



면역진단에서 면역세포치료까지
NK세포 기반의 차별화 된 기술력을 보유한

NKMAX

(주)엔케이맥스

Bio company that have the optimal/best NK cell
based on 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

2. 주요 비즈니스

01. 바이오신약 - 면역세포치료제 (SuperNK®)

02. 체외진단 - 면역진단 (NK Vue Kit®)

03. 건강기능식품 - 면역관리 (NK365®)

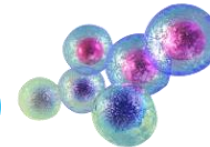
1-1. NKMAX Identity

“NK세포 전문 면역세포치료제 글로벌 선두 바이오기업”

NK세포 중심의 핵심 경쟁력 기반으로 면역진단에서 치료까지 통합 솔루션 제공

면역 치료

SuperNK® 면역세포치료제



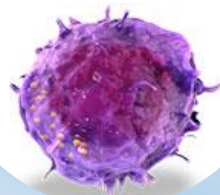
기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 세포치료제 플랫폼 기술
암(고형암, 혈액암), 자가면역질환 등을 대상으로 한 다수의 의약품 시장 진출 잠재력 보유



면역 진단

NK Vue® NK세포 활성화 검사

자연살해세포
(Natural Killer Cell)



면역 관리

NK365® 건강기능식품



1-2. 원천기술 기반의 주요 성과

면역 진단에서 치료까지, NK세포 중심의 연구개발 전문 바이오기업

원천기술 확보

2015년 ~ 2019년
자연 살해세포의 유도/증식과
이를 활용한 항암용 조성물
- 특허 출원/등록 10건



2012년 ~ 2016년
NK세포의 활성화 측정 및 진단 관련 기술
- 특허 출원/등록 12건



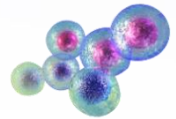
2003년 ~ 2006년
단백질 안정화 융합 관련 기술
(SP-Fusion Technology)
- 특허 출원/등록 8건

사업화 추진

면역 치료

면역세포치료제

SuperNK® (슈퍼NK, SNK)



- 기존 면역세포치료제의 한계를 극복한 면역세포치료기술
- **NK세포 기반 면역세포치료제, 국내 최초로 FDA 임상1상 승인**
- **다국가 임상시험 실시 중**
 - 미국 임상1상 (진행 중): 불응(不應)성암
 - 한국 임상1/2a상 (진행 중): 비소세포폐암 대상
 - 멕시코 임상1상 (진행 중): 건선

면역 관리

면역 증강 건강기능식품

NK365® / 엔케이365 키즈



- **시장판매: 2017년**
- NK세포 활성화 증가에 도움(아가리쿠스 버섯) 원료 활용
- 국내 B2B, B2C 마케팅/영업 활동 중

면역 진단

NK세포 활성화도 체외 진단검사

NK Vue® (엔케이뷰) 키트



- **품목허가: 2012년 10월**
- 소량의 혈액으로 면역활성도 숫자로 체크 가능
- 신의료기술 인증(2014년 6월), 건강보험 급여 등재(2016년 7월)
- 국내 대형병원, 종합병원, 건강검진 1,000개 이상 기관 도입
- 해외 12개국 판매허가 승인 (유럽, 캐나다 등)
- 인도네시아, 카자흐스탄, 독립국가연합 등 해외 공급계약 체결

1-3. 투자포인트

1. NK세포 기반 면역세포치료제 미국을 포함한 다국가 임상시험 진행중

2. 기존 NK세포치료제들의 한계를 극복한 SuperNK 면역세포치료제 플랫폼 기술 보유

- 강력한 암 살상효과(고효율): 암 환자의 NK세포 체외 배양시 미비한 암 살상 수준 개선
- 고순도: 혈액내 다양한 면역세포들 중 98%~99% 수준의 고순도 NK세포만으로 분리/배양 가능
- 대량증식: 소량의 NK세포를 체외에서 10,000~120억배까지 대량증식의 수준 국내 최대
- 다양한 적용 범위: 암 치료, 암 예방, 자가면역질환 등 자가/동종 모두 적용 가능

3. 글로벌 시장 진출을 위한 세포치료제 GMP 시설 확보 및 대량화 시스템 개발중

- 추가로, 세포치료제 대량화, 공정 표준화를 위한 제조 자동화 시스템 개발중

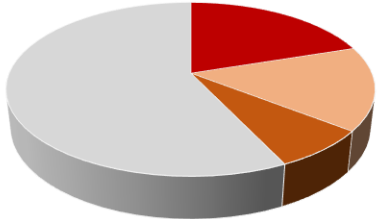
4. 세포치료제의 재생의료, 패스트트랙 등 조기상용화 시장 진입 & Big market 질환 타겟

5. 혁신적인 CAR-NK 영역으로 차세대 플랫폼 기술 연구중

- CAR-T에서 보다 안전한 CAR-NK 연구분야로 패러다임 전환, 적용 가능
- 해외 CAR-NK 개발기업들과 공동개발, SuperNK 기술이전 등 사업화 가능

