 완료
- 2018.09 (주)에이디텍 인수
- 2018.09 나스닥 상장사 ONCOSEC MEDICAL Inc 지분 인수
- 2018.10 (주)에이디텍 흡수합병 완료



- **알파홀딩스** : 반도체 디자인 서비스 국내 1위, 삼성전자 파운드리 공식 파트너, IR Receiver 제조 및 판매, 글로벌 점유율 1위
- **알파바이오랩스** : 바이오 사업 R&D
- **알파머티리얼즈** : 방열소재 제조 및 판매, BYD 협력회사
- **OncoSec Medical Inc** : 나스닥 상장사, 인터루킨-12 신약 개발, Merck사 공식 병용임상 파트너
- **알파솔루션즈** : HDMI 칩 개발 업체, 관련 특허 다수 보유



02

Investor Relations 2018

Semiconductor Design & Design service IR Receiver

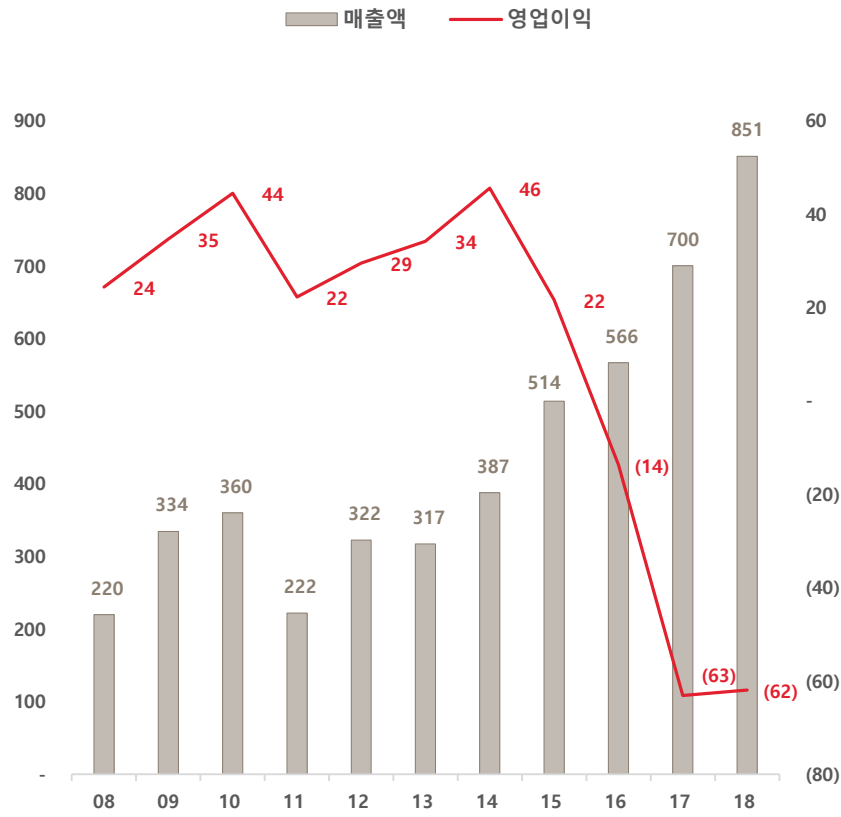
01 재무현황

02 Semiconductor Design Business Model

03 Partner & 사업영역

04 IR Receiver

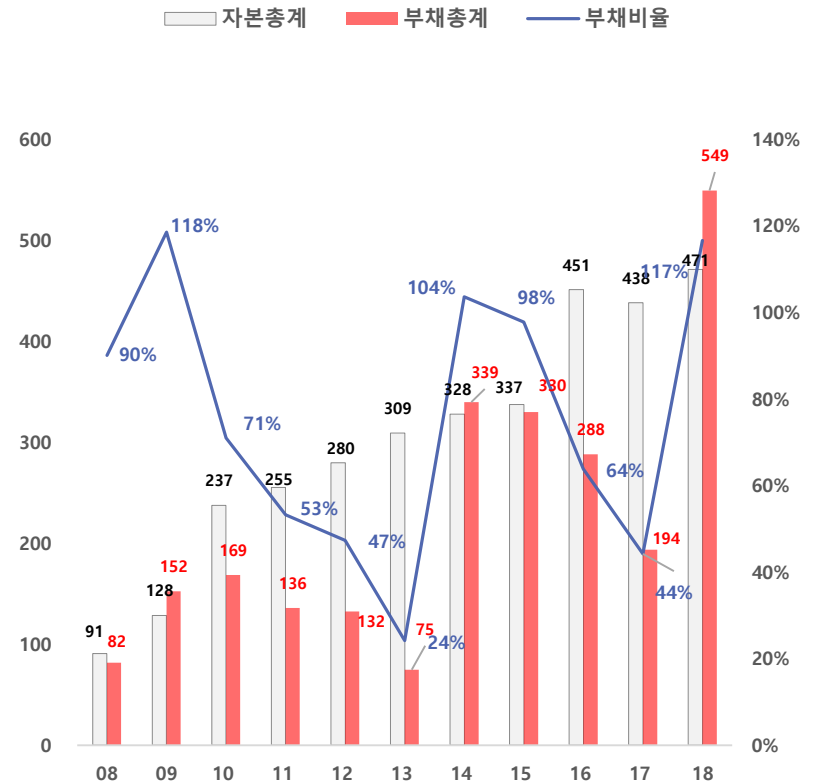
연결기준 매출액 및 영업이익



* 2016년부터 연결 재무제표 기준

연결기준 자본총계 및 부채총계

(단위 : 억 원, %)



