



면역진단에서 면역세포치료까지
NK세포 기반의 차별화 된 기술력을 보유한

NKMAX

(주)엔케이맥스

Bio company that have the optimal/best NK cell
based specialized technologies from immunodiagnostics to immune cell therapy

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)엔케이맥스(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라 투자자의 이해를 증진시키고, 투자판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 본 자료를 작성하는 데 있어서 최대한 객관적인 사실에 기초하였습니다. 그러나, 회사의 계획, 추정, 예상 등을 포함하는 내용에는 본질적으로 불확실성을 내포하고 있으며, 이러한 이유로 실제 미래의 결과는 현재 시점에서 예측한 자료와는 중대한 차이가 있을 수 있습니다.

또한, 회사의 계획, 추정, 예상 등은 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지하 시기 바랍니다.

본 자료를 참고한 투자자의 투자 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임 하에 이루어져야 하며, 회사, 관계사 및 임직원 등은 본 자료의 내용에 의거하여 행하여진 일체의 투자 행위 결과에 대하여 어떠한 책임 (과실 및 기타의 경우 포함) 도 부담하지 않으며 본 자료는 어떠한 경우에도 투자자의 모든 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 presentation의 참석과 자료의 열람은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주됩니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 위하여 작성되지 아니하였으며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 근거가 될 수 없습니다.

NKMAX

면역진단에서 치료까지 NK세포 개발 선도 기업

1. 기업소개

01. NKMAX Identity

02. 회사 소개

03. 핵심 인력

04. 주요 성과

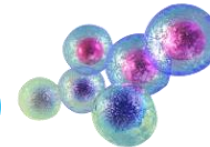
1-01. NKMAX Identity

“NK세포 전문 글로벌 선두 바이오기업”

NK세포 중심의 핵심 경쟁력 기반으로 면역진단에서 치료까지 통합 솔루션 제공

면역 치료

SuperNK® 면역세포치료제



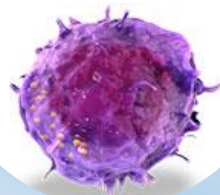
기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 세포치료제 플랫폼 기술
암(고형암, 혈액암), 자가면역질환 등을 대상으로 한 다수의 의약품 시장 진출 잠재력 보유



면역 진단

NK Vue® NK세포 활성화 검사

자연살해세포
(Natural Killer Cell)



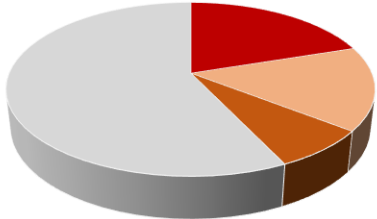
면역 관리

NK365® 건강기능식품



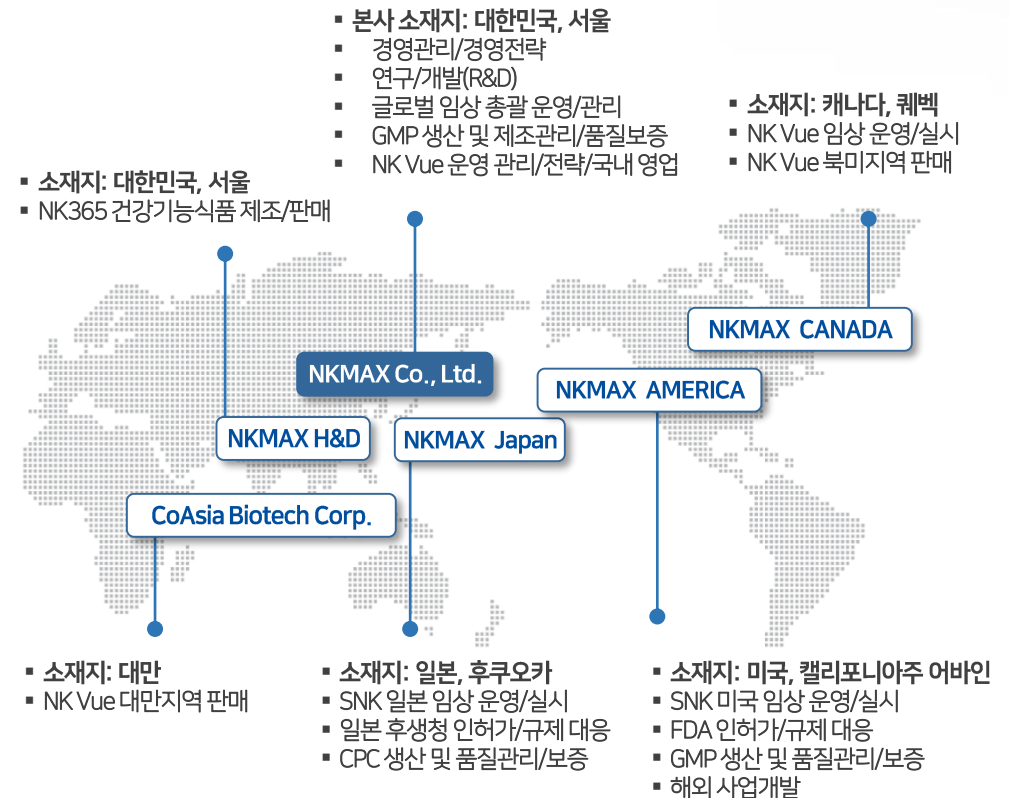
1-02. 회사 소개

회사개요

회 사 명	(주) 엔케이맥스	대 표 이 사	박 상 우
설 립 일	2002년 1월 14일 ■ 2019.06.14 '엔케이맥스' 흡수 합병 완료 회사명 변경 (에이티젠 → 엔케이맥스)		
상 장 일	2015년 10월 23일 (182400: KOSDAQ) ■ 기술성평가 특례 상장		
임직원 수	본사: 140명 / R&D 및 제조 생산: 90명 (2019.06.14 기준)		
주식 개요	■ 시가총액: 약 4,500억원 ■ 발행주식수: 31,088,588주 (액면가: 500원) ■ 자본금: 208억원 ■ 52주 최고/최저: 17,700원 / 11,800원		
주요 주주	 ■ 최대주주&특수관계인 (20%) ■ 국내 기관투자자 (16%) ■ 외국인 (7%) ■ 기타 (법인/개인) (57%)		

글로벌 자회사 현황

- **본사: 엔케이맥스 (NKMAX Co., Ltd.)**
 - 소재지: 경기도 성남시 분당구 돌마로 172 분당서울대병원 헬스케어혁신파크 6층
- **해외 자회사 법인: 미국, 캐나다, 일본, 대만 (모두 100% 자회사)**



1-03. 핵심 인력



대표이사 **박상우**
(주)엔케이맥스

- (주)엔케이맥스 의장
- (주)에이티젠 대표이사 ('02~'19)
- 삼성증권 ('96~'00)
- 고려대 경제학과 졸업



Chief Medical Officer **Paul. Y Song**
NKMAX America

- Chief Medical Officer, Cynvenio Biosystems Inc.
- Physician, Cedars-Sinai Medical Center
- SVP, BERG Health
- Physician, John Wayne Cancer Institute
- Radiation Oncology, University of Chicago Medical Center
- M.D. George Washington Univ.
- Biological Sciences, University of Chicago



부사장 **조용환**
(주)엔케이맥스

- (주)에이티젠 전무 ('15~'19)
- 행정자치부 ('13~'15)
- 청와대 행정관 ('10~'13)
- 보건복지부 ('08~'10)
- 국회 사무처 ('02~'08)
- 고려대 경영학과 졸업



Chief Technical Officer **Stephen Chen**
NKMAX America

- Director of QA/QC, ARMO Biosciences
- Director of QA, KITE Pharma Inc.,
- Director of Quality, Channel Technologies Group
- Baxter International
- MBA, Southern California Univ.
- B.S. Cell Biology, California Univ.



연구소장 **김용만**
(주)엔케이맥스

- 파미셀(주) ('05~'17)
- 원광대의과대학 ('03~'05)
- 미국 국립보건원(NIH) ('00~'03)
- 한국생명공학연구원 ('97~'00)
- 충남대 생물학 박사



Chief Scientific Officer **Amber Kaplan**
NKMAX America

- Venture Partner, WEBridge Ventures
- Investment Analyst, AI List (Venture capital)
- Scientist, ADRx, Inc.
- Post-Doc. UCLA
- Ph.D. Immunology, Cedars-Sinai Medical Center
- B.A. Biology, UCSB

1-04. 전략기획 및 과학자문위원



Business Strategic Advisory
Helen S. KIM

NKMAX America

- The Column Group
- Executive Vice President, Kite Pharma
- Strategic Advisor and Chief Business Office, NGM Biopharma
- Chief Executive Office and President, Kosan
- Chief Business Office, Affymax
- Senior Vice President, Onyx
- Vice President of Company Development, Chiron
- M.B.A, University of Chicago
- B.S.(Chemical Engineering), Northwestern University



Scientific Advisory
Prof. Anthony Reder, M.D.

NKMAX America

- Professor, University of Chicago Medical Center
- Director, Neurology and Inflammatory Center in the University of Chicago Medicine
- Instrumental faculty member in the University of Chicago Medicine's large Multiple Sclerosis Program
- Residency in Neurology, University of Minnesota
- Medical Degree, University of Michigan Medical School



Business Strategic Advisory
Madhavan Madhu Balachandran

NKMAX America

- Executive Vice President Operations(2012~2017), Amgen Inc.
- SVP Manufacturing(2007~2012), Amgen Inc.
- Operation(2002~2007), Amgen Inc.
- VP Puerto rico operations, Amgen Inc.
- VP engineering, Burroughs Wellcome
- MBA, East Carolina University
- M.S.(Chemical Engineering), University at Buffalo
- B.S. (Chemical Engineering), Indian Institute of Technology



Scientific Advisory
Prof. Ralph R. Weichselbaum, M.D.

NKMAX America

- Professor at University of Chicago in Hyde Park, Chicago
- Daniel K. Ludwig Distinguished Service Professor of Radiation Oncology
- Chairman, Department of Radiation and Cellular Oncology, at the University of Chicago Pritzker School of Medicine
- Director of the Chicago Tumor Institute
- Co- Director of the Ludwig Center for Metastasis Research at the University of Chicago
- Fellow. in surgical oncology, Harvard Medical School's Joint Center
- Medical Degree, University of Illinois at Chicago

2. Business

01. 면역세포치료제 사업

2-01-1. SuperNK® 우수성

기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 최적의 항암 면역세포치료제

01

대량생산역부족



대량 증식 가능

Day17 배양시 10,000배 ~
Day42 배양시 120억배 체외 대량 증식

02

NK세포의 낮은 순도



고순도 NK세포

NK세포 구성비율 98% 이상

03

살상능력 부족



살상능력 극대화

암환자/정상인 거의 동일수준으로
고활성의 유효 NK세포로 배양

04

고형암 치료 효과제한적



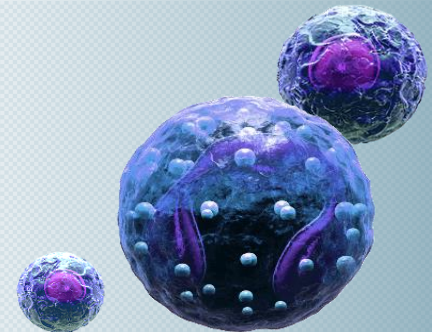
고형암 환경
암살상능 유지

폐암, 췌장암, 유방암, 간암 등
여러 고형암 치료 가능성 확인

SuperNK®

NKMAX의 면역세포치료제 플랫폼

암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포로 구성된
최적의 항암 면역세포치료제 개발



2-01-2. 면역세포치료제 SuperNK®(SNK)

SuperNK®

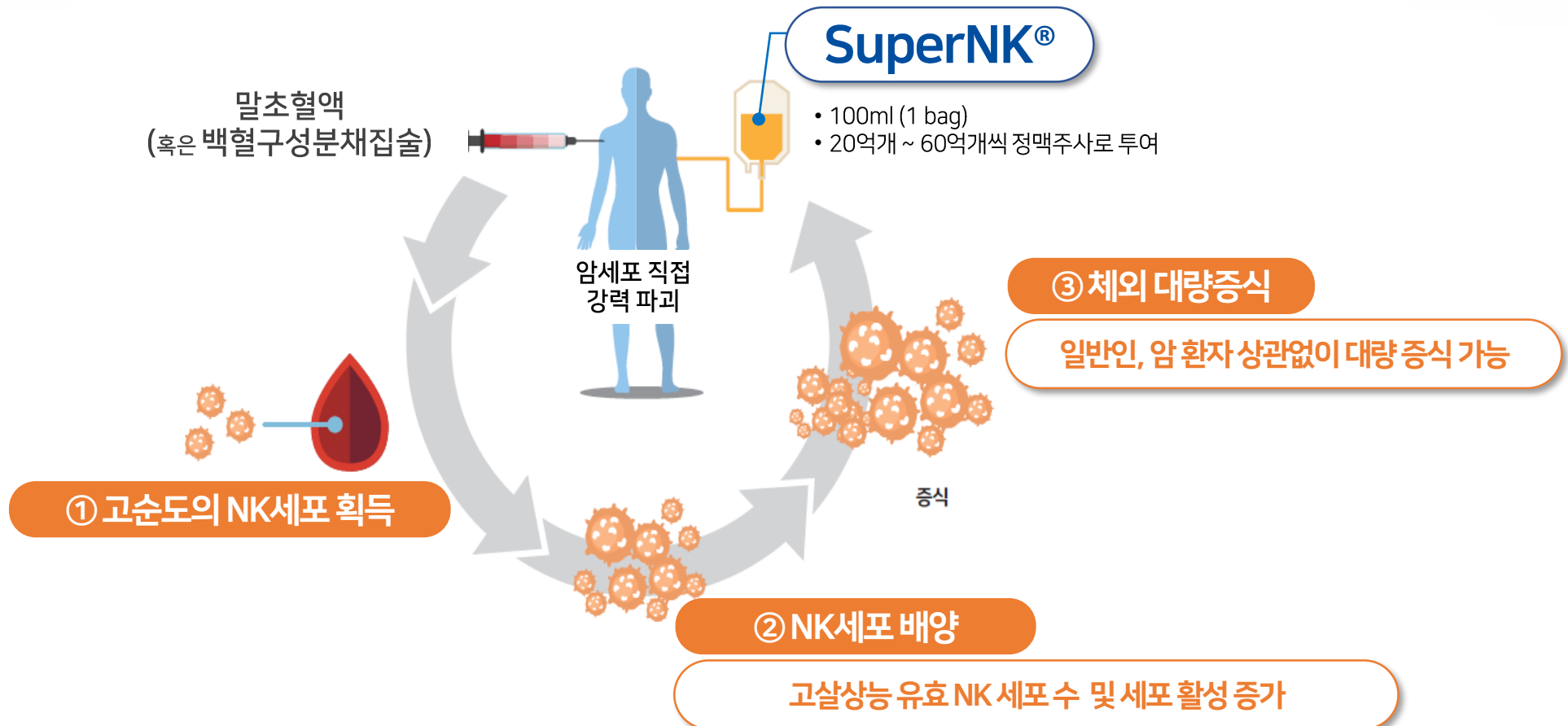
NKMAX의 면역세포치료제 플랫폼 기술 (특허 출원/등록 10건)

암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포로 구성된 최적의 항암 면역세포치료제

① 60ml 말초혈액채취

② 98% 고순도의 2,500,000 NK세포 획득

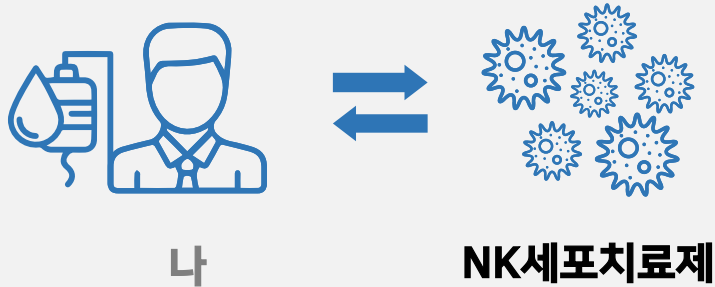
③ 17일 배양시 20억~60억개 NK세포 대량 증식
42일 배양시 120억배 NK세포 대량 증식