1-4. 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 3,500억원 ■ 발행주식수: 31,088,588주 (액면가: 500원) ■ 자본금: 155억원		
주요 주주	 ■ 최대주주&특수관계인 (20%) ■ 국내 기관투자자 (16%) ■ 외국인 (7%) ■ 기타 (법인/개인) (57%)		

글로벌 자회사 현황

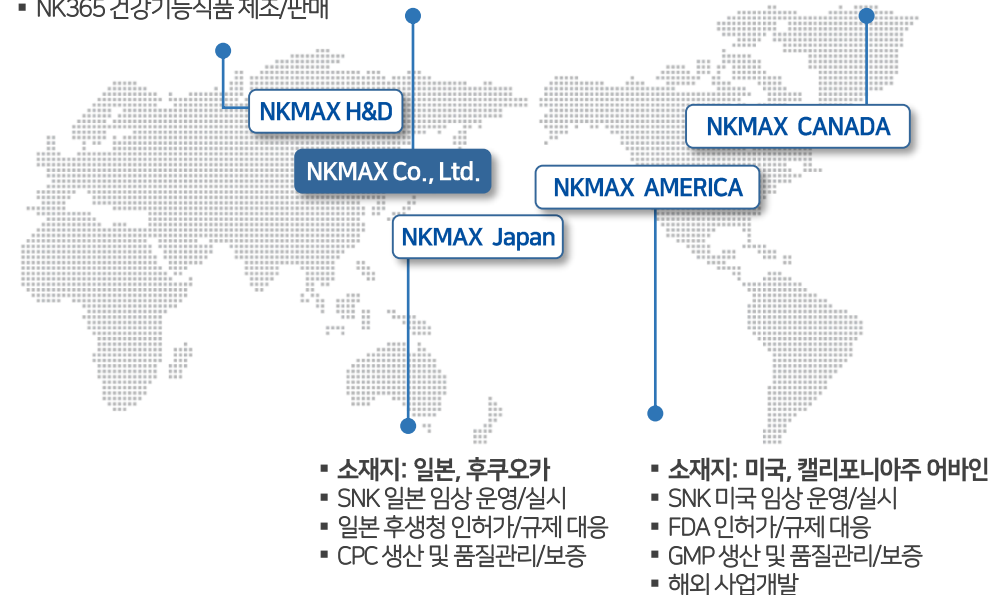
■ 본사: 엔케이맥스 (NKMAX Co., Ltd.)

- 소재지: 경기도 성남시 분당구 돌마로 172 분당서울대병원 헬스케어혁신파크 6층

■ 해외 자회사 법인: 미국, 캐나다, 일본, 대만 (모두 100% 자회사)

- 본사 소재지: 대한민국, 서울
- 경영관리/경영전략
- 연구/개발(R&D)
- 글로벌 임상 총괄 운영/관리
- GMP 생산 및 제조관리/품질보증
- NK Vue 운영 관리/전략/국내 영업
- 소재지: 캐나다, 퀘벡
- NK Vue 임상 운영/실시
- NK Vue 북미지역 판매

- 소재지: 대한민국, 서울
- NK365 건강기능식품 제조/판매



1-5. 핵심 인력



대표이사 **박 상 우**
(주)엔케이맥스

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



임상개발 총괄 부사장 **Paul. Y Song**
Chief Medical Office, **NKMAX America**

- Cynvenio Biosystems Inc. 임상/의료 총괄
- 시더스-사이나이메디컬 센터(LA), 내과 의사
- BERG 헬스 (Boston), 전무
- 존웨이 암 연구소, 내과 의사
- 시카고 의과대학, 방사선종양학 의사
- 조지워싱턴 의과대학, 의학 박사
- 시카고 대학, 생명과학 졸업



부사장 **조 용 환**
(주)엔케이맥스

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



제조/생산 총괄 이사 **Stephen Chen**
Chief Technical Officer, **NKMAX America**

- 아모 바이오사이언스(일라이릴리안스), QC/QA 이사
- 카이트파마(KITE Pharma Inc), QA 이사
- 채널 테크놀로지 그룹, 품질 본부 이사
- 박스터 인터네셔널(Baxter International)
- 서던 캘리포니아 대학교(Southern California Univ.), MBA
- 캘리포니아 대학, 세포생물학 졸업



연구소장 **김 용 만**
(주)엔케이맥스

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



연구 총괄 이사 **Amber Kaplan**
Chief Scientific Officer, **NKMAX America**

- 위브릿지 벤처스, VC 심사역
- 시리즈A (벤처캐피탈), 투자 애널리스트
- ADRx, Inc. (캘리포니아) 연구원
- UCLA (LA 캘리포니아 대학), 박사후 연구원
- 시더스-사이나이메디컬 센터(LA), 면역학 박사
- UCSB (산타바버라 캘리포니아 대학), 생물학 졸업

1-6. 전략기획 및 과학자문위원



Helen S. KIM

사업전략자문위원, NKMAX America

> 25년 바이오텍 전략/사업개발 리더 업무 수행

- VIDA Ventures, 상무이사
- 펠로톤 테라퓨틱스(머크 인수) 이사
- 어셈블리 바이오사이언스 이사
- 더칼럼그룹(The Column Group LLC), 파트너
- 카이트파마(길리아드사이언스 인수), 부사장
- 엔지엠 바이오파마(NGM Biopharma), 비즈니스 총괄이사
- 코산 바이오사이언스(BMS 인수), 대표이사
- 아피맥스(Affymax, Inc.), 비즈니스 총괄이사
- 오닉스제약(Onyx Pharmaceuticals, Inc.), 전무
- 차이론(Chiron Corp), 부사장
- 시카고대학, MBA
- 노스웨스턴 대학, 화학공학 졸업



Prof. Anthony Reder, M.D.