Semiconductor Design Business Model

반도체 설계·개발부터 생산 및 양산공급 “Total Solution” 제공



반도체 설계·개발부터 시제품 생산 및 양산공급 핵심기술 보유

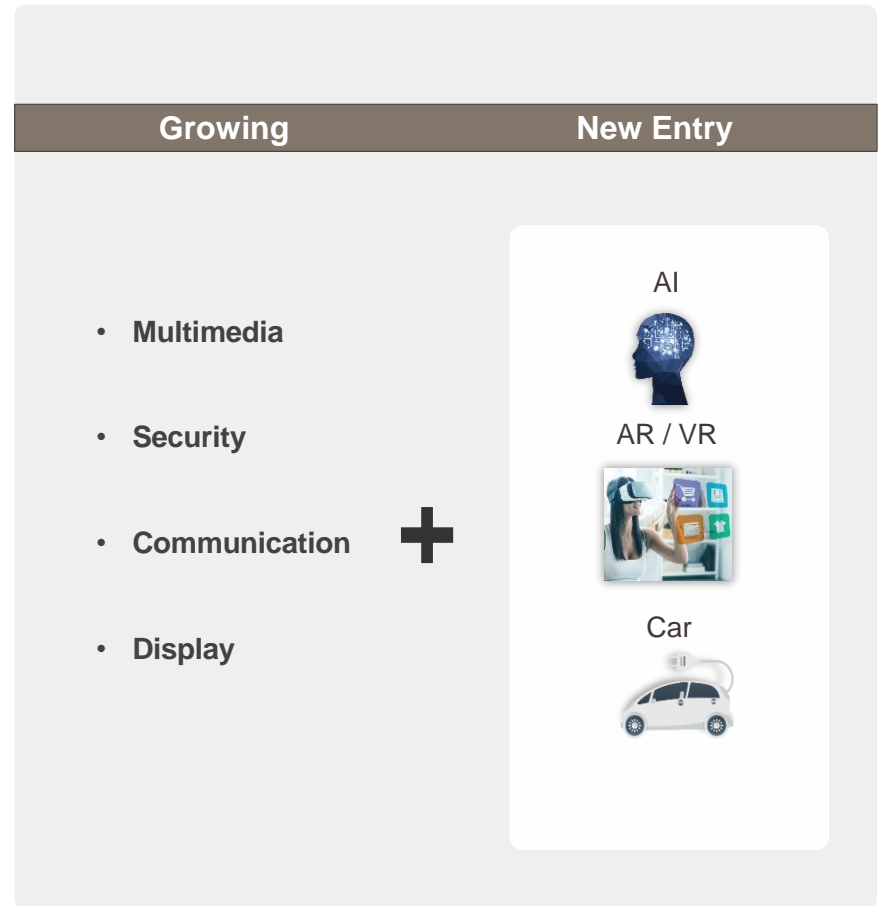
Full Chip Design (제품기획 및 설계)	Front-End Design (회로합성 및 분석)	Back-End Design (Auto 레이아웃)	Custom Layout (Manual 회로배치)	Mass Production (양산)	Field Application (실장 및 고객지원)
<ul style="list-style-type: none"> System Architecture Analysis Power Management Control Real Emulation with FPGA 	<ul style="list-style-type: none"> Synthesis & Timing Closure DFT(SCAN/BIST/JTAG) STA(Static Timing Analysis) 	<ul style="list-style-type: none"> Full Chip Floor Plan Hierarchical Physical Layout NMOS/PMOS Power Gating 	<ul style="list-style-type: none"> ESD Robust I/O Design Special Analog IP Design High Speed Data Path Design 	<ul style="list-style-type: none"> Test Vector Generation Yield Improvement Product Reliability Guarantee 	<ul style="list-style-type: none"> Field Application Analysis Board Level Emulation ESD/EMI Robust Analysis

Partner & 사업영역

Region



Industry

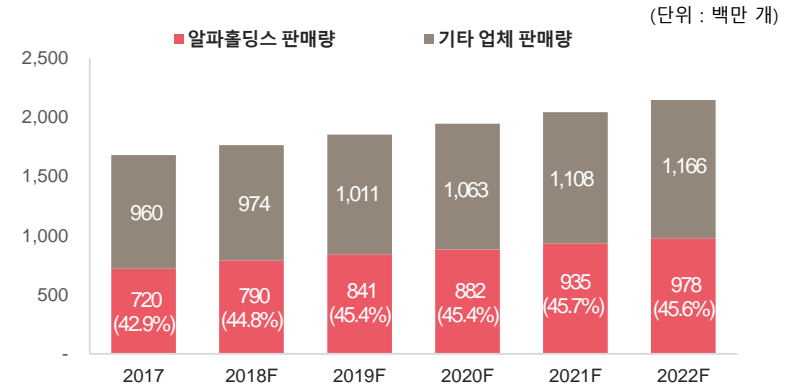


IR Receiver

IR Receiver 사업개요

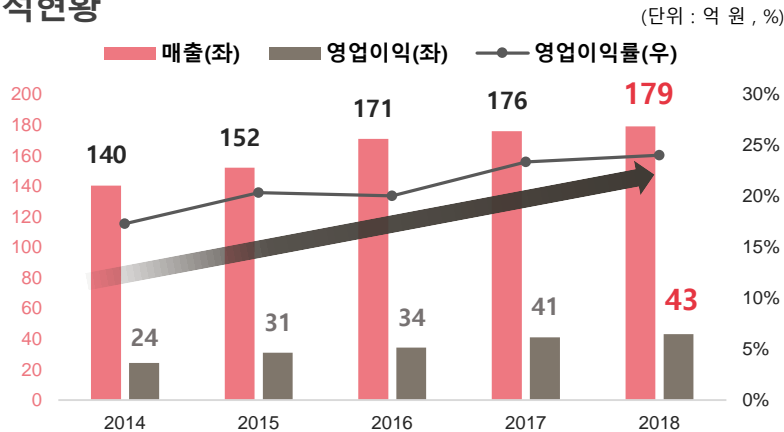
설립일	1998년 09월
임직원수	33명 (2018년 12월 말 기준)
기능	적외선 통신에 사용되는 수신부 IC 리모콘 신호 증폭하여 MCU로 Logic 신호를 전달
적용처	가전기기(TV, Audio, 에어컨 등) 및 Computer 주변기기 등
주요고객	국내 (매출 비중 20%): 레이트론, 원광전자, 광전자, 루미컴 해외 (매출 비중 80%): Goodtake, Everlight, Lanfeng, ChengQiang, Allbrite, Wanzhou
점유율	글로벌 점유율 45%