2-01-3. NK세포치료제의 종류

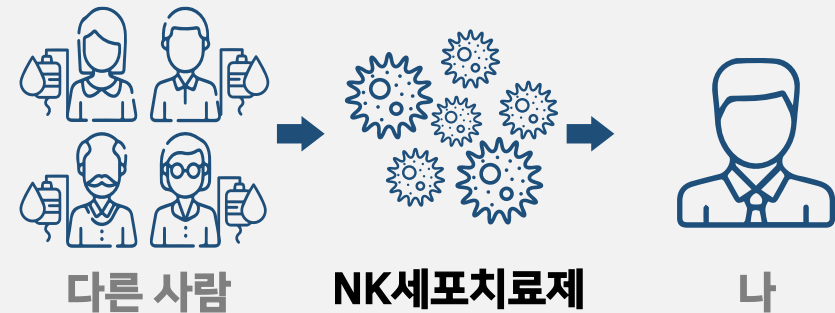
Autologous (자가 면역세포)

나의 면역세포를 **나에게** 투여



Allogenic (동종 면역세포)

다른 사람의 면역세포를 **나에게** 투여



국 가	Autologous		Allogenic
한 국	Drug	첨단바이오법 (7~8월 개정 유력)	의약품 (Drug)
미 국	Drug		의약품 (Drug)
일 본 / 멕 시 코	재생의료 (Medical Practice)		의약품 (Drug)
유 럽	△		의약품 (Drug)
태 국	Drug → Medical Practice		의약품 (Drug)
중 국	Drug → Medical Practice (예정)		의약품 (Drug)

2-01-4. 면역세포치료제 상용화 현황

면역세포치료제 : 인체의 특정 면역세포만 추출·분리해 대량배양 후 체내 주입

종 류	약 사 법 (의약품)	의 사 법 (첨단재생의료제품)	특징
NK 세포치료제	없음	일본 다수 병·의원 태국, 멕시코 등	- 인체의 특정 면역세포만 추출·분리해 대량배양 후 체내 주입 - 면역체계를 활용해 부작용 없음 - 고 난이도 배양기술 요구 - 면역세포의 활성화에 따라 치료 효과 상이
T 세포치료제	이문셀 엘씨 (간암)	일본 소수 병·의원	
수지상 세포치료제	프로벤지 (전립선암) 크레아박스 알씨시(신장암)	일본 소수 병·의원	

유전자 조작된 면역세포 치료제 (CAR-T)

: 유전자 조작으로 암세포 항원 인식 수용체(Chimeric Antigen Receptor, CAR)를 발현

CAR-T	김리아 (급성 림프구성 백혈병) 예스카타 (B세포 림프종)	- 타겟항원에 대한 직접적이면서 강력한 살상효과 - 혈액암 위주의 치료범위 제한적 - 높은 치료가격 - 자가(Autologous)만 가능 - 부작용 우려 (면역과반응)
-------	--	---

2-01-5. SuperNK® 다양한 적용 범위

적 용 범 위	주 요 질 환
암 예방	암 재발에 중요한 암 줄기세포(Cancer Stem Cell, CSC) 제거
암 치료	단독치료 (Mono Therapy) 병용치료 (Combo Therapy) 재발방지
자가면역질환	건선, 류마티스관절염, 알러지 등 치료
뇌신경계질환	알츠하이머 질환 등 치료
기타	노화방지 등

2-01-6. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous)

분야	분류	파이프라인	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암 치료	단독	① SNK01	기존 치료제에 효과가 없는 불응(不應)성 암	미국		진행중 ~1Q.2020		
			고형암	한국		계획 (2020 ~21)		
	병용	② SNK01-NSCLC (SNK01 + Keytruda)	비소세포폐암	한국		진행중 ~4Q.2020	2021~22	
		③ SNK01-HC (SNK01 + Herceptin)	HER2+ Solid Tumors (유방암 등)	미국		IND준비중 (2020)		
		④ SNK01-EC (SNK01 + Erbitux)	Metastatic EGFR+ Tumors (대장암 등)	미국		계획(2020)		
		⑤ SNK01-LP (SNK01 + Rituxan)	CD20 + Tumor (림프종 등)	미국		계획(2020)		
		⑥ SNK01-GC (SNK01 + Herceptin)	Gastric Cancer (위암 등)	한국		계획(2020)		
암 재발 예방	단독	⑦ SNK01-OS	골육종	미국		SNK01	계획(2020)	
		⑧ SNK01-TNBC	삼중음성유방암 (Triple Negative Breast Cancer)	미국		SNK01	계획(2020)	
		⑨ SNK01-NSCLC	비소세포폐암	한국		SNK01-NSCLC	계획(2020)	

2-01-7. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous)

분야	분류	파이프라인	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
자가 면역	단독	⑩ SNK01-PS	건선	멕시코		진행중 ~4Q.2020		
		⑪ SNK01-RA	류마티스 관절염	멕시코		계획(2020)		
		⑫ SNK01-MS	다발성 경화증	멕시코		계획(2020)		
신경	단독	⑬ SNK01-AD	알츠하이머	멕시코		IND준비중 (2019)		

(2) 동종 면역세포치료제 (Allogenic)

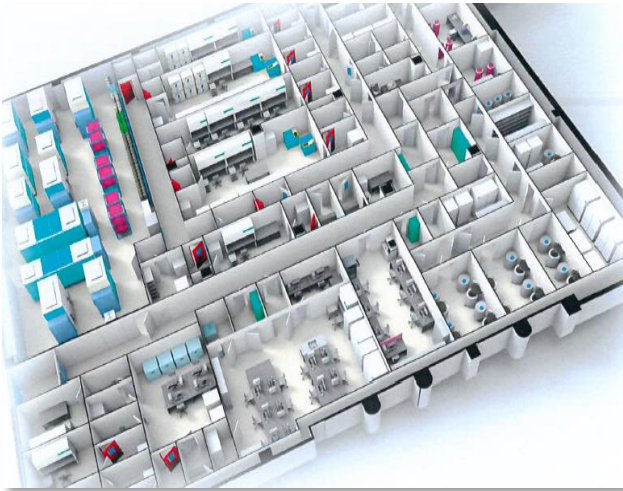
분야	파이프라인	타겟질환	국가	제형개발/전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	⑭ SNK02	암			진행중 ~2Q.2021	계획 (3Q.2021~22)	

(3) 동종 CAR-NK

분야	파이프라인	타겟질환	국가	물질탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	⑮ CAR-SNK03	암						

2-01-8. SuperNK® 제조 GMP 보유 현황

(한국) NKMAX Co., Ltd.



- **위치:** 경기도 성남시 분당구 돌마로 172 SNUH 헬스케어 혁신파크 1층
- **완공일:** 2016년
- **전체 면적:** 2,184.7m² (약 660평), GMP 공간 487.3 m²(147평)
- **연간생산규모:** 자가 - 1200-1300 doses/연간
동종 - 5,000-10,000 doses/연간



(미국) NKMAX AMERICA



- **위치:** 3001 Daimler Street, Santa Ana, California, USA
- **전체 면적:** 2,323 m² (약 702평)
(GMP 공간 1,114 m², 337평)
- **연간생산규모:** 3,600 dose/연간 (자가)



현재 공사중
(2019년 8월말 완공 예정)

2-01-9. SuperNK® 제조 자동화 설비 구축중



생산성 증가

자동화설비의연속성으로
생산량 증가 가능



생산공정 표준화

Human 오류 최소화로
생산 프로세스 정확도 향상



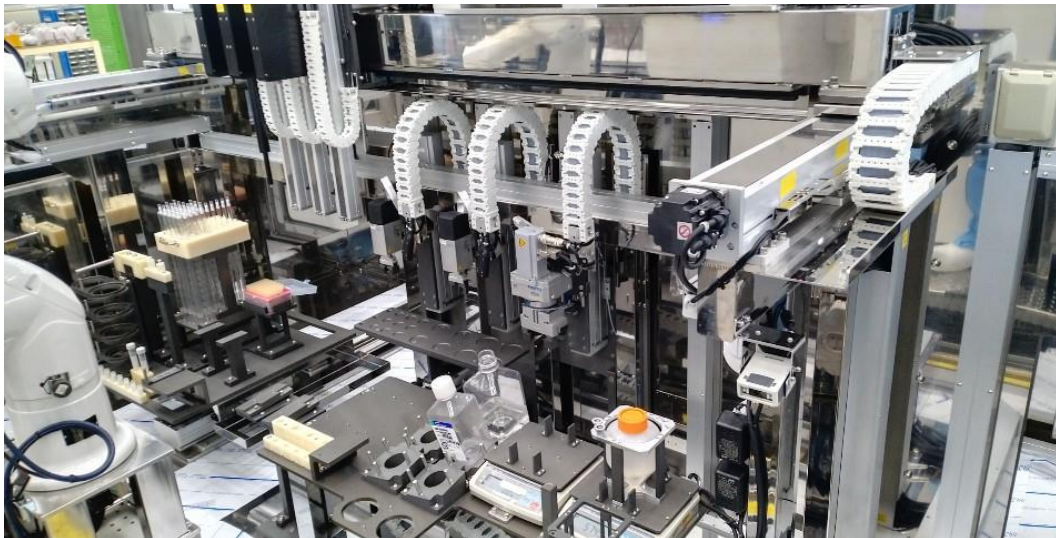
퀄리티 유지

균일한 품질 보장
생산기술과 노하우 보호



비용 감소

대량생산을 통한
생산비용 절감



2-01-10. SuperNK® 글로벌시장 상용화 전략

암 병용치료 시장 출시로 단기간내 시장침투력 강화 → 자가면역질환 시장 영역으로 치료분야 확대
임상데이터 기반 인허가 필요 시장 & 재생의료 조기상용화 가능 시장 TWO TRACK 동시 공략

한국	약사법	암 병용치료	국내 병원과 임상시험 진행	품목허가/시장출시
	첨단바이오법 (개정중)	재생의료	- GMP 보유 (완료) - 재생의료 허가 - 환자 대상 병원내 재생치료 신속 적용	조기상용화
미국	약사법	암 병용치료	- HER2+, EGFR+, CD20+ 대상 - 미국 내 병원과 임상시험 진행	임상 2a/2b 완료 후 글로벌 빅파마 License-Out 추진
		자가면역질환 치료 뇌퇴행성질환 치료	- 건선, 류마티스관절염, 다발성경화증 알츠하이머 등 멕시코 협력병원에서 임상 POC 확인 - 임상 2상부터 미국 FDA 인허가 진행	
		암예방	- 미국 임상 1상 완료 후 골육종 대상으로 임상 2상 실시 - 삼중음성유방암 대상으로 임상 2상 실시	
일본, 멕시코 대만 등	의사법	재생의료	- 조기상용화 가능 지역 진출/교류 - 적응증 확대를 위한 POC 확인	조기상용화

※ 미국 법인(NKMAX America) 나스닥 상장 추진 (법무법인 Cooley 선정, 2019.07.04)

- (1) 미국내 임상시험을 위한 원활한 자금 조달
- (2) 기업공개를 통해 글로벌 시장 내 투명한 기업 정보 제공 및 주주가치 상승

2. Business

02. 면역진단 사업



2-02-1. NK세포 활성화도 검사

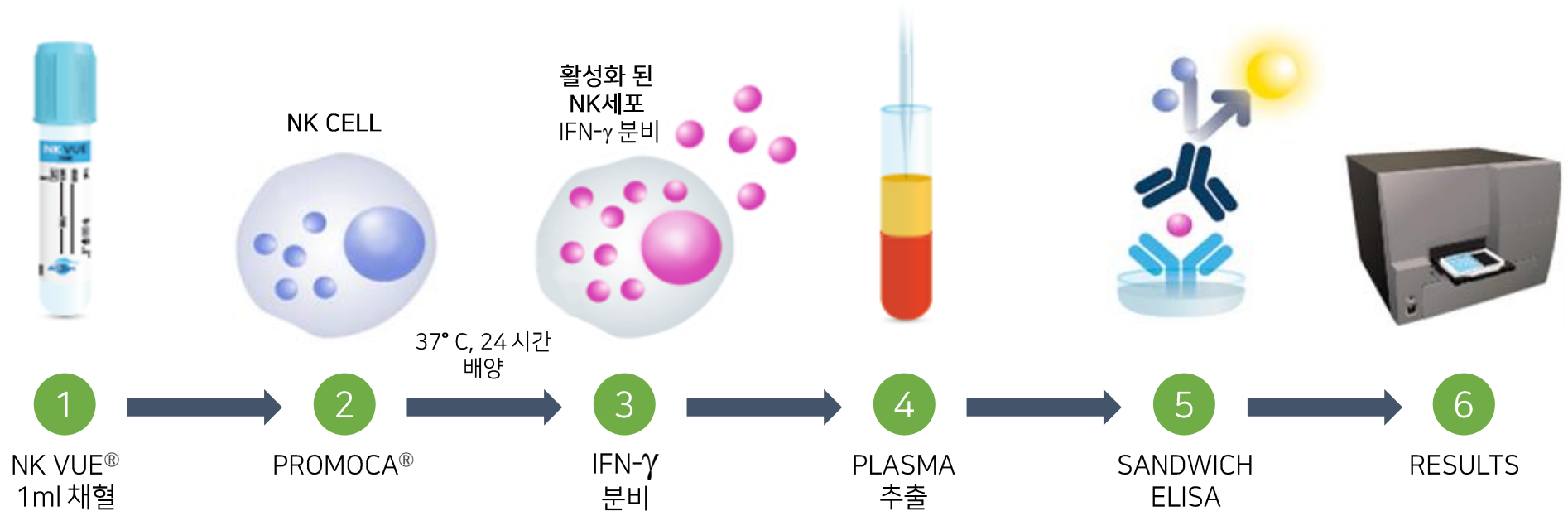
쉽고, 간단하게 1cc의 혈액만으로 면역세포 활성도를 확인 및 예측 가능

NK세포 활성화도 진단 검사의 우위성

- 소량의 혈액 (1cc) 을 이용
- 48시간 내 결과 도출
- 한 번의 검사로 다량의 검체 분석 가능
- 별도의 준비 과정없이 언제든지 검사 가능



NKVue® Tube NKVue® Gold



2-02-2. NK Vue의 적용 범위

건강검진에서 질병진단, 치료후 모니터링까지 적용범위 확장성 우수

다양한 적용을 위한 임상연구 결과 해외 SCI급 학술지 논문 게재 (14건)

건강검진



- 질병 발병 가능성 예측 및 조기인지 검사
- 유전자검사, 항산화검사, 생체나이검사 등
- 정기적인 건강검진 수단
- 3차 의료기관(종합병원/대학병원), 주요 건강검진센터 등 국내 1,800 여 곳 NK세포 활성화도 검사 도입
- 대기업, 금융권을 포함한 2,000 여 곳 기업체 건강검진 실시기관에서 NK세포 활성화도 검사 실시
- 산업보건분야 건강모니터링

사전 스크리닝



- PET-CT, CT 검사 전단계 스크리닝
- 조직검사 (biopsy) 전 사전 검사용
- 재발의 조기 인지

NK Vue 연구논문

- **대장암**
- '17년 10월, *J Gastroenterol Hepatol* 학술지 (Korea)
- '17년 6월, *Gastroenterology* 학술지 (Canada)



진단 보완

- 종양 표지자 검사와 병행
- 민감도와 특이도 향상 효과

NK Vue 연구논문

- **폐암**: '19년 2월, *Onco Targets Ther* 학술지 (Korea)
- **위암**: '17년 7월, *Oncotarget* 학술지 (Korea)
- **전립선암**: '17년 4월, *Can J Urol* 학술지 (Canada)



치료 모니터링

- 다양한 약물의 치료 효과 예측
- 항암치료 후 상태(재발 등) 확인

NK Vue 연구논문

- **대장암**: '18년 9월, *Ann Surg Oncol* 학술지 (Canada)
- **혈액종양**: '18년 4월, *Lab Med Online* 학술지 (Korea)
- **선행화학요법 치료 모니터링**:
'19년 7월, *Translational Oncology* 학술지 (Denmark)

2-02-3. NK Vue 국내/외 인증현황 및 상용화 현황

국내 인증 현황

NK Vue® Kit 한국 품목허가 (2012.10)

신의료기술 인증 (2014.06)

건강보험 행위 급여 목록 등재 (2016.07)

- 보건복지부 고시 제 2016-104호 (2016.07.01 시행)
- NK 세포 활성 유발 인터페론 감마 [효소면역측정법]
- 분류번호 : 나-525 (코드: C5250)
- 보건복지부 고시 제2017-222,234호 (2018.01.01 시행)
- NK 세포 활성도 검사 Natural Killer Cell Activity **[정밀면역검사]**
- 분류번호 : 누-763 (코드: D7631)

[보험 급여 적용 질환]

위암, 유방암, 전립선암, 췌장암

보험 수가 : 53,000 - 57,000원대 (환자 부담금 80%/약 4만원대)