과학자문위원, NKMAX America

자가면역질환 전문가

다발성 경화증 루푸스, 류마티스 관절염, 크론병 등 자가면역질환 분야
120편 이상의 연구/임상 논문 발표

- 시카고 의과대학, 교수
- 시카고 의과대학, 신경성/염증성 질환 센터 이사
- 시카고 의과대학, 다발성 경화증 감각/운동마비 프로그램 연구 교수
- 미네소타 대학, 신경과 의사
- 미시간의과대학 의학박사 졸업



Madhavan M. Balachandran

전략기획 자문위원, NKMAX America

대형바이오텍(암젠)에서 15년간 다양한 분야 경험

- 암젠, 운영 총괄 부사장
- 암젠, 생산 부문 전무
- 암젠(Amgen, Inc.) 푸에르토리코 운영 부사장
- 버로스웰컴(GSK 인수), 엔지니어링 부사장
- 이스트 캐롤라이나 대학, MBA
- 버팔로 대학, 화학공학 석사
- 인도공과대학, 화학공학 졸업



Prof. Ralph R. Weichselbaum, M.D.

과학자문위원, NKMAX America

30년 이상 암 치료를 연구한 전세계 권위자

암 치료에 있어 방사선 요법과 면역반응의 역할을 최초로 연구
유전자치료제 연구 등 600여편의 논문 등재

- 시카고대학, 방사선 및 세포 종양학 다니엘 K 루드비히 교수 겸 학회장
- 시카고대학, 루드비히(the K. Ludwig) 전이성 암 연구센터, 연구소장
- 시카고 암연구소, 이사
- 국립과학원 의과연구소, 분자종양학 연구소장
- 하버드 의과대학, 조인트 센터 종양외과 박사과정 후 연구원
- 시카고 일리노이주 대학, 의학박사

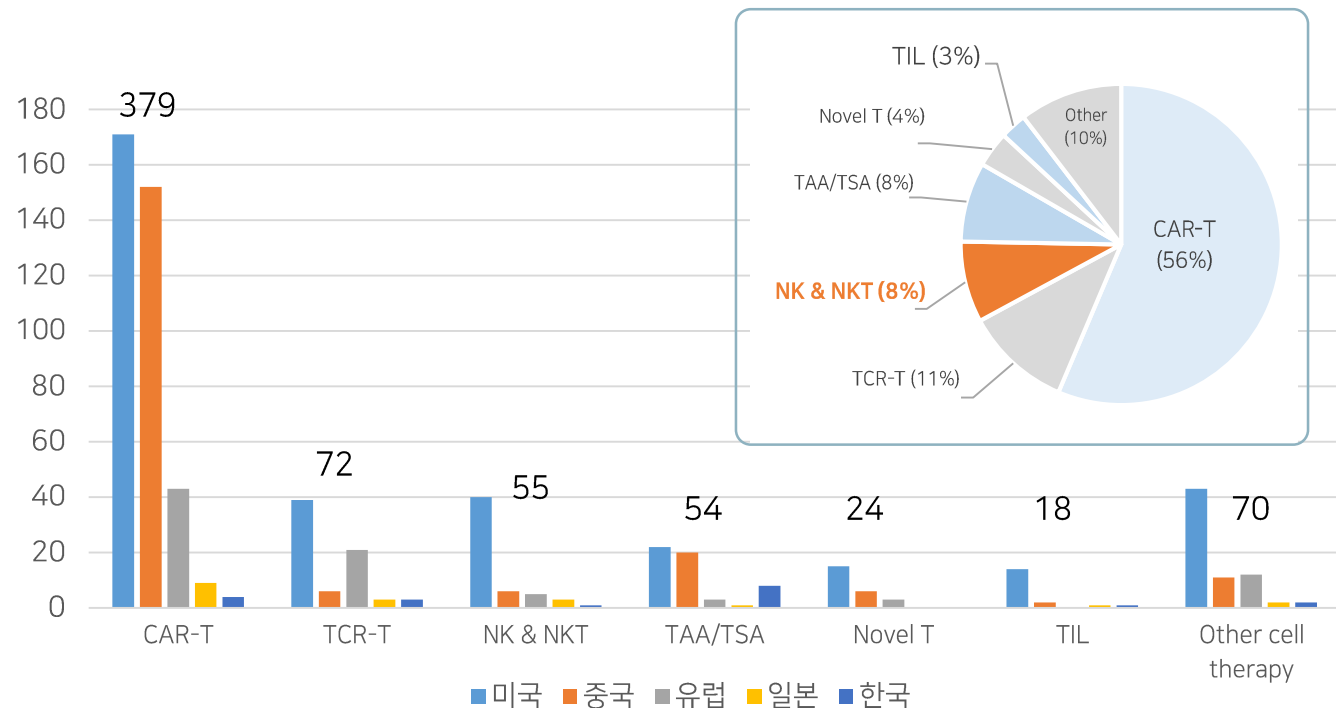
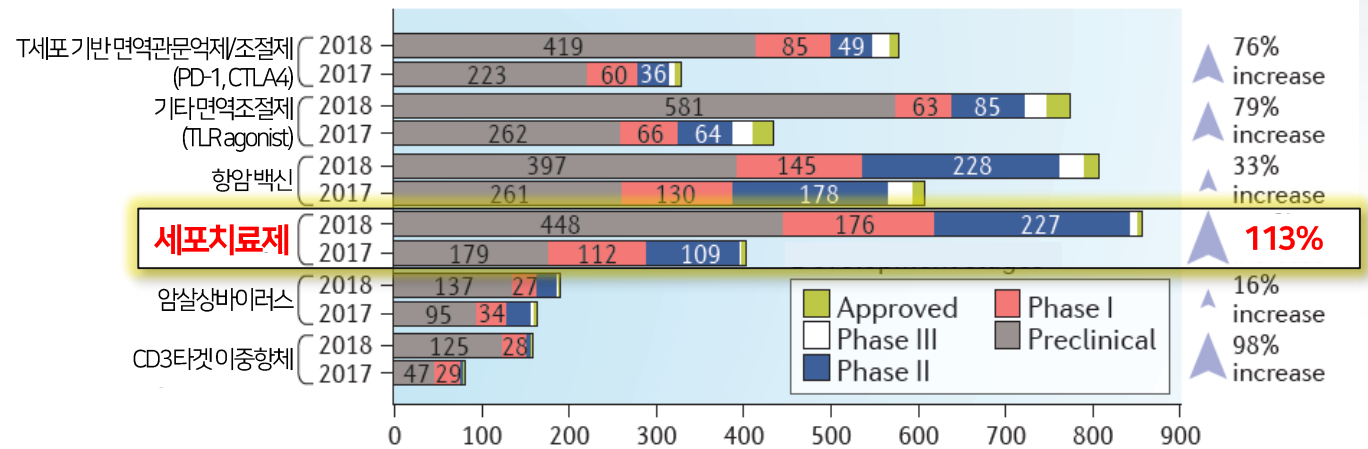
2. Business