IR Receiver 시장규모, 점유율

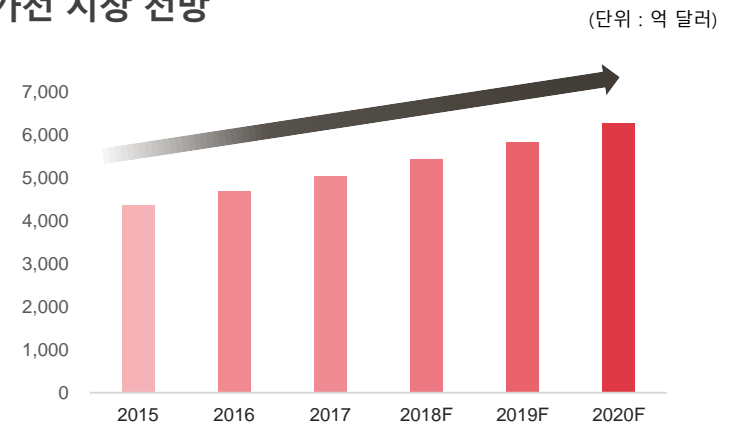


IR Receiver 시장 점유율 증가 전망

실적현황



전방 가전 시장 전망



가전시장 연평균 7% 성장 중

자료: Euromonitor

IR Receiver IC 19년도 신규 개발 제품 summary

IR Receiver 사업개요

구분	신규 Device	제품 기획 근거	개발 일정	기 타
기존 CMOS 제품 (1팀)	ADT2551	<ul style="list-style-type: none"> 고객 Needs 만족 및 성능 Upgrade 	<ul style="list-style-type: none"> 시작 : 18. 9월 (11개월) 완료 : 19년 하반기 	<ul style="list-style-type: none"> 2제품 Mask 공유 (개발비 감소)
	ADT2501	<ol style="list-style-type: none"> ADT2550S 개선 : 적산 전력계 외 기타 근거리 문제 및 ICC감소 등 ADT2500개선 : 적산 전력계 응용 Start up & Size (-10%), ICC 감소 등 		
	ADT2240	<ul style="list-style-type: none"> 반사 형 적외선 Presence Sensor <ol style="list-style-type: none"> 기존 제품과는 성격이 다르면서 다양한 응용에 사용 가능한 제품 Application : hand dryers, soap dispensers, water faucets, toilet flush, 로봇청소기, 드론, 장난감, 현관문 자동 개폐 등 	<ul style="list-style-type: none"> 시작 : 19. 5월 (15개월) 품평: 20년 하반기 	<ul style="list-style-type: none"> 고객 Needs 파악
신규 BiCMOS 제품 (2팀)	ADT2800 ADT2810	<ul style="list-style-type: none"> 특성 개선 (양산 편차 및 주요 특성 개선)으로 기존 CMOS 제품 대비 UpGrade 제품으로 Line up하여 물량 및 매출 증대에 기여 	<ul style="list-style-type: none"> 시작 : 19. 1월 (21개월) 품평: 20년 하반기 	<ul style="list-style-type: none"> 매출발생 : 2021년

KEY SCAN IC PLAN

고객사별 매출

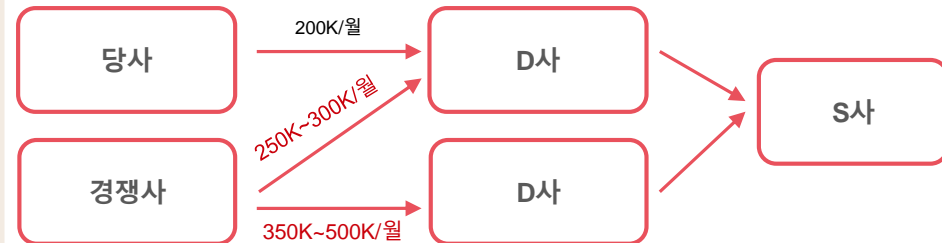
Global 가전 Maker Partnership 확보

(단위 : Kpcs)

구분	2018년 실적	2019년 계획	2020년 목표
	수량	수량	
T사	1,310	4,233	6,000
M사	1,157	2,100	10,000
합계	2,467	6,333	16,000

- T사 : 고객사 Module 확대 및 신규 고객사 확보
- M사 : 경쟁사 제품 흡수 (Upgrade)
- 현재 월 **200K** 수준 납품 진행 중
- 향후 방향 : ADT8720의 Partial rev.진행 → 경쟁사 물량 접수

ADT8720의 현재 시장 상황



- ✓ 기대효과 : 국내 가전 적용에 따른 Name Value 확보 및 추가 제품 개발 협력 가능



03

Investor Relations 2018

Thermal dissipation solution business (Alpha Materials)

01 회사개요

02 방열컴파운드(Thermal Compound : AV-1)

03 제품 성능 및 특징

04 방열도료(Thermal Paint : AM-1)

회사개요

회사명	(주)알파머티리얼즈(Alpha Materials Inc.)
대표이사	박성훈
설립일	2016년 11월
사업영역	Total 방열 솔루션 제공 (방열컴파운드, 방열도료 등)
주소	경기도 화성시 양감면 초록로 684 -11
홈페이지	http://alphamaterials.co.kr

연혁

2016	11	(주)알파머티리얼즈(Alpha Materials Inc.) 법인 설립
	12	알파방열컴파운드(AV-1) 연간 500톤 양산 시스템 구축
2017	01	알파방열컴파운드(AV-1) 특허 취득
	02	알파방열도료(AM-1) 개발 완료
	03	MSDS 인증서 취득
	04	RoHS compliant 테스트 리포트 취득
	05	알파방열도료(AM-1) 특허 출원
	05	알파히트스프레더 개발 완료 및 특허 출원
	07	국내 글로벌 휴대폰 제조업체와 거래 개시
2018	01	알파홀딩스를 통해 BYD 업체등록
	07	BYD(전기차) 방열컴파운드 수주 방열컴파운드 한국세라믹기술원 성능 검증

Total 방열 솔루션 제공



방열컴파운드(Thermal Compound : AV-1)

방열컴파운드는란 ?