해외 인증 현황

국가	인증
유럽(덴마크)	• 유럽 ISO 13485 인증 ('13.04) - 유럽 28개국 별도 등록 없이 제품 판매 가능 • 유럽 ISO 13485 인증 ('13.04)
캐나다	• Health Canada 품목허가 ('14.12) • ISO 13485 인증
미국	• LDT 승인 ('15.07) - 미국 49개 주에 적용 가능
태국	• 판매 승인 ('17.07)
터키	• 터키 품목허가 ('17.09) • 의료보험 등재
카자흐스탄	• 판매 승인 ('18.01)
인도네시아	• 판매 승인 ('18.01)
싱가포르	• 판매 승인 ('18.03)
베트남	• 판매 승인 ('18.08)

전세계 36개국 품목허가 및 판매승인

2-2-8. 다양한 적용을 위한 임상연구 결과

임상연구 해외 학술지(SCI급) 논문 게재 (14 여 건)

연구분야		연구기관	논문명
대장암	진단 보조	연세대 강남 세브란스 병원	A high-throughput assay of NK cell activity in whole blood and its clinical application. (<i>Biochem Biophys Res Commun.</i> 2014)
	사전 스크리닝	Canada Montreal, Maisonneuve-Rosemont Hospital	Association Between Natural Killer Cell Activity and Colorectal Cancer in High-risk Subjects Undergoing Colonoscopy. (<i>Gastroenterology.</i> 2017)
		강북 삼성병원	Association between Natural Killer Cell Activity and the Risk of Colorectal Neoplasia. (<i>J. Gastroenterol Hepatol.</i> 2017)
	치료 모니터링	Canada Ottawa Hospital Research Institute	Natural Killer Cell IFN γ Secretion is Profoundly Suppressed Following Colorectal Cancer Surgery. (<i>Ann Surg Oncol.</i> 2018)
전립선암	진단 보조	연세대 세브란스 병원	Reduction of the CD16 ⁺ CD56bright NK Cell Subset Precedes NK Cell Dysfunction in Prostate Cancer. (<i>PLoS One.</i> 2013)
	사전 스크리닝	Canada Toronto Univ. Humber River Hospital	Association between natural killer cell activity and prostate cancer: a pilot study. (<i>Can J Urol.</i> 2017)
위암	진단 보조	가톨릭대 서울성모병원	Natural killer cell activity for IFN-gamma production as a supportive diagnostic marker for gastric cancer. (<i>Oncotarget.</i> 2017)
폐암	사전 스크리닝	고려대학교 의료원	Clinical utility of a novel natural killer cell activity assay for diagnosing non-small cell lung cancer : a prospective pilot study. (<i>Onco Targets Ther.</i> 2019)
혈액종양	사전 스크리닝	이화여자대학교	Variable Natural Killer Cell Activity in Hematological Malignancies at Diagnosis. (<i>Laboratory Medicine Online.</i> 2018)
당뇨(면역력 저하)	사전 스크리닝	강남 세브란스 병원	Relationship between natural killer cell activity and glucose control in patients with type 2 diabetes and prediabetes. (<i>J. Diabetes Investig.</i> 2019)
대상포진바이러스감염 (면역력 저하)	사전 스크리닝	중앙보훈병원	Reduced NK cell IFN- γ secretion and psychological stress are independently associated with herpes Zoster. (<i>PLoS One.</i> 2018)
전이성암 (전립선암, 난소암, 대장암)	치료 모니터링	Vejle Hospital, Denmark	Correlation Between Natural Killer Cell Activity and Treatment Effect in Patients with Disseminated Cancer. (<i>Transl Oncol.</i> 2019)
신체활동과대사상태	진단 보조	강북 삼성병원	Physical Inactivity and Unhealthy Metabolic Status Are Associated with Decreased Natural Killer Cell Activity. (<i>Yonsei Med J.</i> 2018)
호중구-림프구 비 (neutrophil-lymphocyteratio, NLR)	진단 보조	동아대학교 병원	Association of neutrophil-to-lymphocyte ratio and natural killer cell activity revealed by measurement of interferon-gamma levels in a healthy population. (<i>J. Clin Lab Anal.</i> 2019)

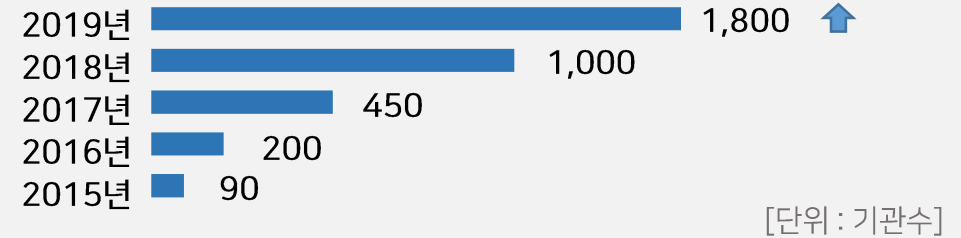


2-02-6. 면역진단 NK Vue 영업성과

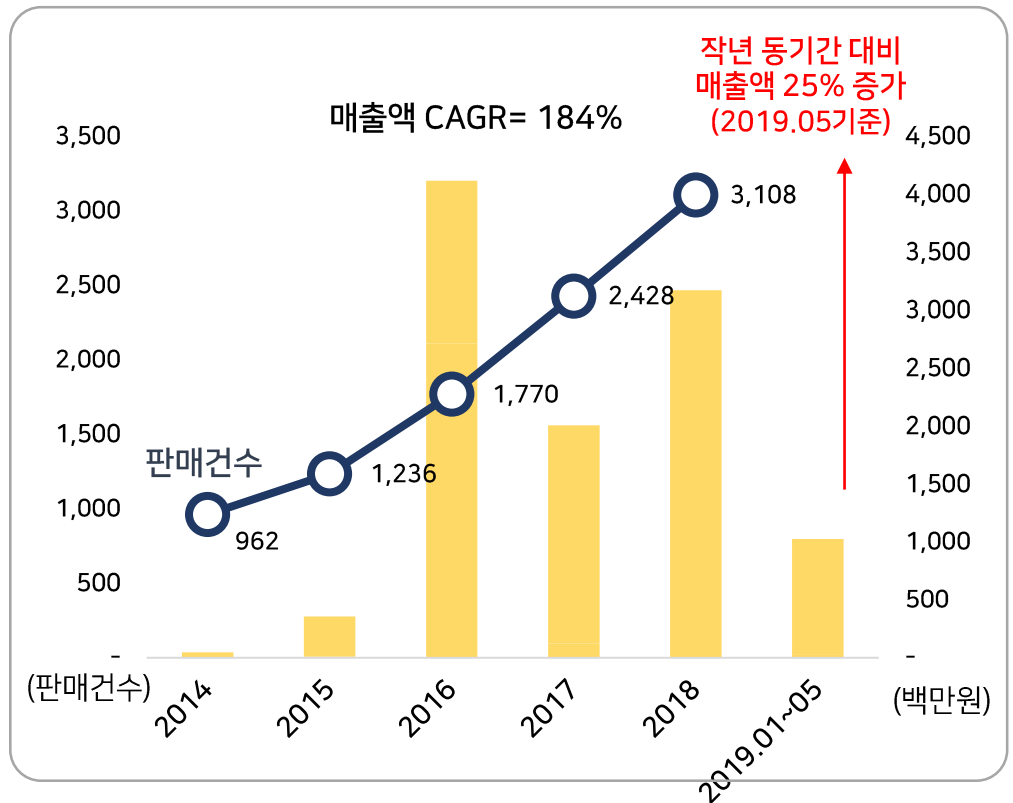
NK 세포 활성화 진단 검사의 국내 도입 기관 현황



연도별 도입 기관 변화 추이



NK Vue 연간 매출액 추이



2-02-7. 향후 계획

건강보험 급여 범위 확대

임상연구 결과 기반 적용범위 확대
→ 대장암, 혈액종양 등

적용 범위 확대

- 치료 후 모니터링 시장 확대
→ 혈액암, 대상포진, 폐암 등
- 산업보건분야 직업종사자 특별건강모니터링

국내/외 제휴사 확대

- 녹십자랩셀 공급계약 완료
 - 녹십자랩셀 거래 병원 및 수탁기관에 NK Vue 공급 확대
- 유비케어 업무제휴 계약
 - 기업근로자 건강검진 수탁대행기관 1위 기업
 - 제1금융 기관 포함 고객사 30만을 대상으로 공급 확대
 - 대기업 건강검진 상품으로 공급 확대
- 파트너사 제휴 추진
 - 유럽, 터키, 덴마크 등 해외 품목허가 승인 지역

2. Business

03. 면역관리 사업



2-03-1. NK세포 활성을 높여주는 NK365



아가리쿠스 버섯 *Agaricus Blazei* 이란?

- 임상 논문을 통해 암을 비롯한 각종 성인병에 대한 효과 제시
- β -glucans, 단백질, 다당류 등 다양한 영양성분 함유 (다른 종류의 버섯에 비해 특히 β -D glucan 다량 함유)
- 신령버섯, 흰들버섯이라고 불리며 1960년대 중반 브라질 원주민들이 식용으로 섭취하던 것에서 유래

아가리쿠스 버섯 효능

- 아가리쿠스 버섯 효능으로는 1) 항암 효과, 2) 알레르기 및 감염개선 효과, 3) 항염증 효과, 4) NK세포활성화, 5) 체중 및 콜레스테롤 수치 조절 및 항당뇨 효과 등이 알려짐 (Geir Hetland et al. *Adv in Pharmacol Sci*. 2011)

기존 문헌에 보고된 다른 버섯과 자사 아가리쿠스 버섯의 β -Glucan 함량 비교

종 류	B-Glucan함량	B-Glucan함량비	출 처
NK365의 아가리쿠스 버섯	124.8 mg/g		한국기능식품연구원 성분검사결과
영지버섯	15 mg/g	NK365 제품이 8.32배 높음	<i>Carbohydrate polymers</i> . 2017
차가버섯	83 mg/g	NK365 제품이 1.50배 높음	<i>Food Science and Technology</i> . 2008
표고버섯	81.2 mg/g	NK365 제품이 1.53배 높음	<i>African journal of Biotechnology</i> . 2013
새송이버섯	60 mg/g	NK365 제품이 2.08배 높음	<i>African journal of Biotechnology</i> . 2013
양송이버섯	29.9 mg/g	NK365 제품이 4.17배 높음	<i>African journal of Biotechnology</i> . 2013
타사 A제품의 아가리쿠스 버섯	28 mg/g	NK365 제품이 4.45배 높음	<i>PLoS One</i> . 2016

* β -Glucan 함량: NK365 제품 기준임.



성인용 (2017.01 출시)



어린이용 (2019.04 출시)

2-03-2. NK365 시장진입 현황 및 전망

시장 판매 현황

국가	온라인	오프라인
한 국	오픈 마켓 (쿠팡, 11번가, G마켓, 옥션, 위메프 등)	전국 약국 입점 지오영* 공급계약체결 (2019.07.01)
	온라인 전용 판매물 (카카오톡 쇼핑몰 등) 자사몰	전국 김스클럽 38개 지점 도입

*국내 최대 규모의 의약품 유통 및 물류 전문 기업

향후 계획

- 전국 약국으로 판매망 확대
- SNS네트워킹을 활용한 바이럴 마케팅 실행
- 패쇄몰, 면세점 (롯데, 신라, 현대) 등의 다양한 유통 라인 확보
- 홈플러스, 이마트 등 대형 유통 매장 판매 계약 추진중

판매 현황



3. Core Technology

01. 면역세포치료 기술 - SuperNK[®]

3-1. 항암 면역에 중요한 NK세포

- 자연살해세포(Natural Killer Cell, NK세포)는 **선천면역**을 담당하는 백혈구의 일종으로 **1차 면역방어 세포**임.
- 말초 혈액 림프구의 약 10~15%를 차지 (세포 표지항원: CD56+, CD16+, CD3-)

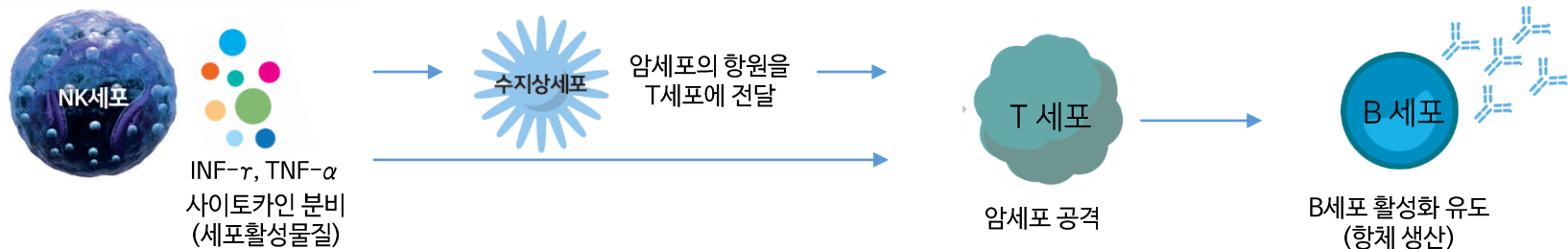
암세포 직접 공격/제거

특정 항원 없이도 암세포 및 비정상세포를 스스로 인지하고 암세포를 직접 제거



면역 반응 및 염증 반응 조절

생체 내 면역 반응과 염증반응 조절에 핵심적인 역할 (Nat Immunol. 2008 May; 9(5):503-10)



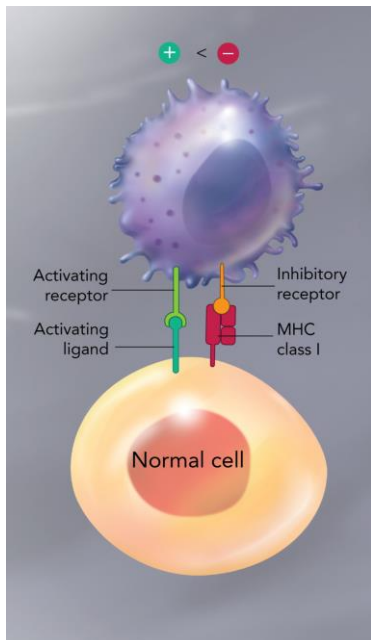
암 세포의 증식/재발/전이 억제

암의 재발에 중요한 암 줄기세포(Cancer Stem Cell, CSC)/순환종양세포(Circulating Tumor Cell, CTC) 제거 (J. Immunol 2009; 182:3530-9)

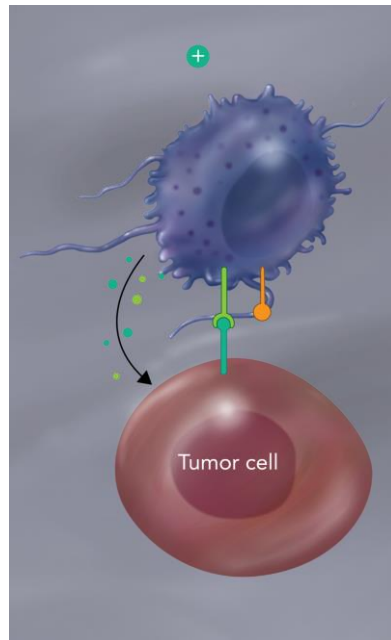
3-2. 수용체를 통한 NK세포의 활성화 기전

다양한 수용체를 통해 정상세포와 표적세포를 선택적으로 인식
활성화 및 억제수용체의 종합적인 신호전달 균형에 의해 활성이 조절됨.