01. 면역세포치료제 기술(SuperNK®)

2-1-1. 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.



2-1-2. NK세포치료제 개발 기업 현황(상장기업)

기업명		세포기원	NK종류	제품명	개발단계	적응증
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) 임상 1b(미국)	피부암(메켈세포암) 유방암, 췌장암, 편평세포암
국내	엔케이맥스	자가 말초혈액	NK세포	SuperNK (SNK)	임상1,2a상(한국)	비소세포폐암
					임상1상(미국)	불응성 고형암
					임상1상(멕시코)	건선
	차바이오텍	자가 말초혈액	NK세포	CB-IC-01	연구자임상 1상(한국)	난소암, 교모세포종
	녹십자랩셀	동종 말초혈액	NK세포	MG4101	임상2상(한국)	간암
					임상1상(한국)	림프종, 고형암

[출처: 각사]

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

2-1-3. NK세포치료제 해외 기업 사례

Fate Therapeutics Inc

NASDAQ: FATE

시가총액: \$1.28 billion, 약 1.5조원

- 설립: 2007
- 소재지: San Diego
- 임직원수: 90명
- 매출액: 41억원
- 당기순이익: -429억원

1 day

5 days

1 month

6 months

YTD

1 year

5 years

Max



2-1-4. 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-)

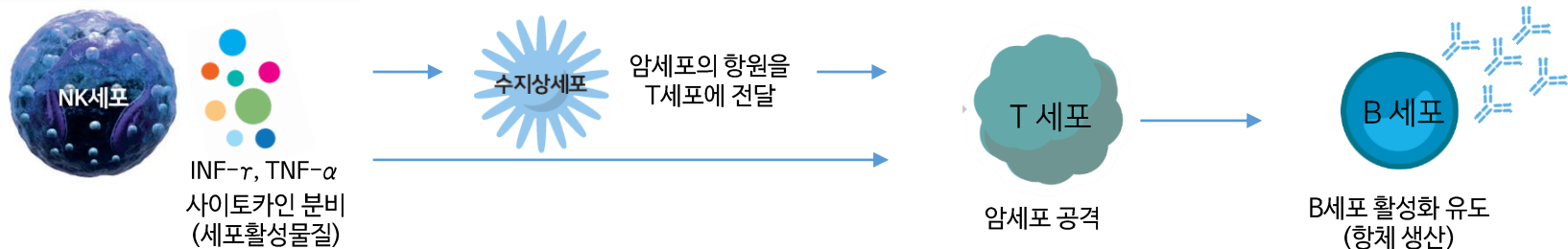
암세포 직접 공격/제거

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)