- 열을 전달하고 방출을 돕는 유체물질
- 열원 접촉부의 Air gap 제거 및 열 전도성 (Thermal Conductivity) 향상
- 각종 기계, 전자부품의 방열 효율을 높이는데 사용

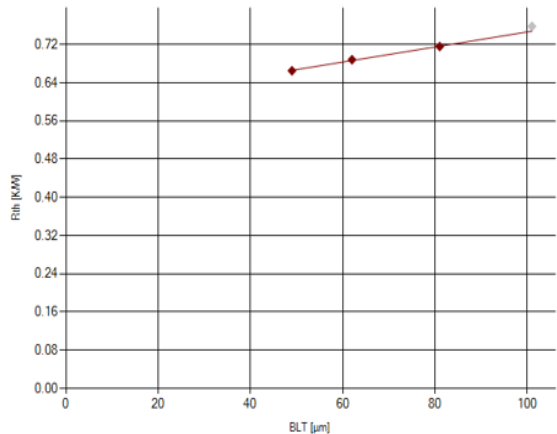
경쟁제품 대비 열전도도 **높고** / 제품 적용 후 증발량 **낮고** / 원가 경쟁력 **높은** 방열 컴파운드 (Thermal Compound) 제품을 개발, 출시

DynTIM Report

Report generated at 2018-08-08

Series #1: av-400

Rth vs. BLT plot



Series #1: av-300

Series #1: av-400

Active measurements

BLT [μm]	Rth [K/W]	Rth [KWcm ²]	Average pressure [kPa]	File name
49	0.67	0.68	4	D:\열저항측정기\열저항측정기데이터\알파머티리얼즈\181108\AV-400B\AV400B-2_0040um
82	0.69	0.69	0	D:\열저항측정기\열저항측정기데이터\알파머티리얼즈\181108\AV-400B\AV400B-2_0080um
81	0.72	0.92	2	D:\열저항측정기\열저항측정기데이터\알파머티리얼즈\181108\AV-400B\AV400B-2_0080um

Regression

- **K = 4.93 W/(mK)**
- Regression equation: 0.5889 + 0.0016 x
- R² = 0.998
- σ_K = ±0.295 W/(mK)
- σ_{Rth} = ±0.002 K/W

- 열전도율 : 4.93W/mK
- 테스트 방법 : ASTM D 5470
- 측정기관 : 한국세라믹기술원
- 측정시료 : AV-400

Unused measurements

Error	BLT [μm]	Rth [K/W]	Rth [KWcm ²]	Average pressure [kPa]	File name
	101	0.76	0.98	0	D:\열저항측정기\열저항측정기데이터\알파머티리얼즈\181108\AV-400B\AV400B-2_0100um

제품 성능 및 특징

제품구분	특징	주요제품 이미지
방열 그리스 	수직 열 전도율 향상 <ul style="list-style-type: none"> 0.8~4W/mK 제품군 절연 특성 장시간 유체상태 유지 	
방열 도료 	수직 열 방사, 수평 열확산 <ul style="list-style-type: none"> 1.2W/mK, 0.95 방사율 UV경화: 빠른 생산성 확보 넓은 온도범위: -60~250°C 	
히트 스프레더 (AMHS series) 	히트파이프 동급이상 성능 <ul style="list-style-type: none"> 높은 설계 자유도 히트파이프 대비 가격우위 다양한 제조방법 	

Property	AV-400	Unit	Test method
Color(색상)	Light Gray	n/a	Visual
Thermal conductivity (열전도율)	4.93	W/mK	ASTM D 5470
Thermal resistance (열저항)	0.72	m ² K/W	ASTM D 5470
Specific gravity (비중)	2.75	g/ml	GP-300S
Viscosity (점도)	340	Pa.s	LVDV-E (고점도 측정기)
Dielectric Strength (절연파괴전압)	3.7	KV/mm	RK2620AM, 상온(25°C)
Evaporative loss (증발 손실)	Max. 0.01	wt%	KS M 2037
Oxidation rate (산화율)	Max. 0.005	MPa	KS M 2049
Temperature stability (온도안정성)	-50 ~ +250	°C	n/a
Bulk (주문자 용도 포장)	Custom Sizes Available		n/a

- B2B 제품 경쟁은 다우코닝(미국), 시네츠(일본) 등
 - ▶ 당사 제품은 높은 열전도율과 함께 공기 중에 노출되어도 경화가 되지 않는 것이 경쟁력
- 시네츠와 다우코닝 제품대비 동등이상 4.93W/mK의 수직 열전도율 (한국세라믹기술원, 미국재료시험협회 시험 규격 ASTM D 5470)
- 경쟁사 제품 대비 원가 및 품질 경쟁력 우위
- 2017년 부터 하반기 국내 글로벌 휴대폰 제조업체 방열컴파운드 적용시작

방열도료(Thermal Paint : AM-1)