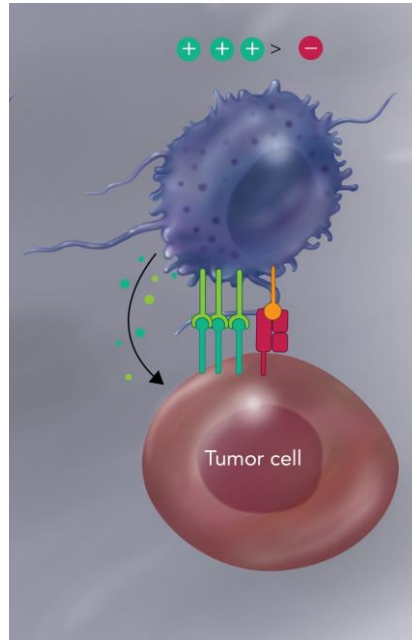
TOLERANCE
NK Cell Inhibition



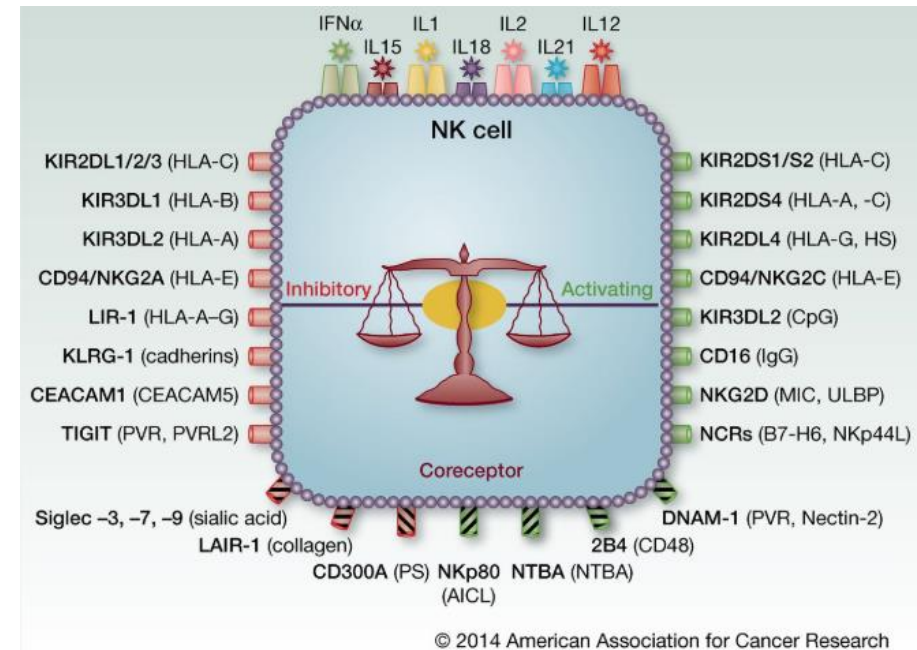
MISSING SELF
NK Cell Activation



INDUCED SELF
NK Cell Activation

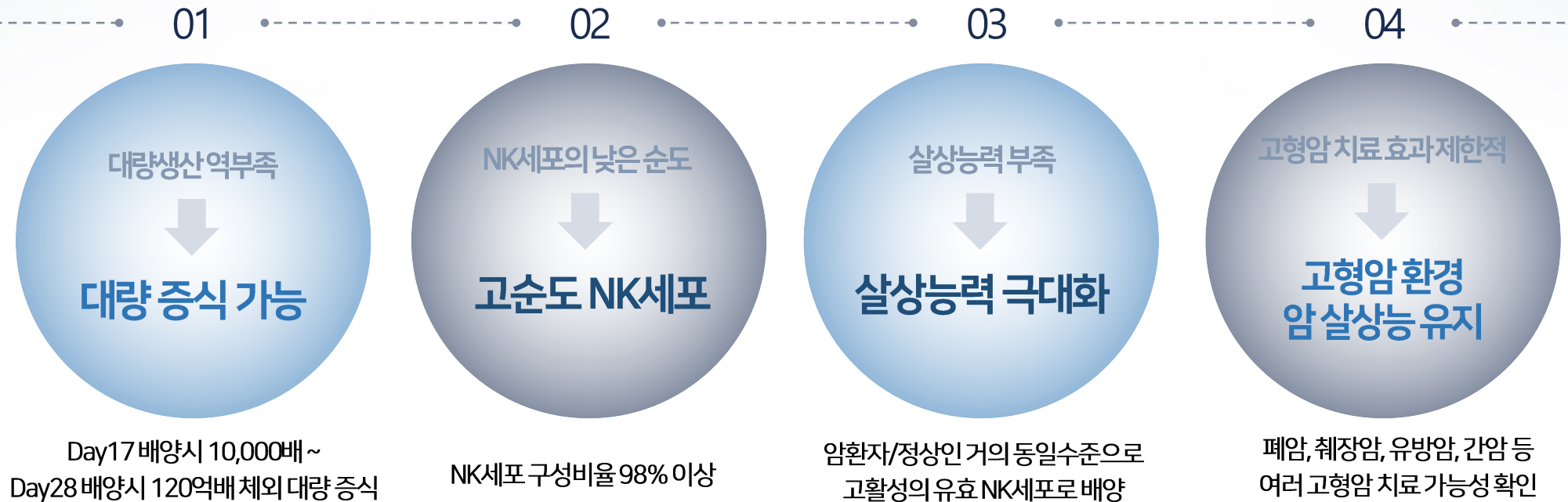


수용체를 통한 NK세포의 활성화 기전



3-3. SuperNK® 우수성

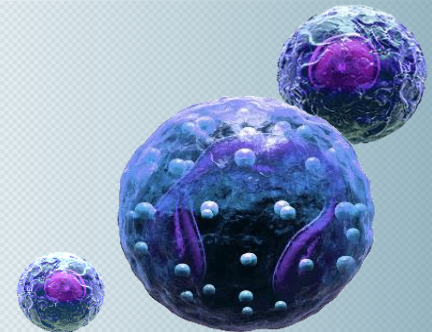
기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 최적의 항암 면역세포치료제



SuperNK®

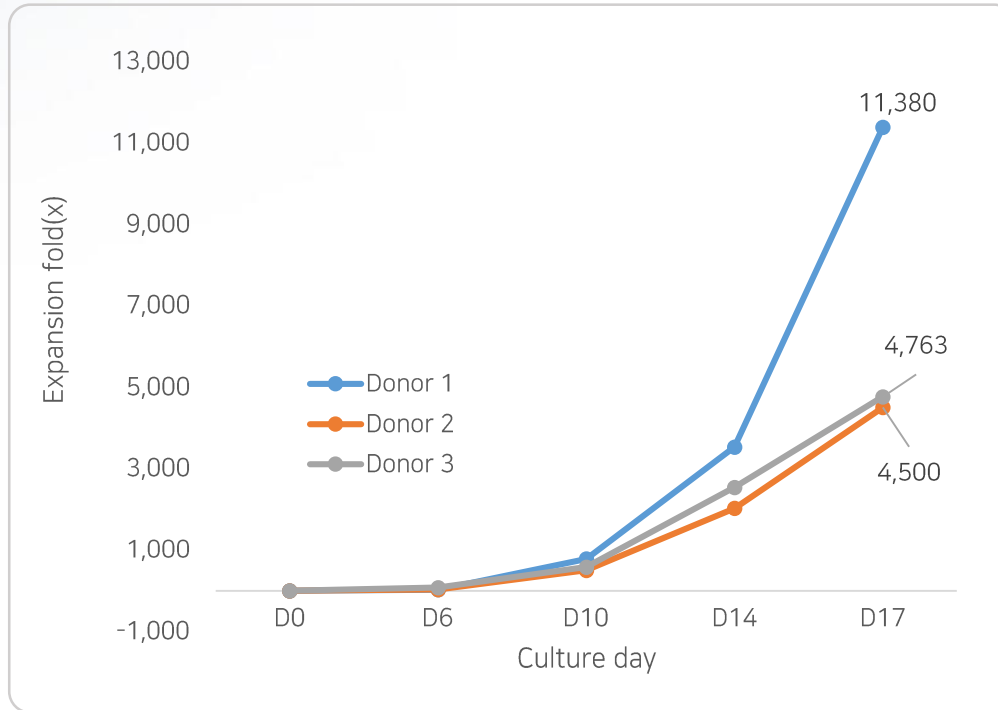
NKMAX의 면역세포치료제 플랫폼

암세포를 강력하게 살상하는 **순도 98%** NK세포로 구성된
최적의 항암 면역세포치료제 개발



3-4. SuperNK® 의 우수성(3): 체외 높은 대량 증식율

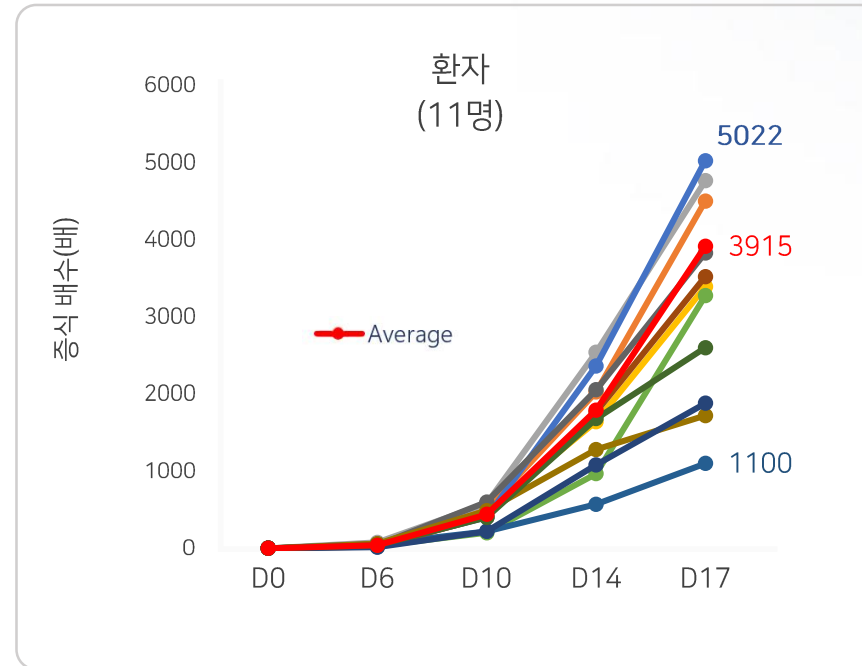
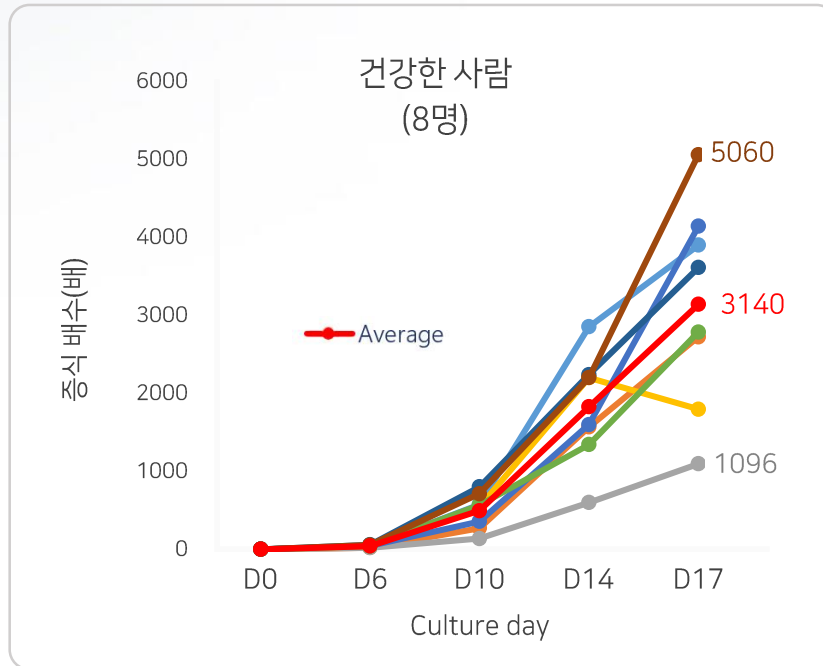
Expansion rate of NK cells in patients



Patient	질환	확장배수
Donor 1	Gallbladder cancer	11,380
Donor 2	Tongue cancer	4,763
Donor 3	Osteosarcoma	4,500
Donor 4	Colorectal cancer	3,389
Donor 5	Alzheimer's disease	5,022
Donor 6	Ankylosing spondylitis	3,274
Donor 7	Rheumatoid arthritis	1,100
Donor 8	Colorectal cancer	3,520
Donor 9	Psoriasis	3,828
Average		4530.8

17일 배양시, SuperNK는 최대 1,000-10,000배 수준으로 체외 대량증식이 가능함.

3-5. SuperNK® 의 우수성(3): 우수한 증식 성공율



SuperNK®는 환자/정상인 거의 동일수준으로 체외 대량증식이 가능함.

3-6. SuperNK® 의 우수성(2): 98% 이상의 고순도

NK세포 구성비율 98% 이상의 고순도로 우수한 항암 활성 확인

배양 완료 후 SuperNK® 내 면역세포 비율 확인

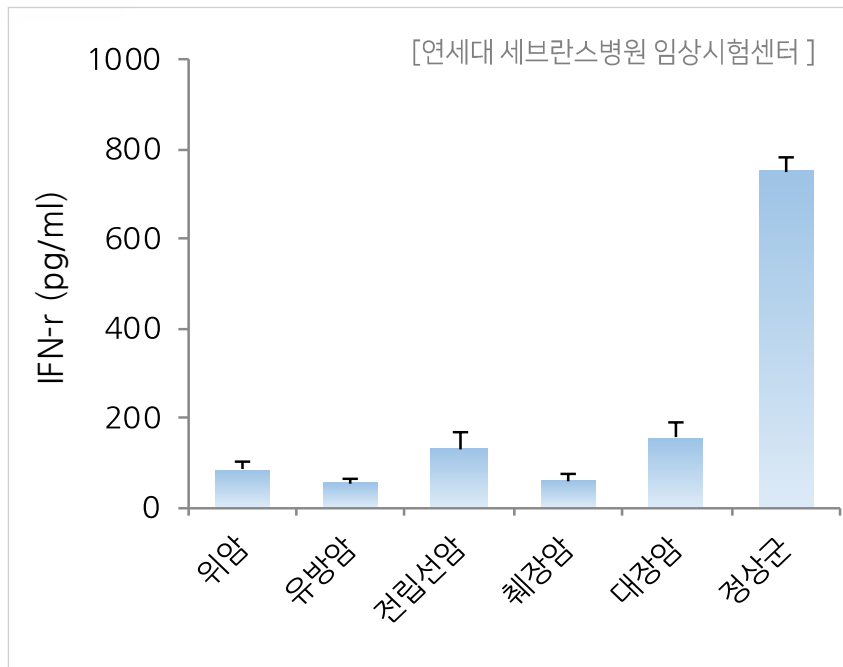
단위 (%)

Cell Type	Donor 1				Donor 2				Donor 3			
배양기간 (일)	D0	D10	D14	D17	D0	D10	D14	D17	D0	D10	D14	D17
NK세포 (CD56+/CD3-)	97.1	85.0	98.1	98.9	75.6	95.3	94.5	97.7	98.7	95.2	95.0	98.9
T세포 (CD3+)	0.6	5.9	1.0	0.5	24.3	2.5	5.4	2.1	0.1	2.5	3.1	0.5
B세포 (CD20+)	1.0	1.4	1.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
단핵구 (CD14+)	0.6	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.0	0.0

3-7. SuperNK® 의 우수성(1): NK세포 암 살상 능력 우수

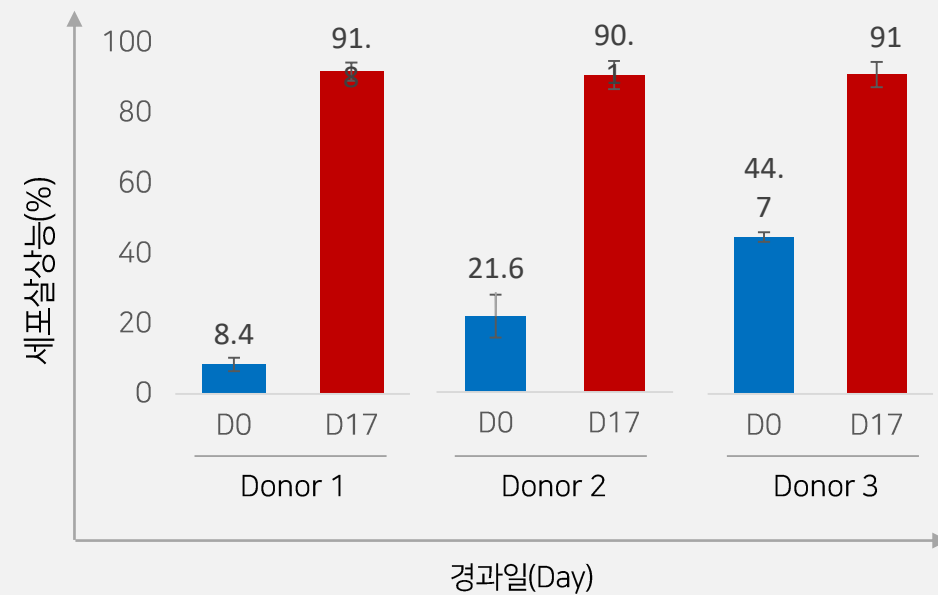
NK세포도 암세포 살상능력 증가한 고활성의 유효한 NK세포로 배양

5대암환자및정상인의NK세포활성도비교



SuperNK®의 암세포 살상능력 비교

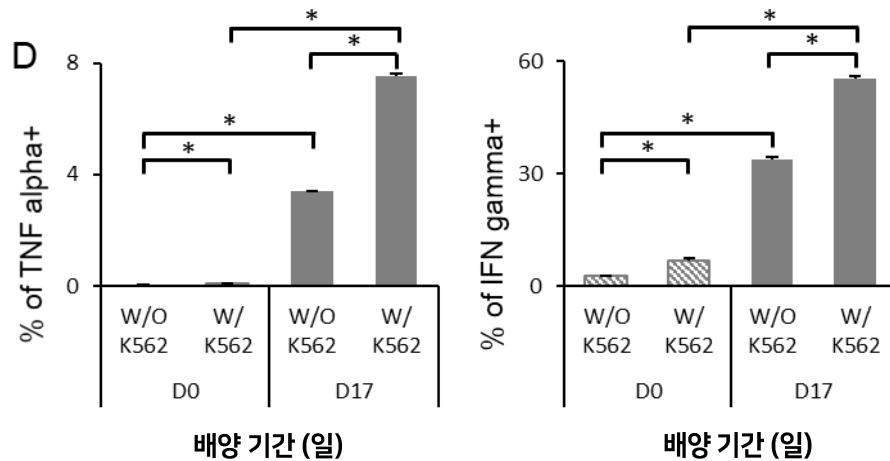
Effector(Super NK):Target(K562 cell line) ratio = 1:1