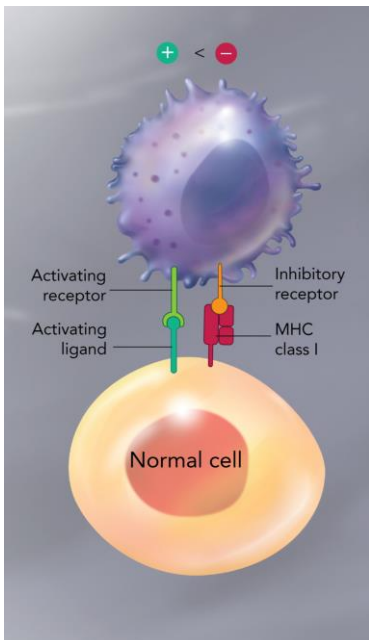
암 세포의 증식/재발/전이 억제

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

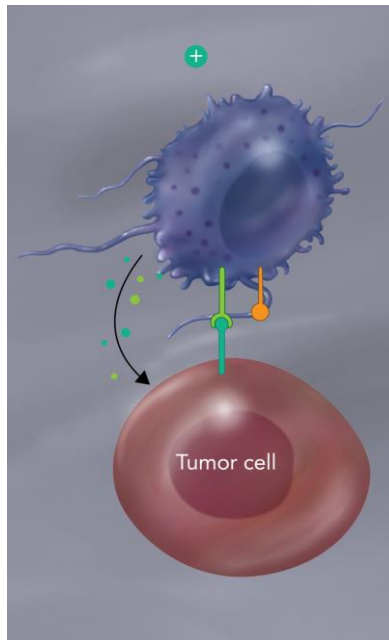
2-1-5. 수용체를 통한 NK세포의 활성화 기전

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

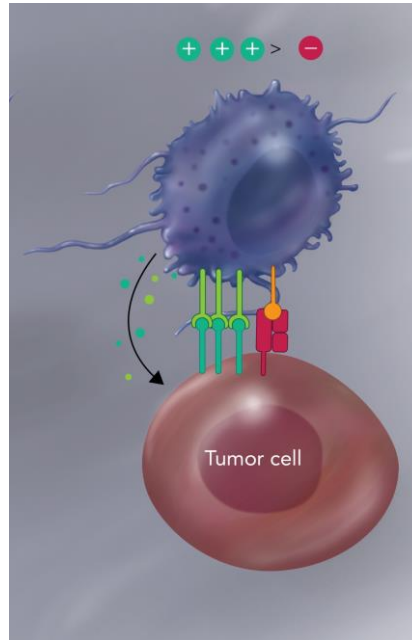
TOLERANCE
NK Cell Inhibition



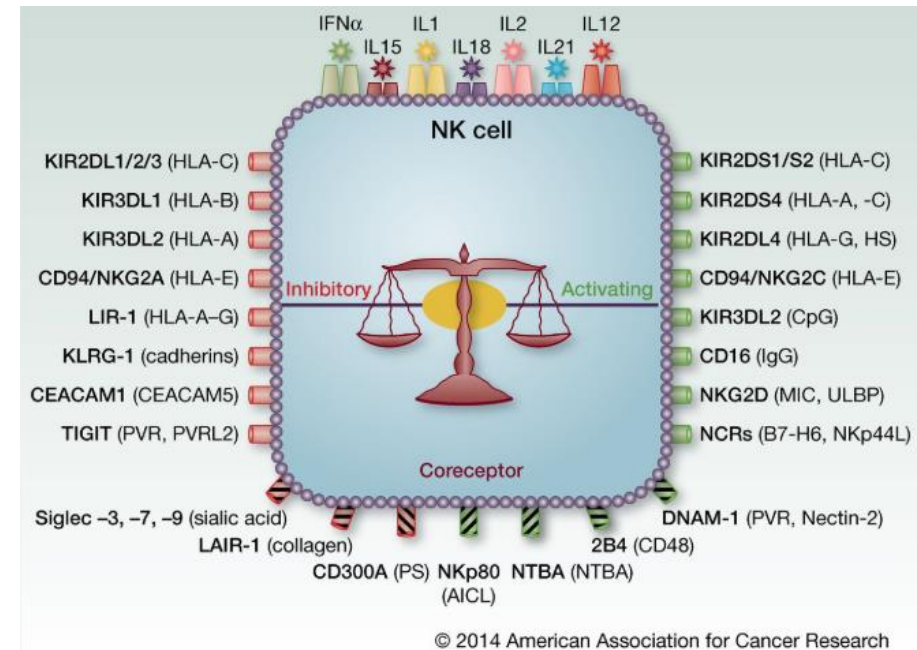
MISSING SELF
NK Cell Activation



INDUCED SELF
NK Cell Activation

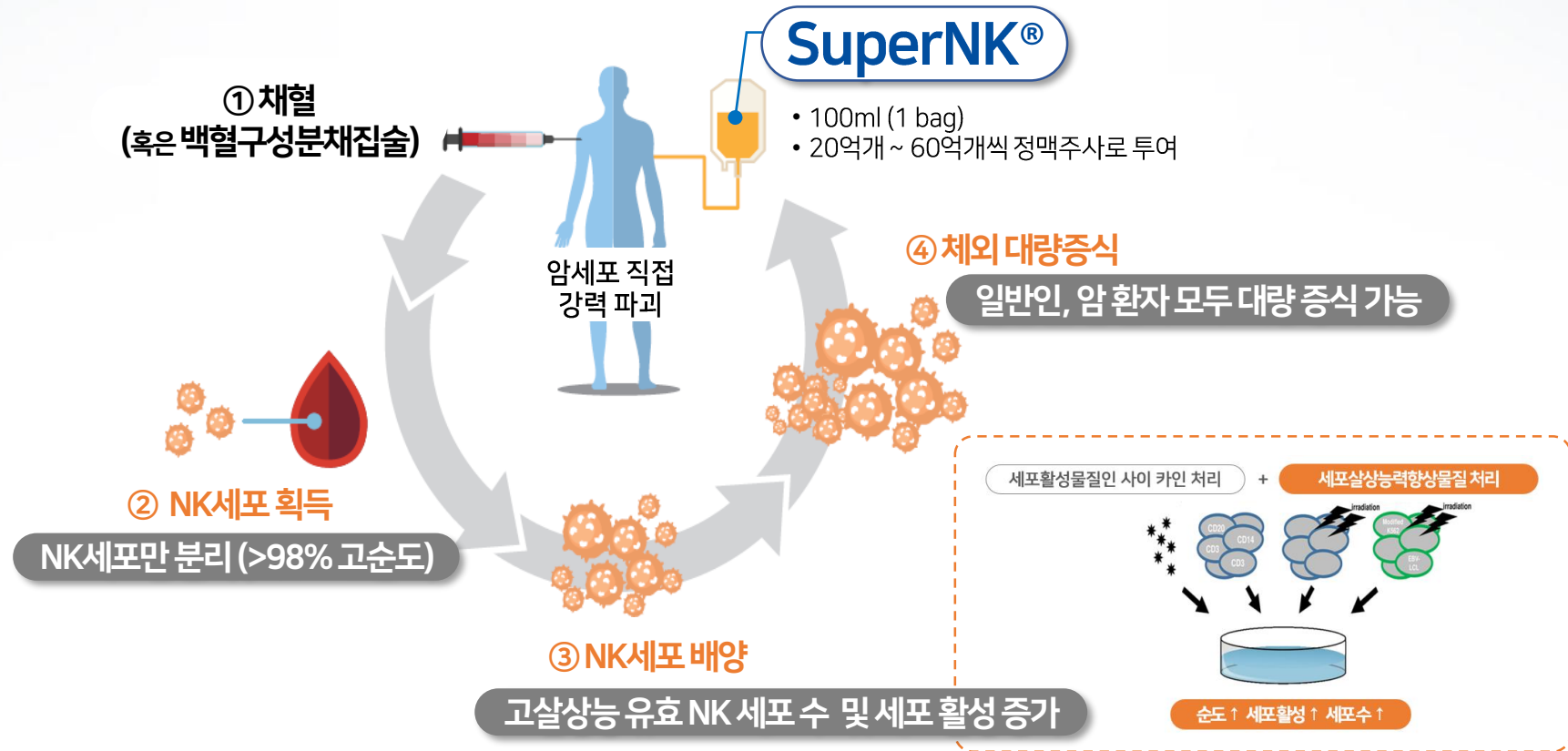


수용체를 통한 NK세포의 활성화 기전



2-1-6. 면역세포치료제 SuperNK®(SNK)

SuperNK®: 암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포로 구성된 최적의 항암 면역세포치료제



면역세포치료제 기술 SuperNK (특허 출원/등록 10건)