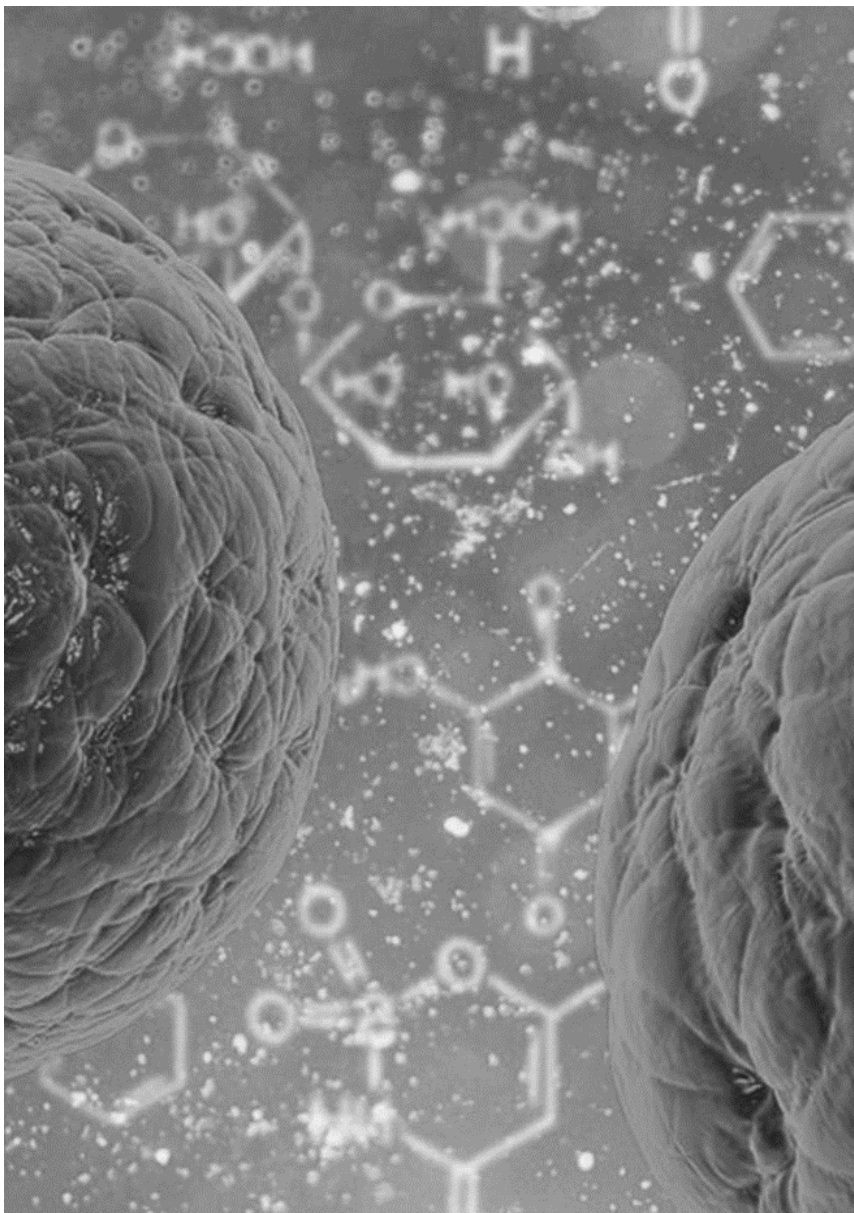
Application 방열도료의 활용

- 모바일 기기 (휴대폰 방열 시스템 도포 또는 부품응용)
- 전기 자동차 (2차전지 및 전장부품 등 도포)
- 컴퓨터 (CPU 장치와 쿨러 사이 도포)
- 노트북 (방열시스템, 배터리, CPU도포 또는 응용전자기기)
- LED 조명 (전등 본체, 히트싱크에 도포)
- 정유 (저유탱크 등)
- 군수산업 (군 통신 장비) 등
- 기타 (방열패드, 방열필름 필러 등의 원재료)

특 장점

- 다양한 응용 솔루션 보유
- 뛰어난 열전도율
- 절연 성능 보유
- 제품 수명 연장
- 추가 접착제 불필요, 방열향상
- 뛰어난 부착성
- 각종 신뢰성 테스트 통과
(고온/고습, 부착성, 내마모성, 내염수성, 내화학성 등)





04

Investor Relations 2018

ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED

01 Company Overview

02 IMMUNO PULSE 및 IL-12 개요

03 Pipeline 소개

04 사업 계획

05 관련 시장 동향

회사개요



회사명	ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED.
상장코드	ONCS (Nasdaq)
주소	San Diego, CA, US
대표이사	Daniel O'Connor
종업원 수	34명
설립일자	2008년 설립, 2011년 사명변경
홈페이지	http://oncosec.com
사업영역	1) 바이오 의약품 연구/개발 2) 유전자 치료 기반 면역항암제 개발
기타사항	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 파트너: MERCK(MSD) Company (미국) • 주요 Platform: Immune Pulse system

경영진 및 주요 인력 소개

이름	직위	주요경력
Daniel O'Connor	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> • Advaxis 대표이사 • Imclone Systems 부사장 • inVentiv Health (CRO) • 뉴저지 주 바이오 정책 자문위원
Robert W. Ashworth, Ph.D	부사장 (신약 인허가책임자)	<ul style="list-style-type: none"> • RA 30년 경력 / US FDA 신약 12개 승인 • Otsuka Pharma, Knoll Pharma (BASF)
Sara Bonstein	최고 재무책임자	<ul style="list-style-type: none"> • Eli Lilly • Johnson & Johnson
Christopher G. Twitty, Ph.D	최고 과학 책임자	<ul style="list-style-type: none"> • 20년 이상 중앙면역학 및 면역항암제 연구개발분야 경력 • Bayer Pharma, Cell Genesys, Tocagen
Kellie Malloy Foerter	최고 임상 및 개발 책임자	<ul style="list-style-type: none"> • Syneos Health 수석 부사장 • inVentiv Health
Robert Ward	이사회 위원	<ul style="list-style-type: none"> • Radius Health 대표이사 • AstraZeneca 부사장
Alain Algazi, M.D.	임상 자문 위원	<ul style="list-style-type: none"> • UCSF Medical Center 교수 • NCCN(미국 통합 암 네트워크) 전문위원

자료 :OncoSec

주요주주

(2019-03-11 기준)

주주명	주주유형	지분율 (%)
알파홀딩스	일반법인	15.50
The Vanguard Group, Inc.	기관투자자	1.43
Daniel J. O'Connor	기관투자자	1.16

자료 :FactSet

IMMUNOPULSE® IL-12

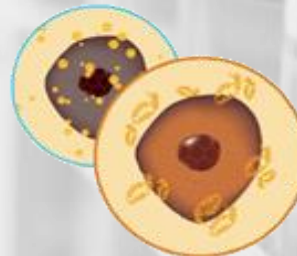
면역조절인자 IL-12를 Plasmid 전달체 (세포 내에 염색체와는 별개로 존재하면서 독자적으로 증식할 수 있는 DNA)에 삽입하고 암세포에 직접 투여, IMMUNO PULSE (전기천공장치) 이용하여 Plasmid IL-12 DNA가 암세포 내로 직접 침투해 암세포 내에서 IL-12을 발현, 면역반응 발생