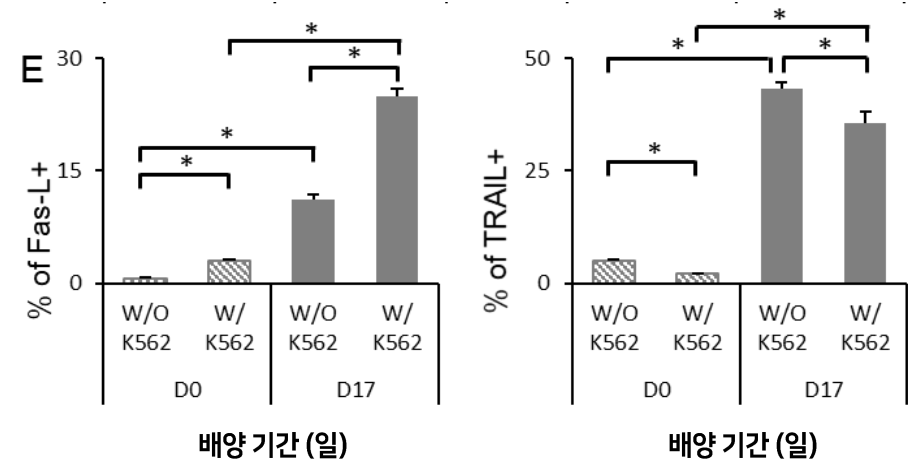
3-8. SuperNK® (SNK) : 우수한 활성

배양 후 암세포에 대한 NK세포의 활성 변화 확인

사이토카인 (TNF-alpha, IFN-gamma)



세포사멸 수용체(Fas-L, TRAIL)

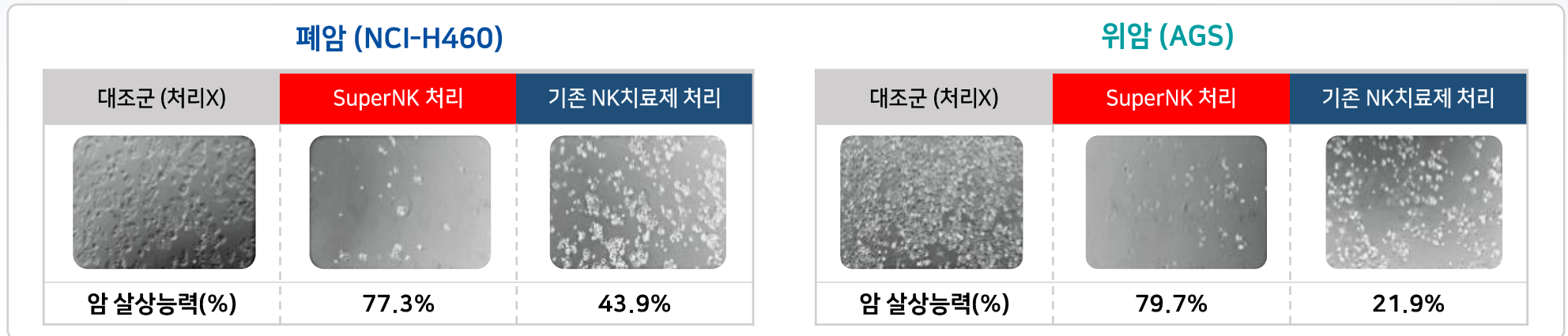


W/O K562 : 암세포 미포함 W/ K562 : 암세포 포함

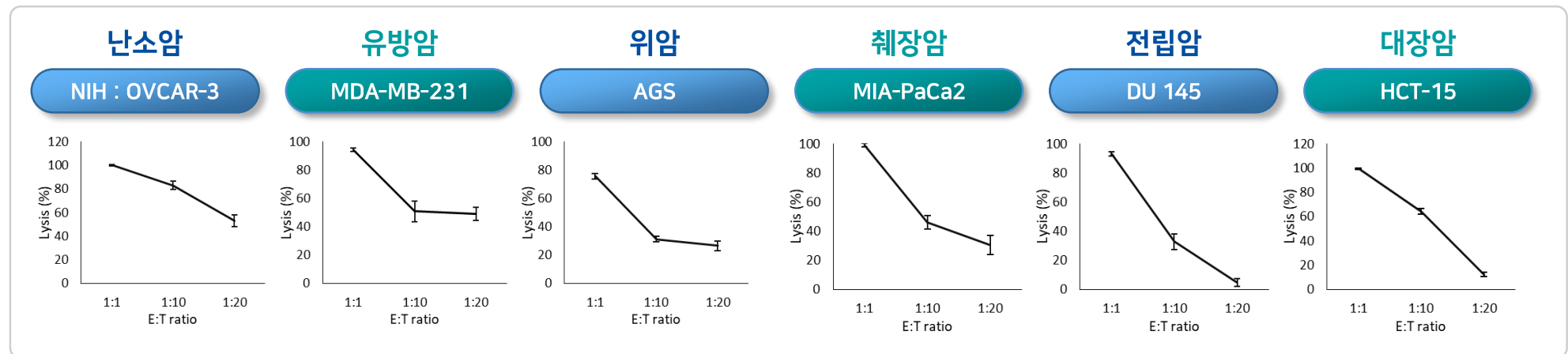
암세포 사멸을 유도하는 사이토카인과 NK세포의 수용체의 발현 증가
암세포에 효과적으로 반응, 다른 면역세포의 활성화 유도 가능

3-9. SuperNK®의 우수성(4): 다양한 고형암종에 대한 우수한 살상능력

SuperNK® 처리에 따른 암세포 살상능력 확인



다양한 암 종에서 암세포 살상능력 분석

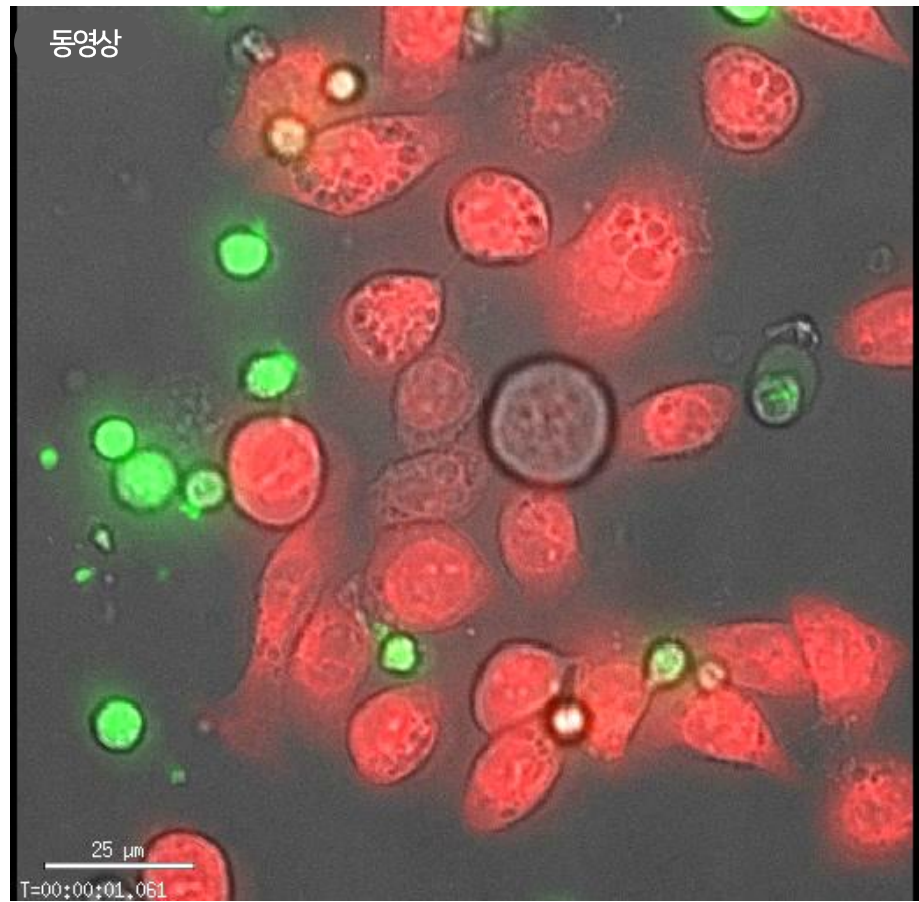
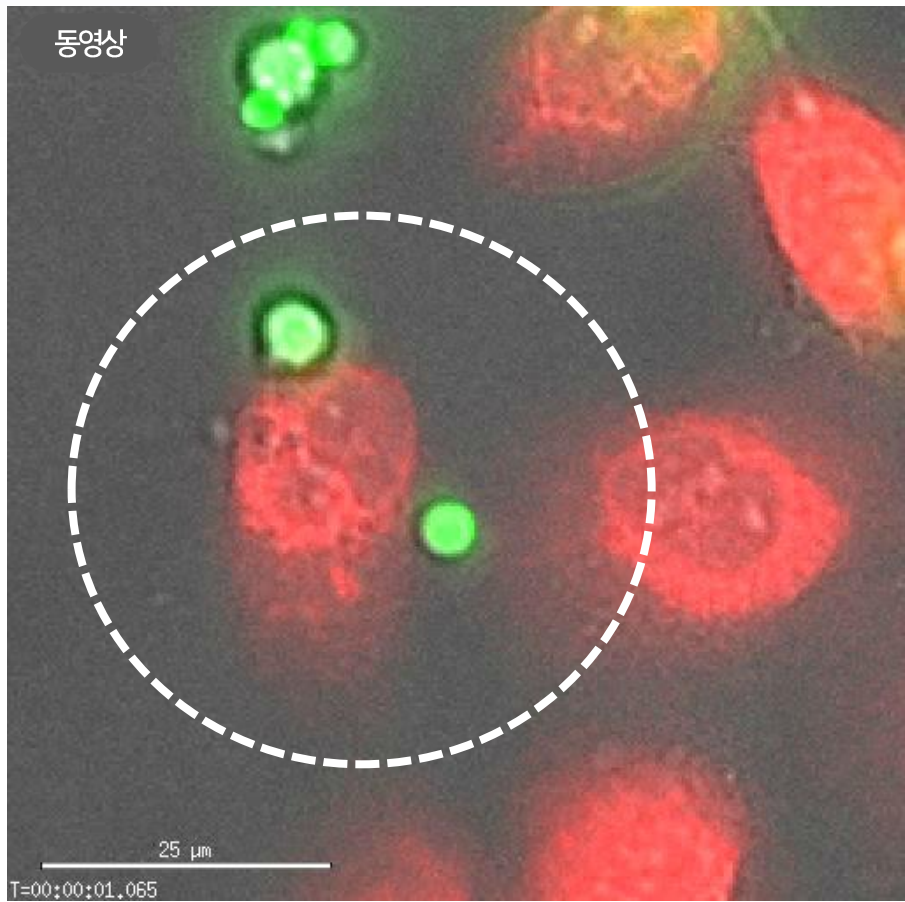


E:T ratio = NK세포: 암세포 비율

3-10. SuperNK® (SNK) : 우수한 암세포 살상능

고활성의 암세포 살상능력 보유

SuperNK®의 암세포 살상 영상



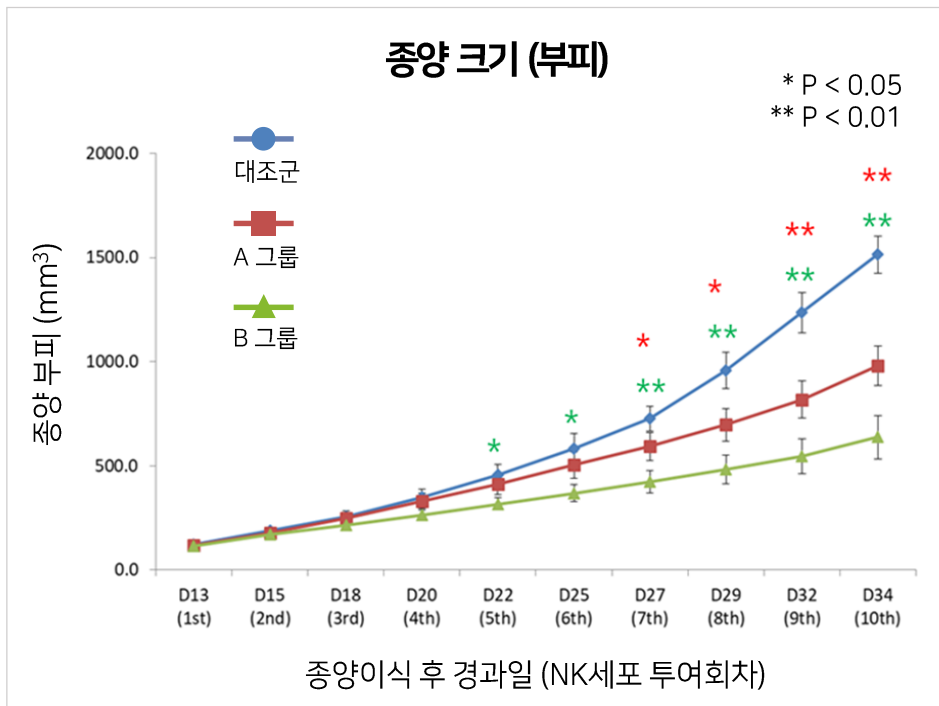
표적세포 (Target cell) : 위암 세포 (Red) 효력세포 (Effector cell) : NK세포 (Green)

3-11. SuperNK® 의 우수성(4): 다수의 고형암 동물모델에서 치료 가능성 확인

위암 동물모델 (HS746T, NOG mice)

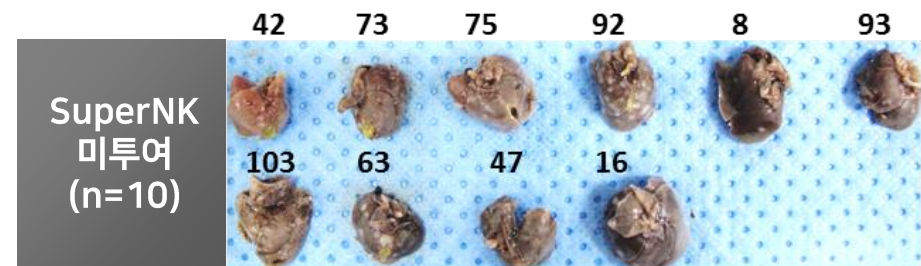
실험설계	대상	투여량 (cells/head)	주 3회, 34일간 총 10회 반복투여
	대조군	0	
	A 그룹 [†]	6.6×10^5	
	B 그룹	6.6×10^6	

[†] A 그룹 투여량(6.6×10^5 cells/ head)은 사람 기준으로 2×10^9 cells(20억개)에 해당

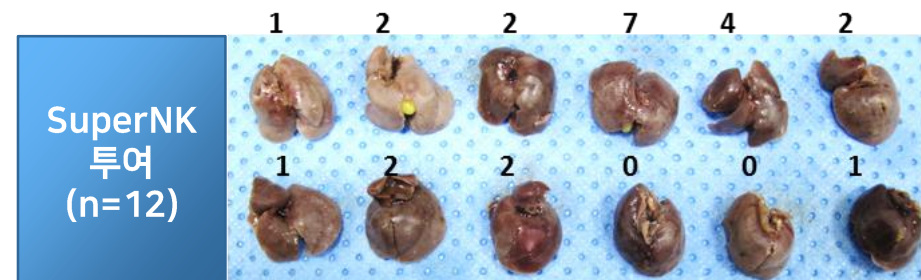


유방암 동물모델 (MDA-MB-2, NOG mice)