① 60ml 말초혈액
채취

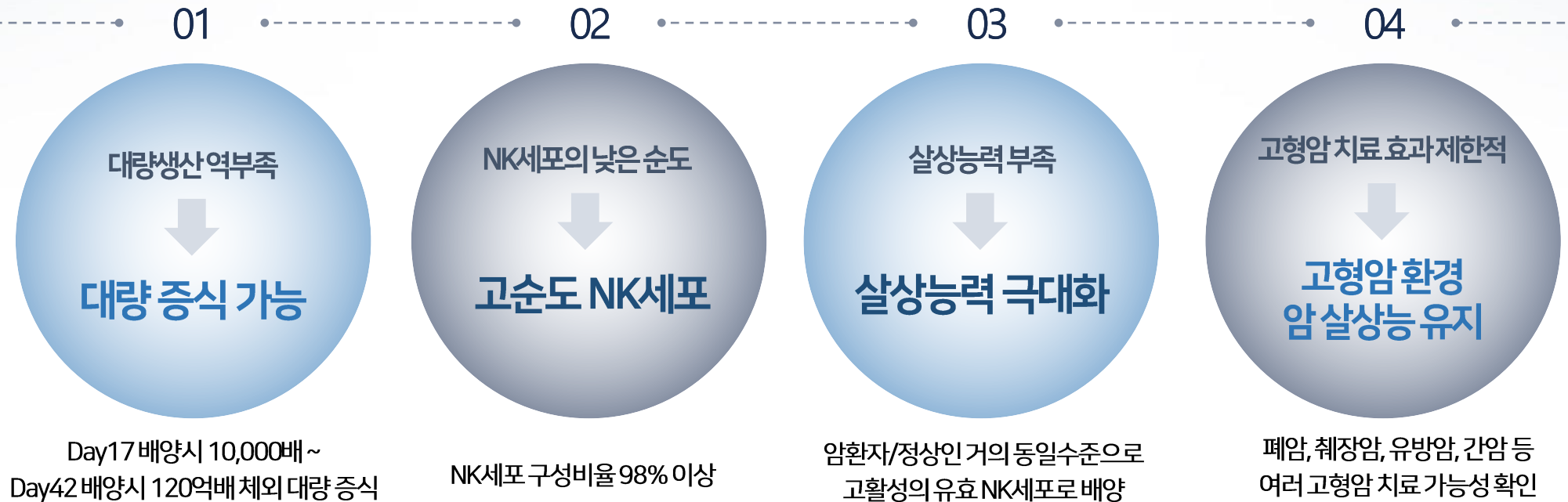
② 98% 고순도의 250만개
NK세포 획득

③ NK세포의 살상능력 향상
배양

④ 20억~60억개 NK세포 대량 증식(17일 배양)
120억배 NK세포 대량 증식(42일 배양)