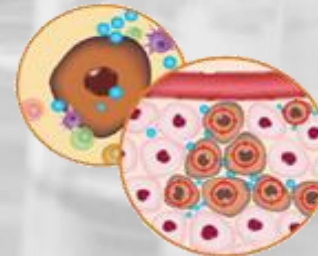
① 면역조절인자 IL-12 플라스미드를 종양 내 주사



② 전기천공법(EP)을 이용하여 IL-12 플라스미드DNA를 암세포 내로 전달



③ IL-12 발현 및 전달



④ 국소발현



⑤ 전신면역 반응 유도

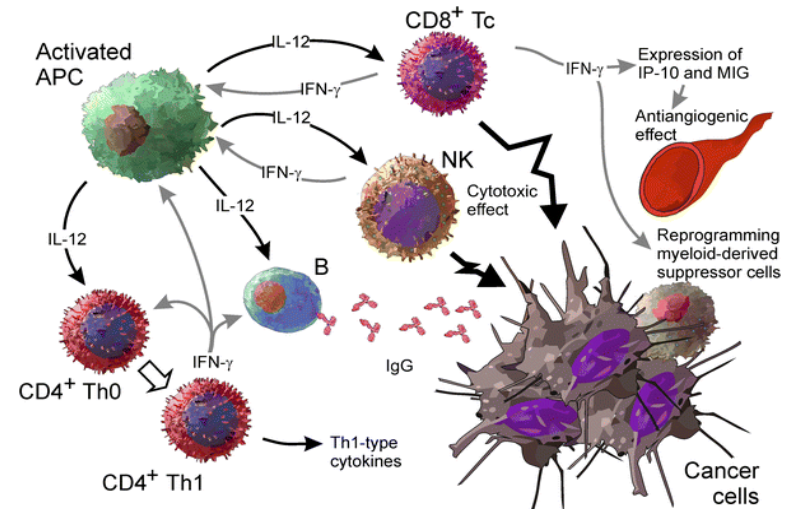
ImmunoPulse®

- 전기천공장치 이용하여 DNA 플라스미드 암세포에 삽입
- 다른 치료법과 병용하여 사용 가능

ONCOSEC MEDICAL SYSTEM™(OMS)



Interleukin 12(IL-12)의 역할



자료 : Interleukin 12: still a promising candidate for tumor immunotherapy? 2014

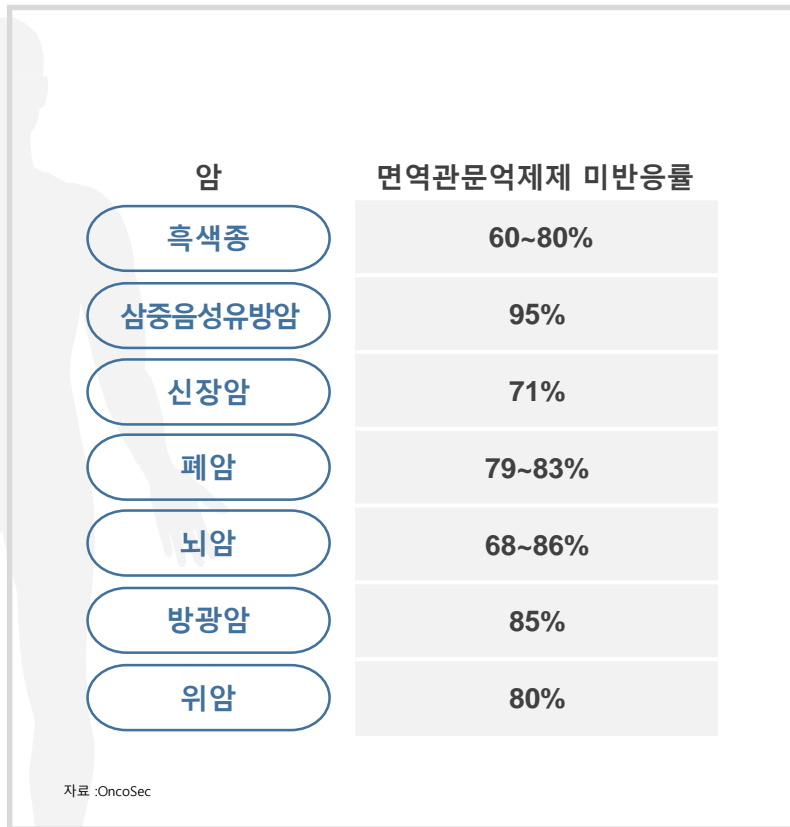
1 IL-12는 사이토카인, 면역조절 반응에 작용

2 사이토카인은 주로 면역세포에서 분비되어 다른 세포에 신호전달을 수행하는 작은 단백질들을 총칭

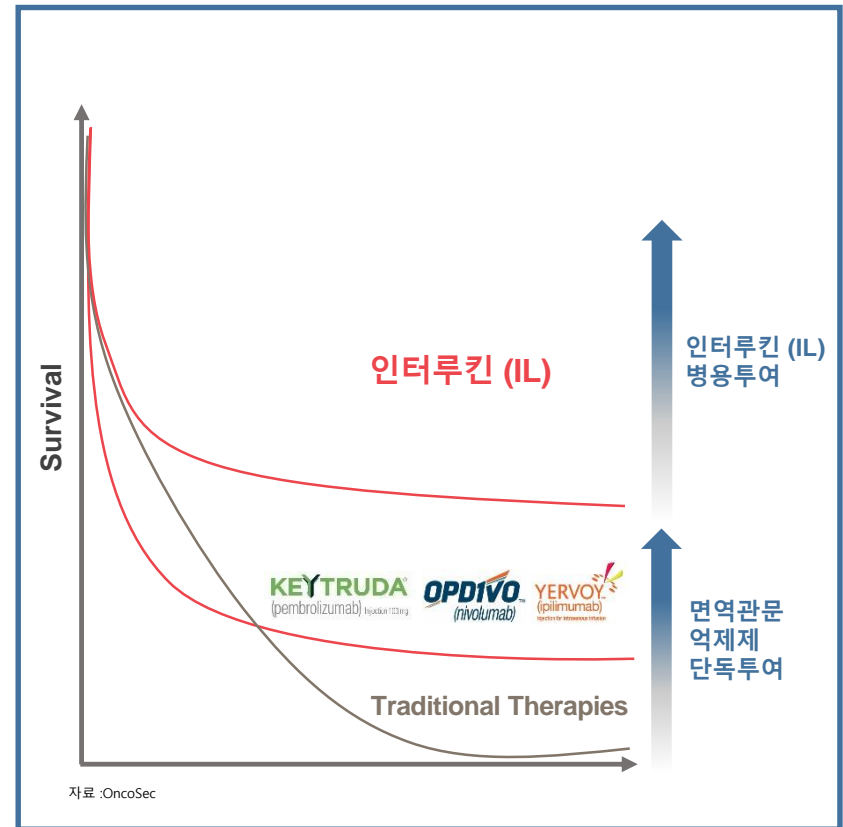
3 CD8, CD4, NK 등 면역세포 활성화

MERCK(키트루다), BMS(여보이,옵디보) 등 다수 글로벌 제약사 면역관문억제제 시장진출로 경쟁 심화
암환자 60~90% 면역관문억제제 미반응, 병용투여를 통해 약물 반응률을 높이려는 시도 증가