종양이식 24일 후
다른 장기 (간, Liver)로 전이 억제 확인



간에 전이된 병변(dot)이 많이 관찰됨



간에 전이된 병변(dot)이 거의 관찰되지 않음

이 외에도 폐암 (H1299)과 췌장암(CFPAC-1) 동물모델에서
SuperNK 투여에 따른 항암 효과를 확인함

4. Research & Development

(1) SuperNK 연구개발 현황

4-1. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous)

분야	분류	파이프라인	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암	단독	SNK01	기존 치료제에 효과가 없는 불응(不應)성 암	미국		진행중 ~1Q.2020		
			고형암	한국		계획 (2020 ~21)		
	병용	SNK01-NSCLC (SNK01 + Keytruda)	비소세포폐암	한국		진행중 ~4Q.2020	2021~22	
		SNK01-HC (SNK01 + Herceptin)	HER2+ Solid Tumors (유방암 등)	미국		IND준비중 (2020)		
		SNK01-EC (SNK01 + Erbitux)	Metastatic EGFR+ Tumors (대장암 등)	미국		계획(2020)		
		SNK01-LP (SNK01 + Rituxan)	CD20 + Tumor (림프종 등)	미국		계획(2020)		
		SNK01-GC (SNK01 + Herceptin)	Gastric Cancer (위암 등)	한국		계획(2020)		
암 재발 예방	단독	SNK01-OS	골육종	미국		SNK01	계획(2020)	
		SNK01-TNBC	삼중음성유방암 (Triple Negative Breast Cancer)	미국		SNK01	계획(2020)	
		SNK01-NSCLC	비소세포폐암	한국		SNK01-NSCLC	계획(2020)	

4-2. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous)

분야	분류	파이프라인	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
자가 면역	단독	SNK01-PS	건선	멕시코		진행중 ~4Q.2020		
		SNK01-RA	류마티스 관절염	멕시코		계획(2020)		
		SNK01-MS	다발성 경화증	멕시코		계획(2020)		
신경	단독	SNK01-AD	알츠하이머	멕시코		IND준비중 (2019)		

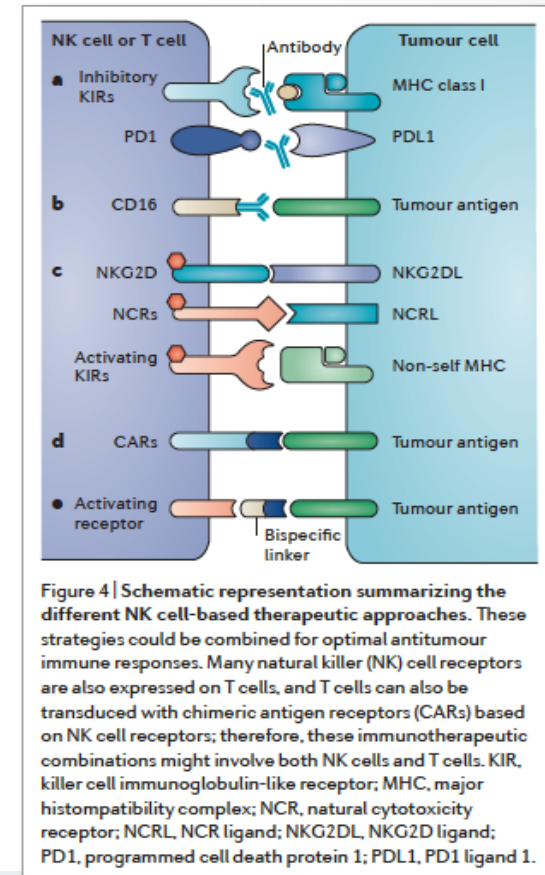
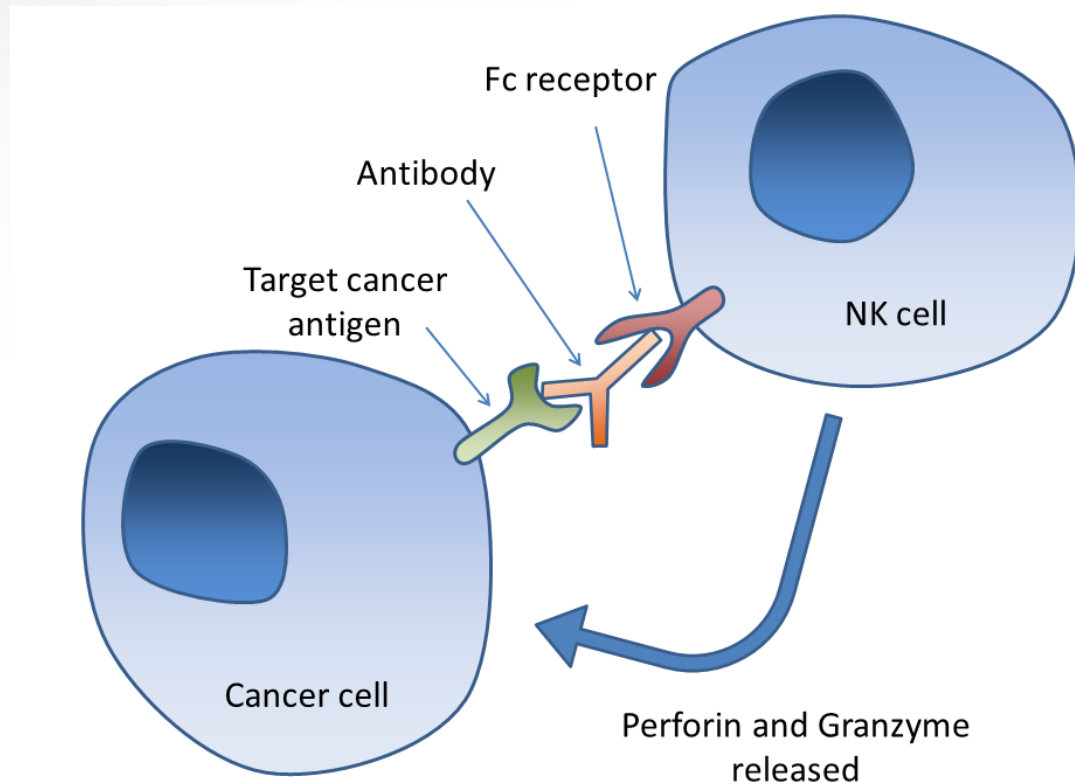
(2) 동종 면역세포치료제 (Allogenic)

분야	파이프라인	타겟질환	국가	제형개발/전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	SNK02	암		진행중 ~2Q.2021	계획 (3Q.2021~22)		

(3) 동종 CAR-NK

분야	파이프라인	타겟질환	국가	물질탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	CAR-SNK03	암		진행중				

4-3. 기존 치료 약물(표적항암제)와의 병용치료 가능성



다른 면역세포에서 유래된 항체가 표적세포의 항원을 인식하여 결합하는 경우, NK세포는 이를 감지하고 강력한 살상효과(ADCC*)를 유도하여 표적세포를 직접 공격함.

출처: <http://www.biocision.com/blog/11857/cryopreservation-nk-cell-cancer-therapy>

Right : NK cells and cancer: you can teach innate cells new tricks. Nat Rev Cancer. 2016 Jan;16(1):7-19.

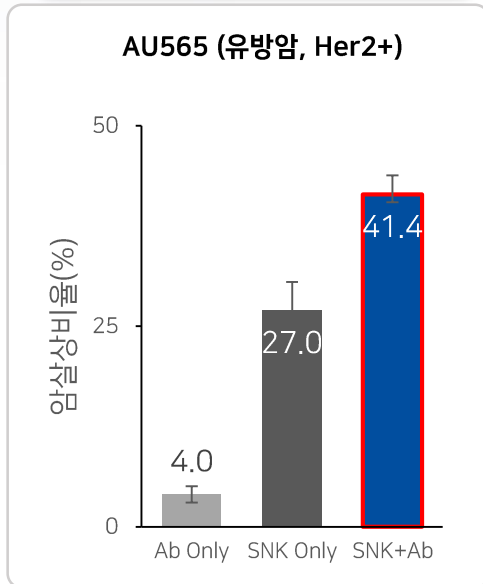
NKMAX

* ADCC(Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, 항체의존적 세포매개세포독성)

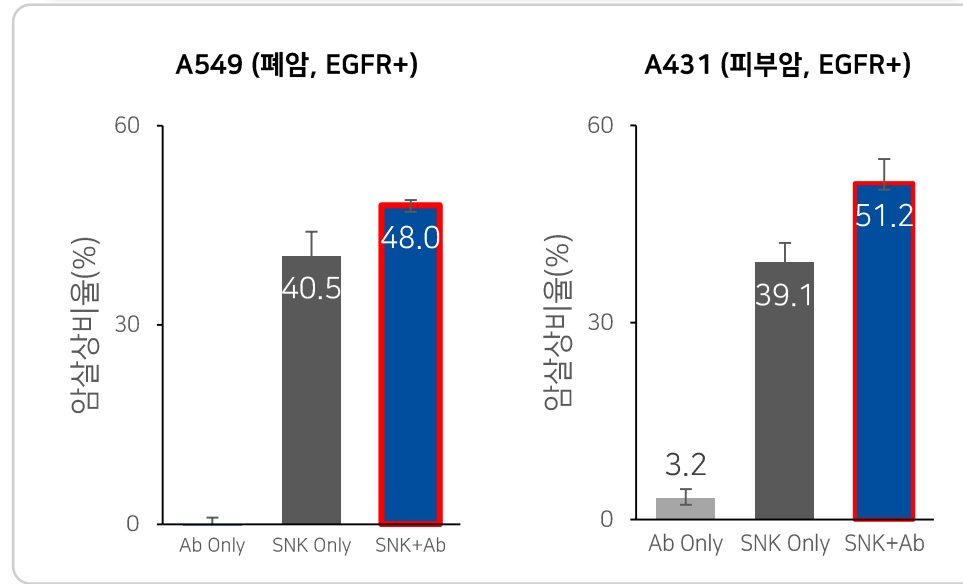
4-4. 기존 치료 약물(표적항암제)와의 병용치료 가능성

다양한 암 종에서 SuperNK®와 표적항암제 병용투여에 따른 암세포 살상능력 확인

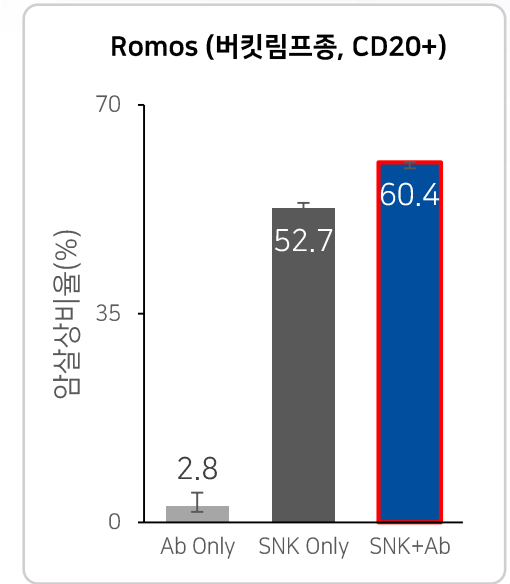
허셉틴 (Trastuzumab)



얼비투스 (Cetuximab)



맙테라 (Rituximab)



Ab : 표적항암제 SNK : SuperNK

NK세포와 표적항암제 병용투여시 NK세포의 암세포 살상능력 향상
표적항암제와 병용요법으로 치료효과 극대화 가능

4-5. 기존 치료 약물(면역관문억제제)와의 병용치료 가능성

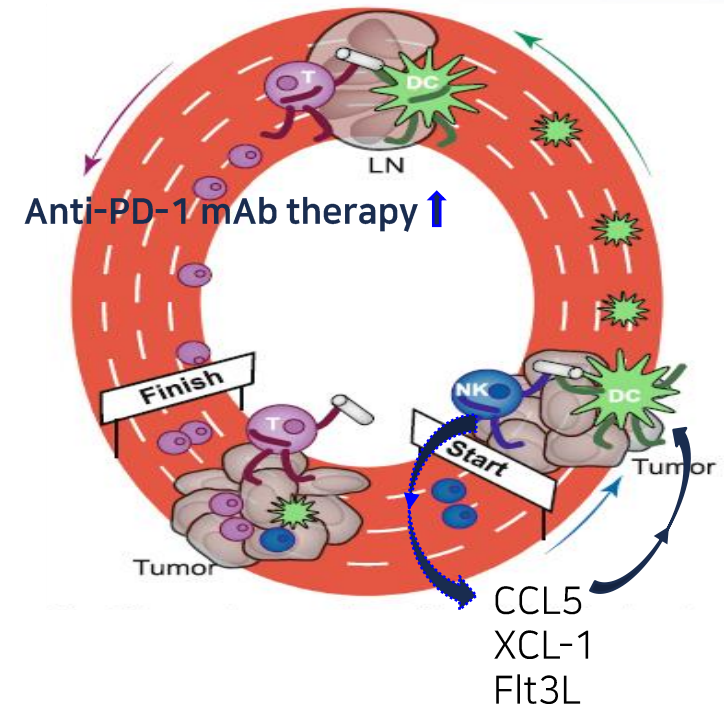
수지상세포 (Dendritic cell)의 recruiting 및 활성화

- Bottcher et al. NK cells stimulate recruitment of cDC1 into the tumor microenvironment promoting cancer immune control. [Cell 172: 1022-1037, 2018]
- Barry et al. A NK-DC cell axis defines checkpoint therapy-responsive tumor microenvironment. [Nat Med, 2018]

→ 최근 발표된 2편의 논문에서 NK세포가 항암면역에 중요함을 제시

→ NK세포와 anti-PD-1 mAb (Keytruda, Opdivo)의 병용치료 가능성 제시

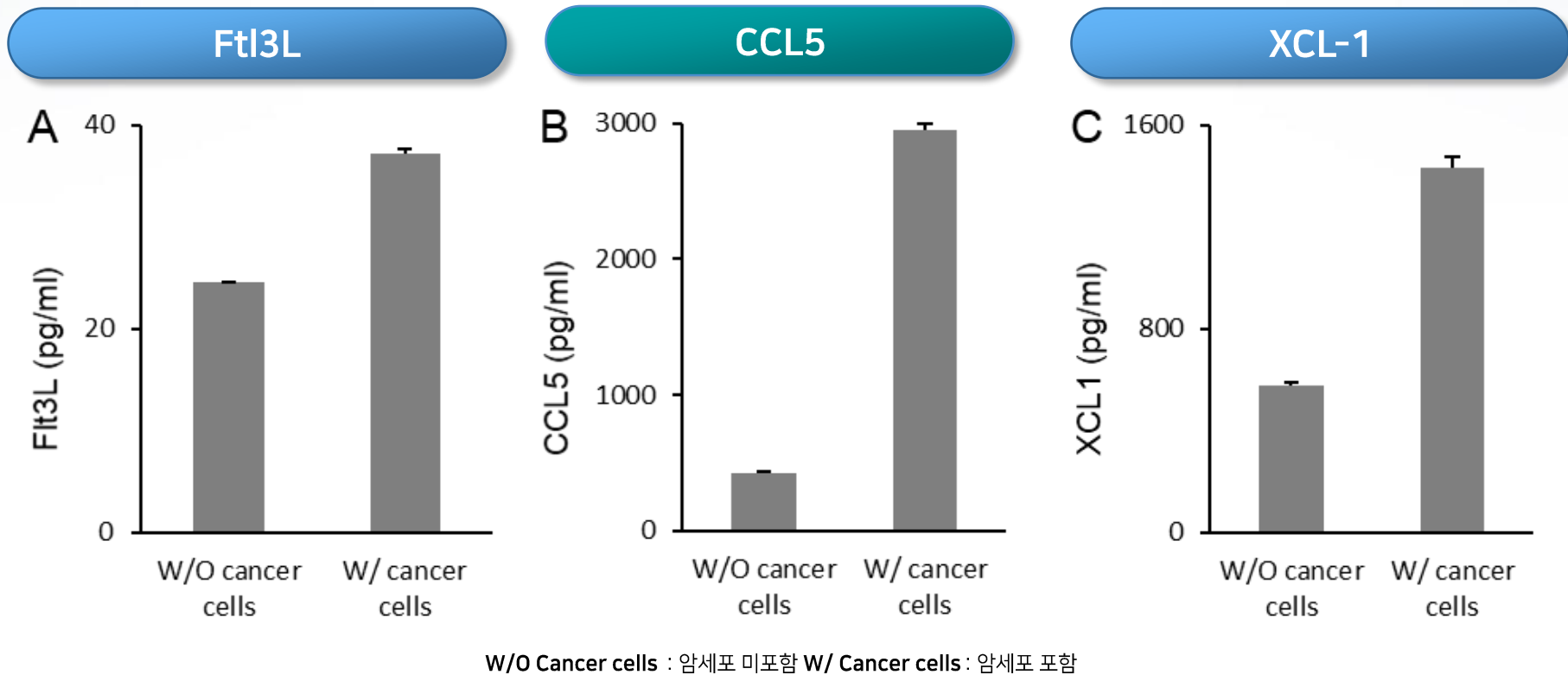
<Tumor-immune relay race>



[Source : Fessenden et al. J Immunother Cancer 6(1): 67, 2018]

4-6. 기존 치료 약물(면역관문억제제)와의 병용치료 가능성

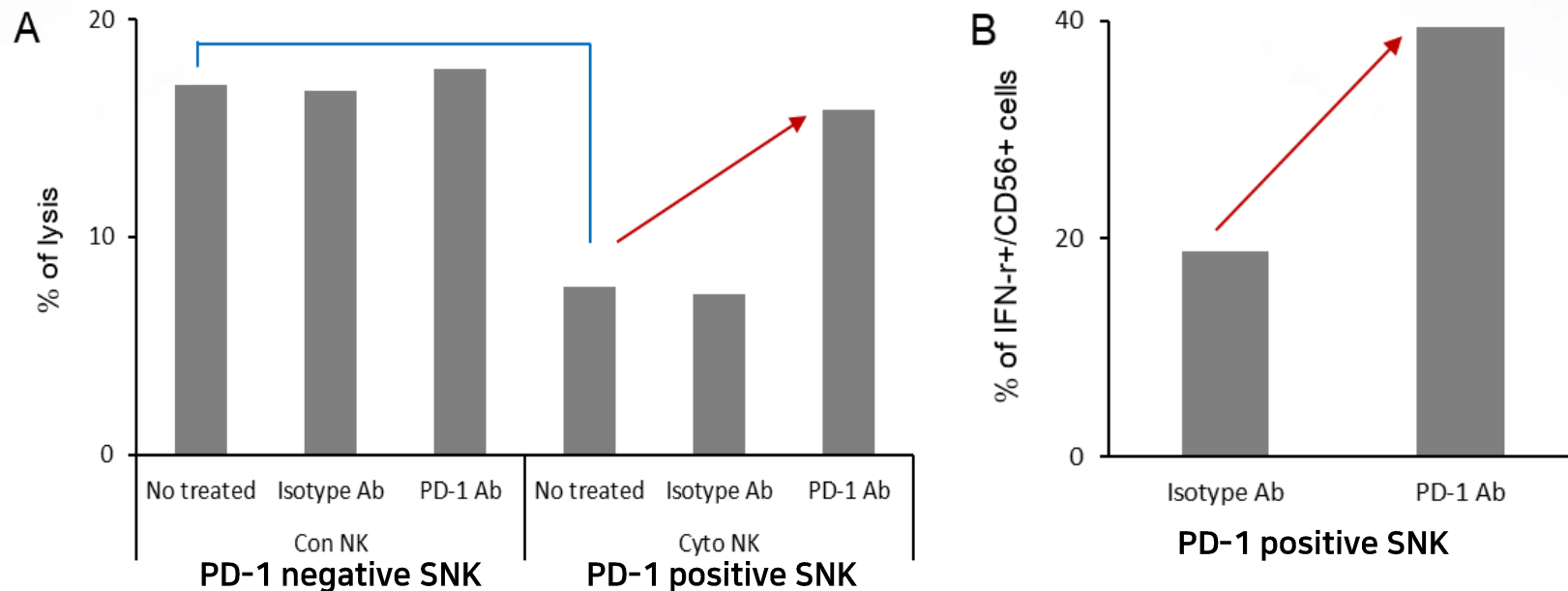
SNK에서 수지상세포 recruiting과 활성화에 관여하는 성장인자 및 chemokine 발현



- SNK 배양액 내에 FIt3L, CCL5 및 XCL-1이 분비됨
- 암세포와 공배양 시 이들 분비가 현저히 증가

4-7. 기존 치료 약물(면역관문억제제)와의 병용치료 가능성

Anti-PD-1 antibody에 의한 PD-1 발현 SNK의 암세포 살상능 및 IFN-gamma 분비 증가



- SNK에 PD-1 발현 유도시 폐암세포에 대한 살상능 및 IFN-gamma 분비 감소
- Anti-PD-1 antibody 처리 시 PD-1 발현 SNK의 암세포 살상능 및 IFN-gamma 분비 증가 유도

Anti-PD-1 antibody(Keytruda)에 의해 SNK의 항암효과 증가 유도 가능

4-8. SuperNK의 자가면역질환 치료 가능성

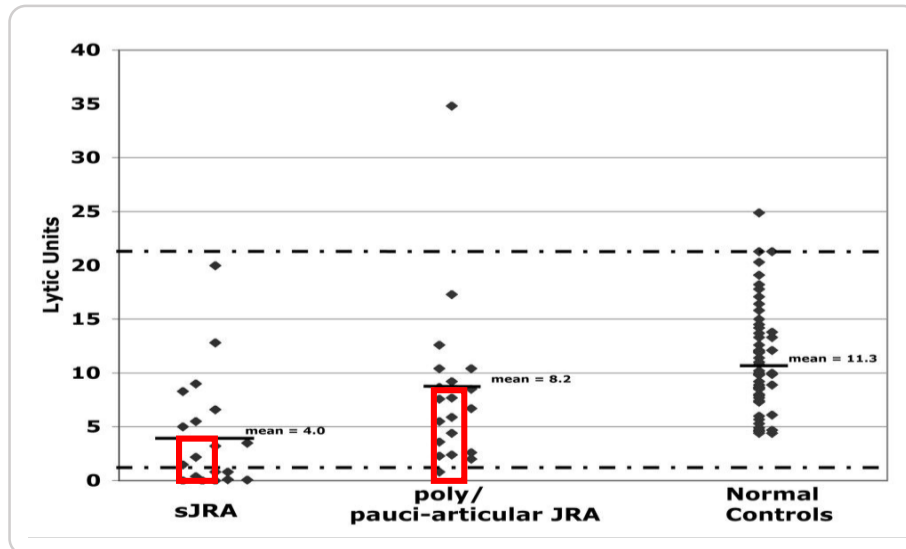
과활성화된 T세포 조절 및 염증반응 감소 가능성

- NK세포가 IFN- γ 를 분비하여 T세포, 대식세포 등 다양한 면역세포의 활동을 조절함.

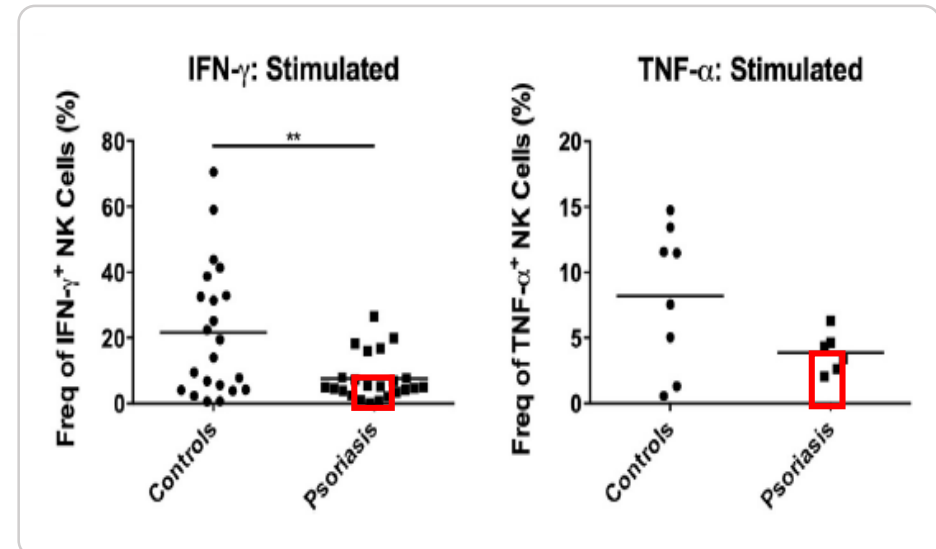
NK세포의 세포독성(Cytotoxicity)을 통해 염증성 반응물질과 관절 내 활막 섬유아세포 제거 가능성을 제시

Trends Immunol. 2015 Jan;36(1):49-58., *Immunol Lett.* 2011 May;136(2):115-21.

류마티스관절염(RA) 환자의 낮은 NK세포 활성



건선(Psoriasis) 환자의 낮은 NK세포 활성



[출처: *Arthritis Res Ther.* 2005;7(1):R30-7. *Immunol Lett.* 2011 May;136(2):115-21.]

4-9. SuperNK®의 자가면역질환 치료 가능성



Clinical Immunology

Volume 177, April 2017, Pages 43-49



Natural killer cells from psoriasis vulgaris patients have reduced levels of cytotoxicity associated degranulation and cytokine production

S.E. Dunphy ^a, C.M. Sweeney ^b, G. Kelly ^b, A.M. Tobin ^c, B. Kirby ^b, C.M. Gardiner ^a  

 [Show more](#)

<https://doi.org/10.1016/j.clim.2015.10.004>

[Get rights and content](#)

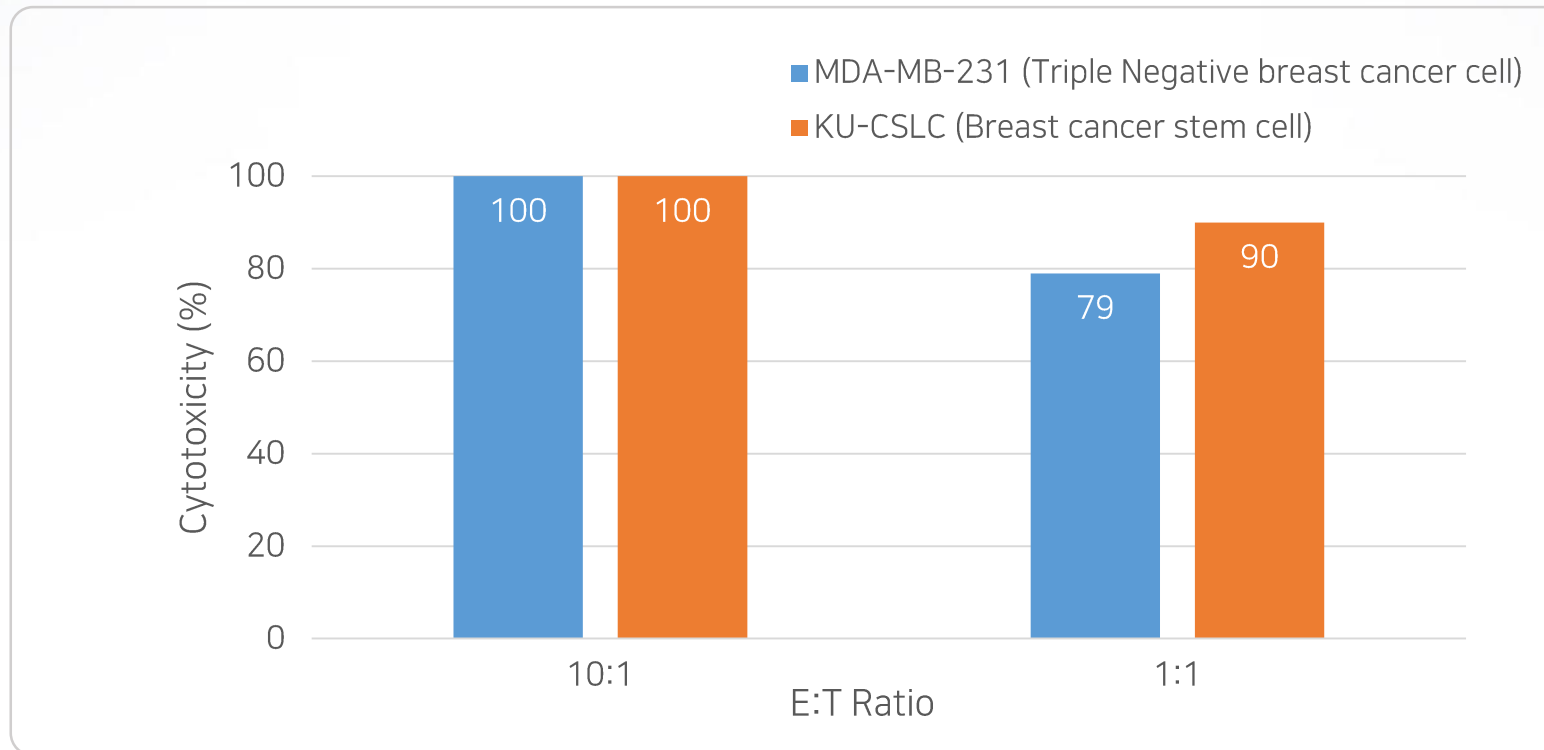
Highlights

- NK cell percentages and phenotype were similar in psoriasis patients and healthy controls however, NK cell function was compromised.
- NK cells from psoriasis patients had reduced cytotoxic degranulation and reduced cytokine production compared to controls.



4-10. SuperNK®의 암 예방의 가능성

SuperNK의 높은 암줄기세포(CSC) 살상능력



MDA-MB-231: 매우 공격성이 높은 삼중 음성 유방암(TNBC)의 암 줄기세포 / KU-CSLC: 매우 공격적이고 내성이 강한 유방암 환자 유도 암 줄기 세포
E (Effective Cell) : SuperNK, T(Targeted Cell) : 암줄기세포(Cancer Stem Cell)

SuperNK®는 유방암의 전이 및 재발과 관련된 유방암 줄기세포(CSC)를 효과적으로 죽임.

4-11. 미국 임상1상 Synopsis

기존의 치료제에 반응을 보이지 않는 암환자 대상

제 목	암환자를 대상으로 체외에서 배양된 SNK-01의 용량별 안전성을 확인하는 단일 기관, 공개 임상1상 시험
대 상 질 환	기존의 치료제에 반응을 보이지 않는 암환자
임 상 시 험 실 시 기 관	Sarcoma Oncology Center/Dr. Sant P. Chawla, M.D (종양전문의)
임 상 시 험 용 의 약 품	SNK01 (Super Natural Killer cells; 자가혈액유래 자연살해세포)
목 표 대 상 자 수	총 9 명 Cohort 1 : 1.0×10^9 NK cells/dose , 1주 간격 5회 반복 투여 (3명) Cohort 2 : 2.0×10^9 NK cells/dose , 1주 간격 5회 반복 투여 (3명) Cohort 3 : 4.0×10^9 NK cells/dose , 1주 간격 5회 반복 투여 (3명)
평 가 변 수	약물투여 완료후 4주간 추적관찰 - 안전성 평가: 임상시험용의약품 투여 후의 이상반응 확인 및 용량제한 독성 평가 - 유효성 평가: 객관적 반응률 (ORR; 완전관해(CR)과 부분관해(PR)의 환자 비율)

4-12. 한국 임상1/2a상 Synopsis

비소세포폐암(non-small cell lung cancer) 환자 대상

제 목	Stage IV 비소세포폐암 (non-small cell lung cancer) 환자를 대상으로 SNK01 투여군의 안전성과 잠재적 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 공개, 무작위배정, 제 1/2a 임상시험
대 상 질 환	1차 항암요법에 실패한 Stage IV 비소세포폐암(non-small cell lung cancer) 환자
임 상 시 험 실 시 기 관	아산병원 호흡기내과/종양내과 최창민 교수
임 상 시 험 용 의 약 품	SNK01 (Super Natural Killer cells; 자가혈액유래 자연살해세포)
목 표 대 상 자 수	총 18명 Cohort 1 : 2×10^9 NK cells/dose , 1주 간격 6회 반복 투여 & 키트루다, 3주 간격 PD시까지 (6명) Cohort 2 : 4×10^9 NK cells/dose , 1주 간격 6회 반복 투여 & 키트루다, 3주 간격 PD시까지 (6명) Cohort 3 : 키트루다, 3주 간격 PD시까지 (6명)
평 가 변 수	등록일로부터 52주간 추적관찰 - 안전성 평가 : 임상시험용의약품 투여 후의 이상반응 - 유효성 평가 : 무진행생존기간 (PFS), 생존율 (OS), 진행까지의 시간 (TPP), 객관적 반응률 (ORR), 삶의 질 (QoL) - 탐색적 평가 : 면역세포(T-cell, B-cell, Treg, NK cell 등) 및 Cytokine(Chemokine) 변화 분석