암종별 면역관문억제제 미반응률



병용투여를 통한 치료효과 증진



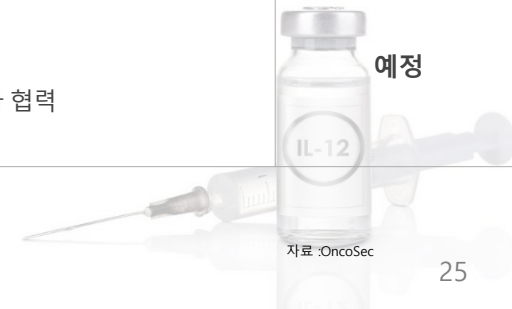
**흑색종 OMS-102 임상 데이터 ORR 50% 발표, 키트루다(MERCK) 병용임상(PISCES/KEYNOTE-695) 2b 진행중
삼중음성유방암 키트루다(MERCK) 병용임상 2상(KEYNOTE-890) 2018년 11월 환자등록 시작**

Pipeline

진행
 완료
 예정

파이프라인	적응증	전임상	1상	2상	비고	임상번호
PISCES/ KEYNOTE-695	흑색종 3/4기				<ul style="list-style-type: none"> • 키트루다(MERCK) 등 면역관문억제제 IL-12 병용투여 임상 2b • FDA 희귀의약품 지정, 패스트트랙 지정 • 흑색종 환자 3/4기 대상 (키트루다 미반응자) 	NCT03132675
OMS-141 (KEYNOTE-890)	삼중음성 유방암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, 키트루다(MERCK) 병용투여 • 2018년 11월 환자등록 시작 • 2019년 하반기 초기 데이터 공개 예정 	NCT03567720
OMS-131	편평상피 두경부암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, IDO 저해제, 면역관문억제제 병용투여 • 2019년 상반기 임상 2상 진입 예정 • 프로토콜 준비 완료 	예정
OMS-150	자궁경부암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, 키트루다 병용투여 • 2019년 상반기 임상 2b 진입 예정 • Gynecologic Oncology Group (GOG) 재단과 협력 	예정

Keynote : 키트루다 면역시스템을 이용한 항암치료 임상



PISCES/KEYNOTE-695 임상 중간 데이터 2019년 발표

PISCES/KEYNOTE-695 임상 2b(IL-12, 키트루다 병용투여) 임상 진행 중
PISCES/KEYNOTE-695 임상 2b 중간 데이터 21명 환자 중 객관적 반응률 ORR 24% (5/21)
임상 환자 : 33명 등록 완료, 100명까지 진행 계획

PISCES/KEYNOTE-695 임상 반응

환자	반응 평가	과거 치료 이력	비고
A	CR	키트루다 9회 옵디보, 여보이 병용투여 4회 옵디보 4회	키트루다 투여만 진행
B	PR	키트루다 7회	임상 진행
C	PR	라핀나, 매큐셀 병용투여 12회 키트루다 7회	임상 진행
D	PR	키트루다 7회	임상 진행
E	PR	옵디보 6회	키트루다 투여만 진행

- 21명 환자 중 1명 CR 4명 부분 관해객관적 반응률 (ORR) 24% 기록
 - 환자 2명은 TAVO 투여 가능 병변이 없기 때문에 키트루다만 투여 중

자료 :OncoSec

타 치료제 흑색종 환자 2차 치료제 임상 결과

임상명	투여약물	환자군	환자수	ORR	CR
Phase III KEYNOTE -006	여보이	키트루다 미반응 환자	97	13%	3%
Phase III KEYNOTE -001 Expansion	키트루다	여보이 미반응 환자	173	26%	N/A
Pooled Analysis of PD-1 Studies	면역관문 억제제	치료에도 암 진행 환자	500	19%	N/A

자료 :Robert et al. N Engl J Med 2015; 372:2521-2532, Robert et al. N Engl J Med 2015; 372:320-330,Ribas et al. Lancet. 2014 Sep 20; 384(9948): 1109-17; Long GV, et al. Presented at: 13th Annual Society for Melanoma Research Congress. Boston, MA; November 6-9, 2016; Beaver et al. The Lancet. 2018; 19(2): 229-239

현재 병용임상 2상 2개(흑색종, 삼중음성유방암)진행 중, 자궁경부암, 차세대 신약물질 임상 2상 예정

- 2019년 상반기 자궁경부암 임상 시작
- 2019년 하반기 흑색종 환자 등록 완료, 삼중음성유방암 초기 데이터 공개
- 2020년 흑색종 치료제 BLA(바이오 신약 허가 신청), Accelerated Approval Process 제출

유형	세부사항	예상 시점
흑색종 (KEYNOTE-695)	환자 등록 완료	2019년 하반기
	BLA(Biologics license application 바이오신약 허가 신청) 제출	2020년 상반기
	미국 FDA 가속 승인 신청	2020년 하반기
	첨단의료제품(ATMP, advanced therapy medicinal product) 유럽의약품청(EMA) 신청	2019년 상반기
	유럽 지역 임상 시작	2019년
삼중음성유방암 (KEYNOTE-890)	첫 환자투여 FPI (First Patient-in)	완료
	초기 Data 공개	2019년 하반기
자궁경부암 (OMS-150)	첫 환자투여 FPI (First Patient-in)	2019년 상반기
	환자등록 완료	2020년
차세대 신약 물질 후보	FDA IND 제출	2019년 하반기
	임상 1상 시작	2020년