4-13. 동종 SNK 개발의 필요성 및 조건

필요성

- **Off-the-shelf type** : 배양기간 없이 즉시 사용 가능
- **KIR – Ligand mismatch** : NK 세포의 암세포 살상능 증가
- **우수 donor 선별 가능** : 항암치료에 최적화된 NK 세포 선별 가능
(KIR haplotype, 암세포 살상능, 이동능력 등 평가 후 선별 가능)

조건

- **대량 증식 배양이 가능해야 함** : 최소 1 donor로부터 1,000 dose 이상
- **장기간 NK 세포를 배양하여도 우수한 특성 유지되어야 함**
(활성화 수용체 발현, 암세포 살상능, 이동능력, IFN-gamma 분비 등)
- **제형개발** : 동결 저장된 NK 세포가 활성과 세포 생존율을 유지해야 함

5. APPENDIX

01. 산업동향

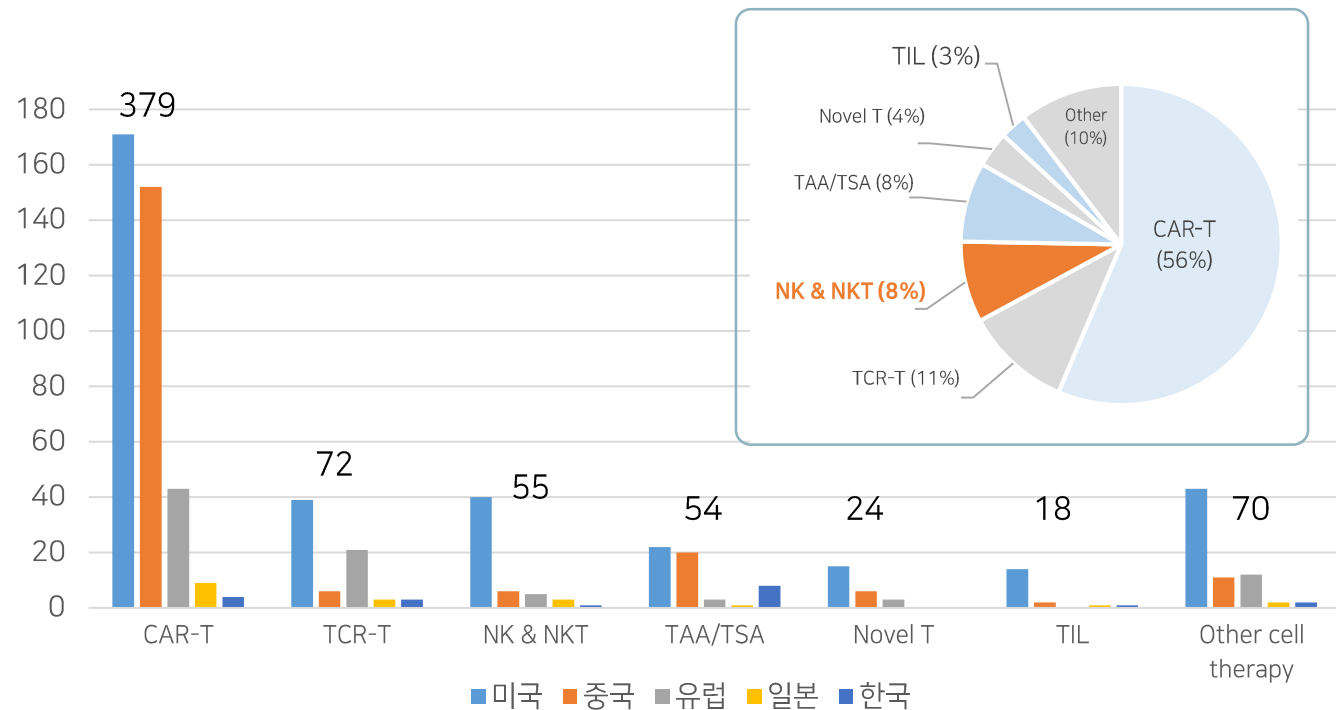
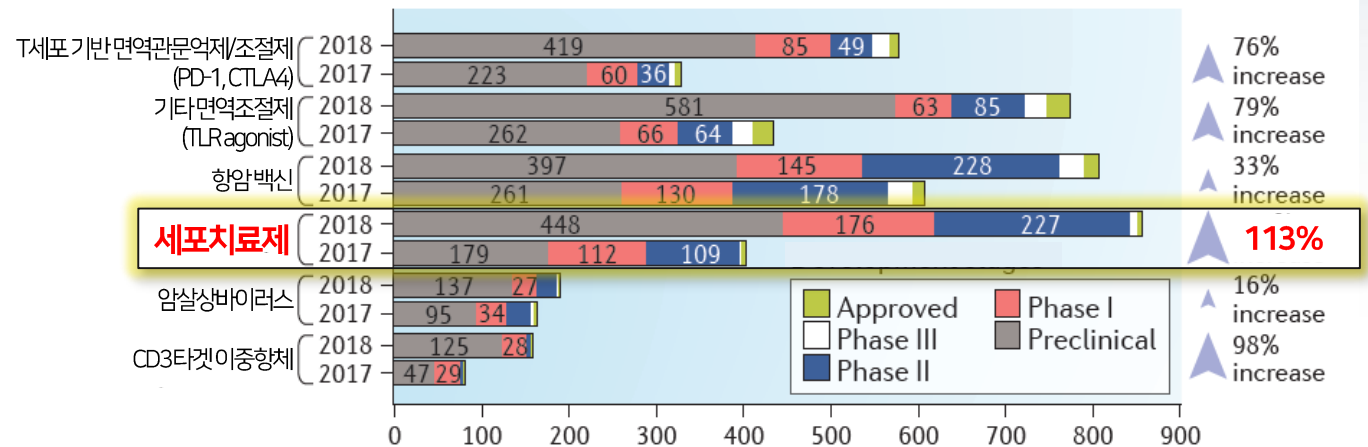
02. SuperNK 진출시장 전망



5-01-1. 면역세포치료제 개발 시대 도래

- 2017년에서 2018년 연구개발의 트렌드는 면역세포치료제 분야로 움직이고 있음.
- 면역세포치료제 연구는 CAR-T, TCR-T, NK세포 순으로 미국, 중국, 유럽에서 활발히 진행되고 있음.
- NK세포 중심의 연구개발 건수는 약 500건에 이르고 있으며, 대부분 임상1상 혹은 2상 단계임.

출처: Nature Review. 17:783-784, 2018 Nov.
Nature Review. 17:465-466, 2018 Jul.



5-01-2. NK세포치료제 개발 기업 현황(상장기업)

기업명		세포기원	NK종류	제품명	개발단계	적응증
국내	엔케이맥스	자가말초혈액	NK세포	SuperNK (SNK)	임상1,2a상(한국)	비소세포폐암
					임상1상(미국)	불응성 고형암
					임상1상(멕시코)	건선
	차바이오텍	자가말초혈액	NK세포	CB-IC-01	연구자임상 1상(한국)	난소암, 교모세포종
	녹십자랩셀	동종 말초혈액	NK세포	MG4101	임상2상(한국)	간암
					임상1상(한국)	림프종, 고형암
국외	Fate Therapeutics	동종 말초혈액	memory NK세포	NK-100	임상1상(미국)	급성골수성백혈병, 유방암, 고형암
	Celgene	사람 제대혈	NK세포	PNK-007	임상1상(미국)	다발성골수종, 급성골수성백혈병
	NantKwest	NK-92 세포주	CAR-NK세포	haNK	임상2상(미국)	피부암(메켈세포암)
					임상 1b(미국)	유방암, 췌장암, 편평세포암

[출처: 각사]

엔케이맥스는 미국 FDA로부터 NK세포치료제 임상1상 실시 국내 최초, 유일 기업
해외 주요 기업들과 개발단계가 비슷, 글로벌 선두기업으로 성장 잠재력 보유

5-01-3. NK세포치료제 해외 기업 사례

Fate Therapeutics Inc
NASDAQ: FATE

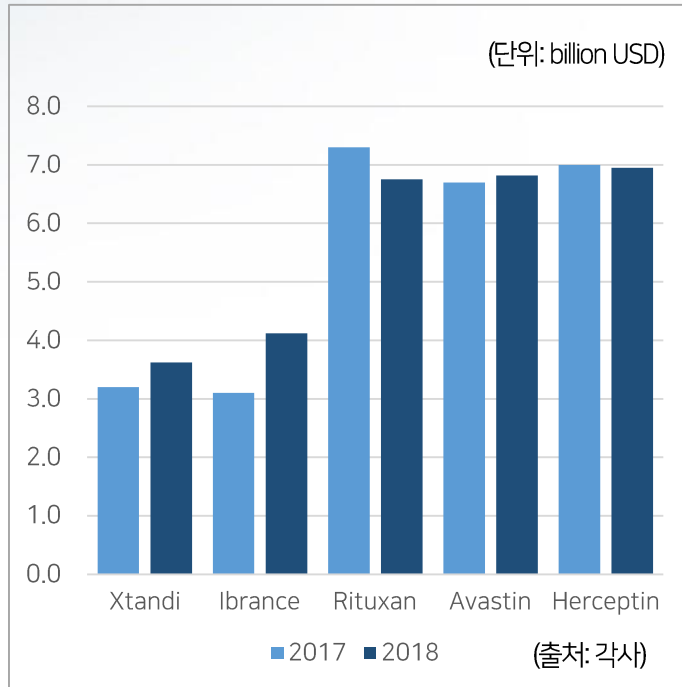
시가총액: \$1.28 billion, 약 1.5조원

- 설립: 2007
- 소재지: San Diego
- 임직원수: 90명 (as of Jun. 2018)
- 매출액: 41억원
- 당기순이익: -429억원



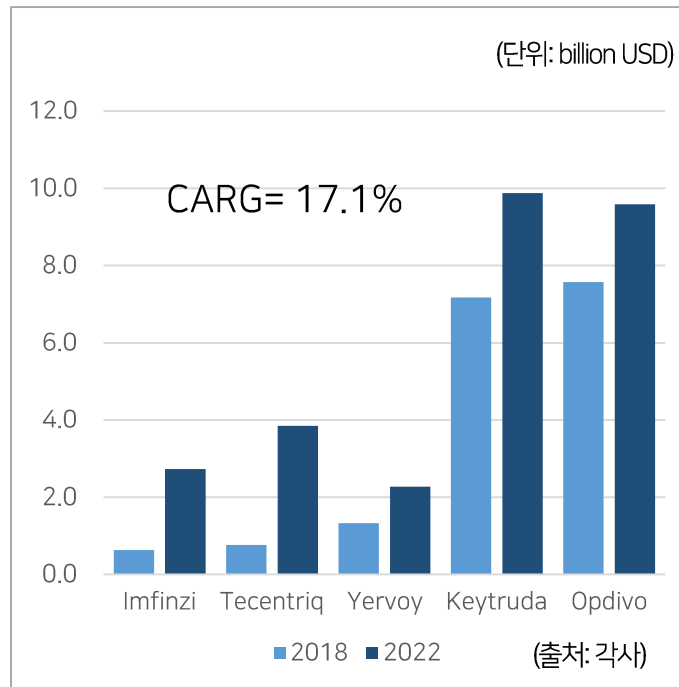
5-02-1. SuperNK® 진출 시장 - 암

주요 표적항암제 매출액



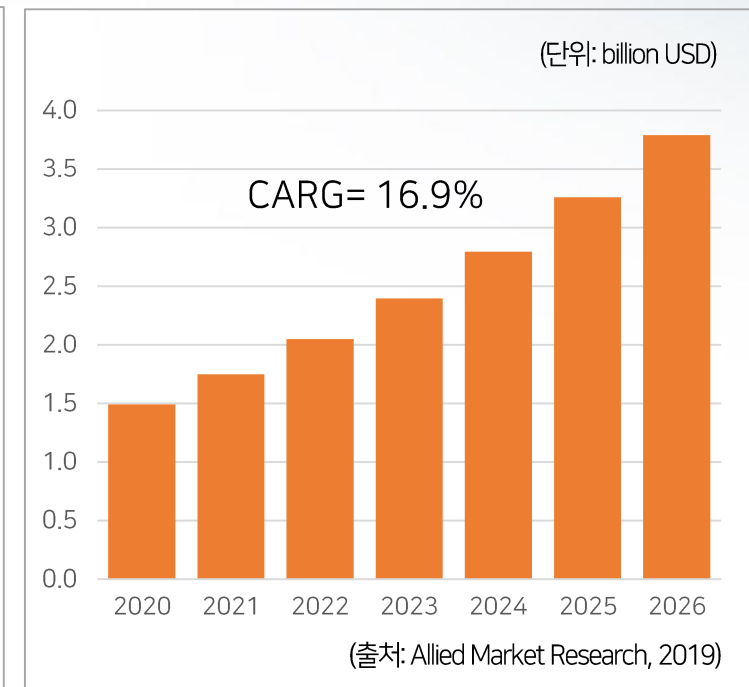
\$271억 (2017년) → \$282억 (2018년)

면역관문억제제 매출액



\$138.2억 (2018년) → \$260.3억 (2022년)

NK세포 기반 면역항암제 매출 추정



\$149.1억 (2018년) → \$379.0억 (2026년)

특이적인 항원 하나를 타겟으로 하는 면역관문억제제 혹은 표적항암제는 반응율*의 한계가 있음.

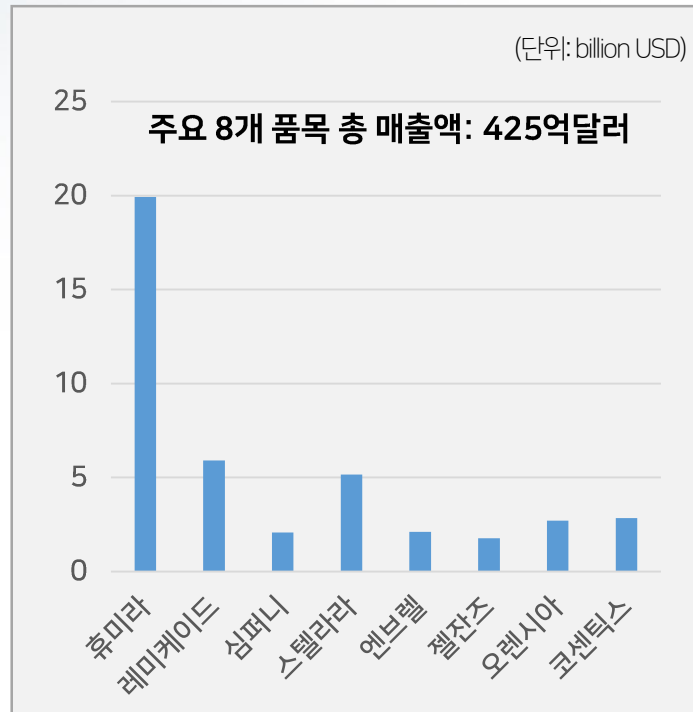
반응율의 한계를 극복하기 위하여 다양한 항암제들의 병용치료를 위한 연구가 활발함.

* PD-1/PD-L1 반응율: 폐암 (17~21%), 유방암 (18~30%), 위암 (31%), 피부암 (20~40%), 신장암 (~29%), 두경부암 (~20%), 방광암 (~16%), 간암 (~29%)

NK세포 기반의 면역항암제는 NK의 ADCC 효과로 인한 표적항암제와 병용투여 효과가 우수함.
NK세포는 면역관문억제제의 반응율의 한계를 극복할 수 있으며, 병용투여시 치료효과가 극대화 됨.

5-02-2. SuperNK® 진출 시장 – 자가면역질환

주요 자가면역질환 치료제 매출



제품명	회사	주요 적응증	2018 매출액
휴미라	애브비	13개 질환	19.936
레미케이드	얀센	8개 질환	5.908
심퍼니	얀센	4개 질환	2.084
스텔라라	얀센	4개 질환	5.156
엔브렐	화이자	5개 질환	2.112
젤잔즈	화이자	3개 질환	1.774
오렌시아	BMS	2개 질환	2.710
코센티스	노바티스	3개 질환	2.837
합 계			42.517

기존의 자가면역질환 치료제들은 부작용이 높음.
면역반응을 억제시키기 원리로 감염질환이나 암에 노출될 가능성이 높음.



NK세포는 IFN- γ 를 분비하여 T세포, 대식세포 등 다양한 면역세포의 활동을 조절함.
이를 통해 과활성 된 T세포 조절 및 염증반응 감소시키기 때문에 부작용↓, 치료 효과↑
NK세포의 활성화 증가는 감염질환이나 암에 노출될 가능성도 낮춤