자료 :OncoSec

삼중음성유방암 임상 2상 진행중, FDA 개발 지원 가능

삼중음성유방암 : 에스트로겐, 프로게스테론, HER2 수용체 모두 음성인 질병
OMS-141(KEYNOTE-890) : 임상 2상 진행중, 2018년 11월 환자등록 시작
FDA로부터 희귀의약품 지정 가능(TNBC는 예후가 좋지 않은 암, 치료만족도가 낮은 질환)

FDA 특별 지정을
위한 요구사항

TNBC 대상 IL12,
면역관문억제제
병용투여 충족여부

근거사항

심각한 질병
(Serious disease)

치료 만족도가 낮은 질환
(Unmet medical need)

유효성
(Evidence of efficacy)



1~2년 내 생존율이 매우 낮음

현재의 치료법은 생존 연장이 짧으며, 부작용 높음

초기의 임상 데이터,
주목할 만한 가능성 확인

OncoSec 희귀의약품Target 시장 흑색종 4조원, 삼중음성유방암 1.2조원, 두경부암 1.7조원

- 특징 : 치료만족도가 낮은 질환(Unmet medical needs) 시장
- 지정, 신속 심사 프로그램 지원 등 FDA로부터 다양한 혜택 가능
- * 미국 보험사 희귀의약품에 대한 보전 비율이 높아 처방전 증가에 유리

	흑색종	삼중음성유방암(유방암 환자의 15%)	두경부암
신규 환자 발생수	231,000 명	250,000 명 (전체 유방암 1,671,100 명)	683,235 명
환자수 (5년간 유병율)	869,000 명	934,000 명 (전체 유방암, 6,232,108 명)	1,682,513 명
치료제시장규모	약 4조 원	삼중음성유방암 약 1.2조 원 (전체 유방암 14조 원)	약 1.7조 원
비 고	<ul style="list-style-type: none"> · 면역관문억제제 미반응자 · 전체 시장 50% 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · DNA 복구 약물, 체크포인트 억제제 임상 중 · 현재 치료제가 제한적 	<ul style="list-style-type: none"> · 최근 얼비투스, 면역관문억제제 허가 · 신규 치료제 수요 존재

자료 :OncoSec

면역관문억제제 개발 글로벌 제약사 병용투여 파트너 확보 위해 투자
IL 관련 업체들과 대규모 계약 다수 발생
OncoSec, Merck와 흑색종, 삼중음성유방암 병용투여 파트너

2017년 이후 면역관문억제제 병용 관련 주요 계약

시점	계약업체	파트너	파트너 약물	파트너약물특징	대상암종	계약규모
17.3	Roche/Genentech	Bavarian Nordic	CV301	Cancer vaccine	방광암	-
17.5	BMS	Advaxis	ADX5-DUA	TAA gene deliver Bacteria	자궁경부암	-
17.5	Pfizer/Merck KGaA	EpiThany	EP-101	Multi-antigen vaccine	유방암	-
17.6	AstraZeneca	Eleven Biotherapeutics	Vicinium	Fusion protein	방광암	-
17.6	Roche/Genentech	Inovio Pharmaceuticals	INO-5401	Cancer vaccine	방광암	-
18.2	BMS	Nektar Therapeutics	NKTR-214	IL-2R complex	다수암	약 4.5조원
18.2	Merck	Viralytics	Cavatak	Oncolytic virus	다수암	약 0.4조원
18.2	Merck	파맷신	Tanibirumab	Chemical(VEGFR-2 타겟)	유방암	-
18.4	Merck	Eisai	Lenvima	Chemical(VEGFR1, 2, 3 타겟)	다수암	약 6.4조원
18.5	Roche/Genentech	제넥신	Hyleukin	IL-7	다수암	-
18.5	Eli Lilly	ARMO Bioscience	AM0100	IL-10	췌장암	약 1.7조원

IL 관련 기업 중 대표 상장 기업, Nektar Therapeutics
Nektar Therapeutics, BMS와 4.5조원 규모 병용투여 계약, 인터루킨 업체 시장관심 확대
OncoSec : 흑색종 병용임상 2b, 삼중음성유방암 임상 2상 진행중

비교표

	OncoSec	Nektar Therapeutics	ARMO Bioscience
상장시장	나스닥	나스닥	비상장
개발 약물	IL-12	IL-2	IL-10
주요 파이프라인	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 대상 IL-12, 키트루다 병용투여 2b (패스트트랙, 희귀의약품 지정) • 삼중음성유방암 대상 IL-12 → 키트루다 병용투여 2상 	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종, 신세포암, 비소세포폐암, 방광암, 삼중음성유방암 등 9개 암종 대상 IL-2, 여보이, 옹디보 병용투여 1/2상 	<ul style="list-style-type: none"> • 췌장암 대상 IL-10 화학항암제 FOLFOX 병용투여 3상 (패스트트랙, 희귀의약품 지정) • 신장암 대상 IL-10, 키트루다, 옹디보 병용 투여 2상 • 비소세포폐암 대상 IL-10 키트루다 병용투여 1b
임상 Data	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 환자 중 면역관문억제제 미반응 예상 환자 대상 IL-12 → 키트루다 병용투여 ORR 50%, CR 41% (SITC 2017) • 흑색종 환자 중 면역관문억제제 치료 실패 환자 대상 IL-12 → 키트루다 병용투여 ORR 24% 	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 대상 IL-2, 여보이, 옹디보 병용투여 ORR 53% (SITC 2018) 	<ul style="list-style-type: none"> • 췌장암 대상 화학항암제 FOLFOX 병용투여 ORR 16% (ESMO 2017) • 신장암 대상 키트루다, 옹디보 병용 투여 41% (ESMO 2017) • 비소세포폐암 대상 키트루다 병용투여 41% (ESMO 2017)
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Merck(키트루다)와 병용투여 파트너 	<ul style="list-style-type: none"> • BMS(옹디보, 여보이)와 병용투여 파트너 	<ul style="list-style-type: none"> • Eli Lilly가 지분 100% 1.7조원에 인수

자료 :OncoSec, Evaluate Pharma, 언론자료



본사

경기도 성남시 분당구 판교로 344 8층
TEL 070-4600-0000 FAX 070. 4600 0099

서울지점

서울시 강남구 압구정로 62길 17-10
TEL 02-517-8824 FAX 02-517-8825
<http://alpha-holdings.co.kr/>