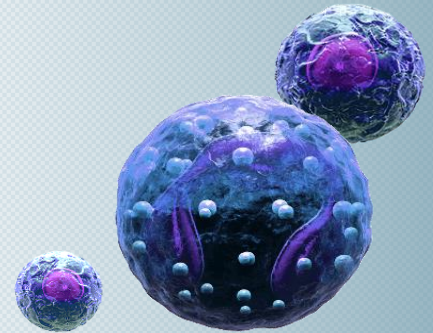
2-1-7. SuperNK® 우수성

기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 최적의 항암 면역세포치료제



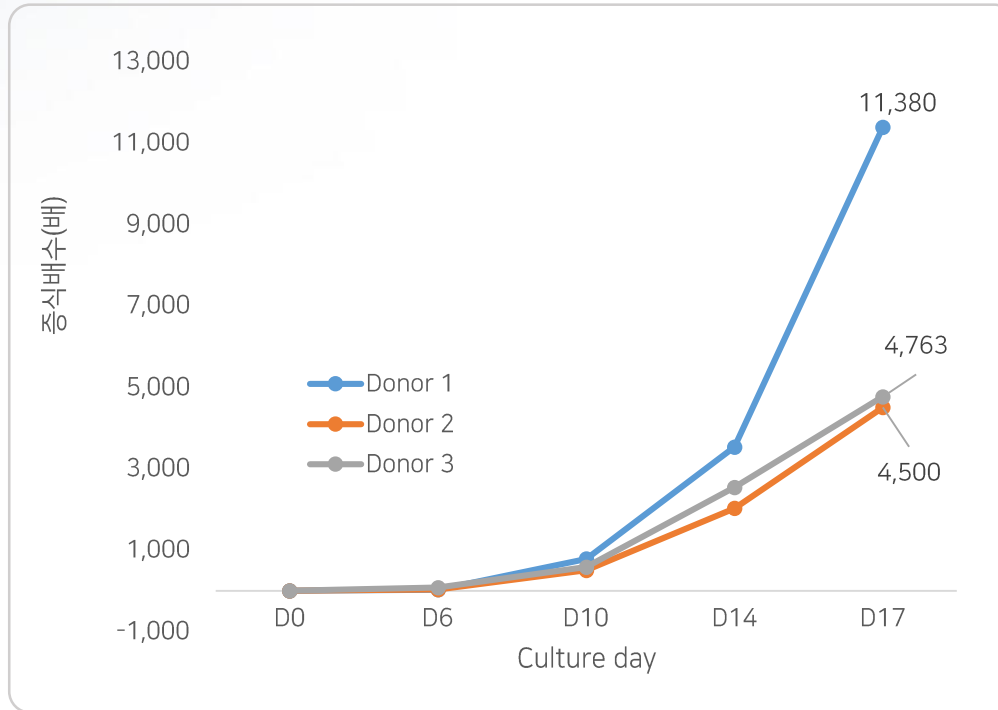
SuperNK®

암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포로 구성된 최적의 항암 면역세포치료제



2-1-7. SuperNK® 우수성 - 높은 체외 대량 증식율

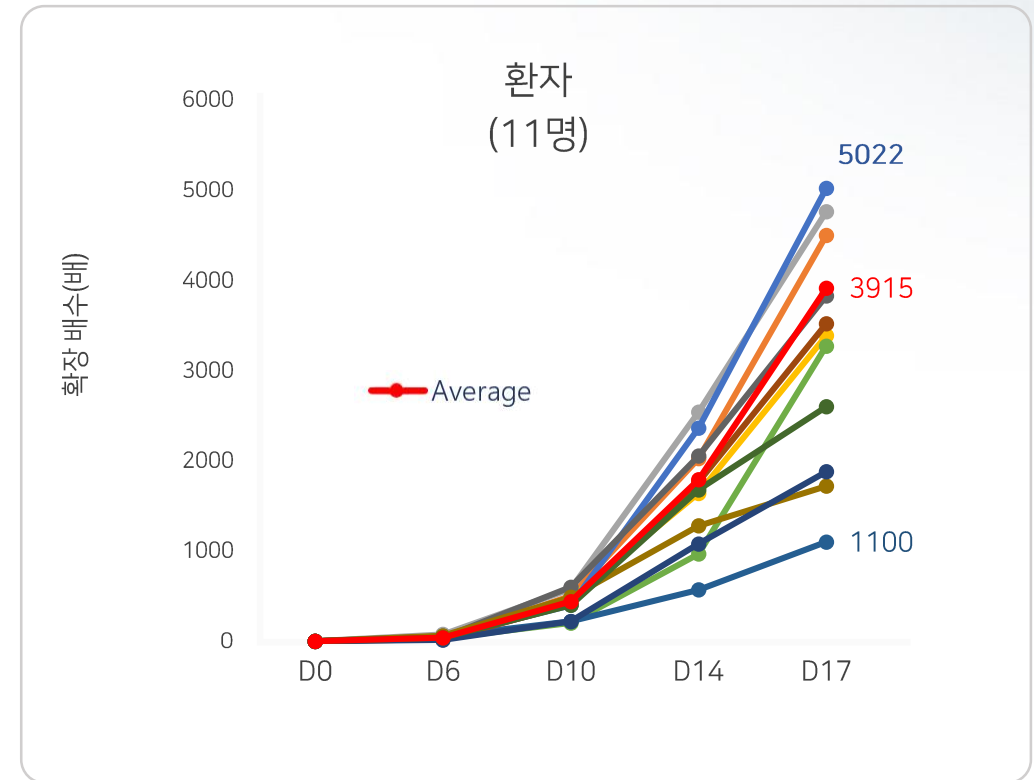
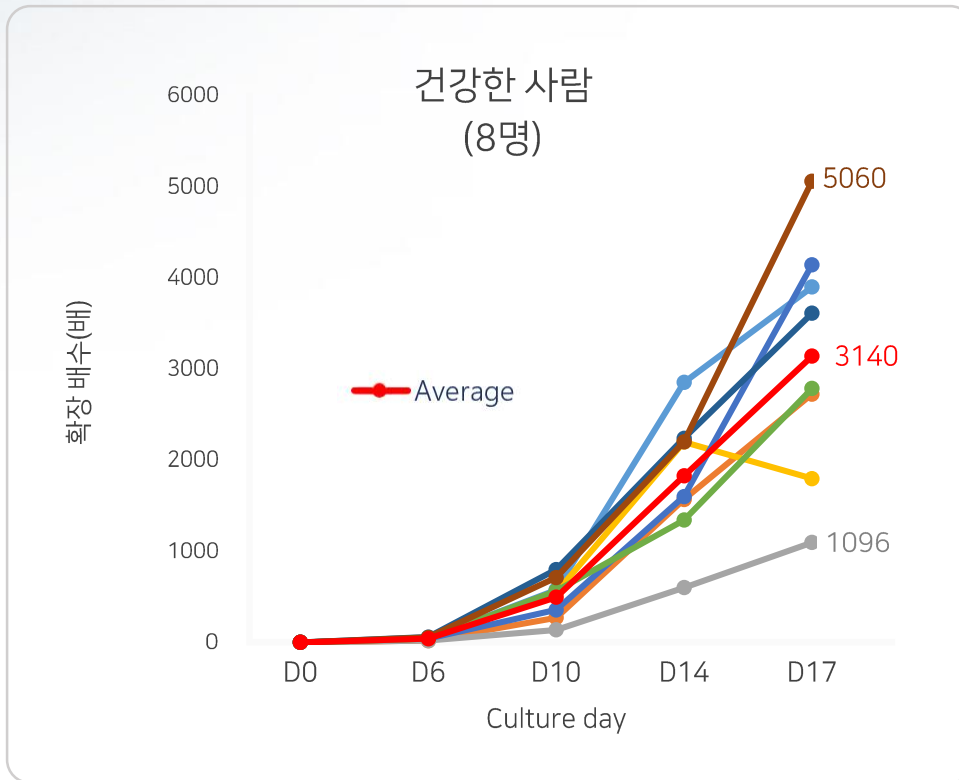
환자의 NK세포 증식 수준



Patient	질환	확장배수
Donor 1	담낭암	11,380
Donor 2	설암	4,763
Donor 3	골육종	4,500
Donor 4	대장암	3,389
Donor 5	알츠하이머	5,022
Donor 6	강직성 척수염	3,274
Donor 7	류마티스 관절염	1,100
Donor 8	대장암	3,520
Donor 9	건선	3,828
평균	4530.8	

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

2-1-7. SuperNK® 우수성 - 건강한 사람/환자에서 동등한 수준으로 대량 증식 가능



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

2-1-7. SuperNK® 우수성 - 98% 이상의 고순도

NK세포 구성비율 98% 이상의 고순도로 우수한 항암 활성 확인

배양 완료 후 SuperNK® 내 면역세포 비율 확인

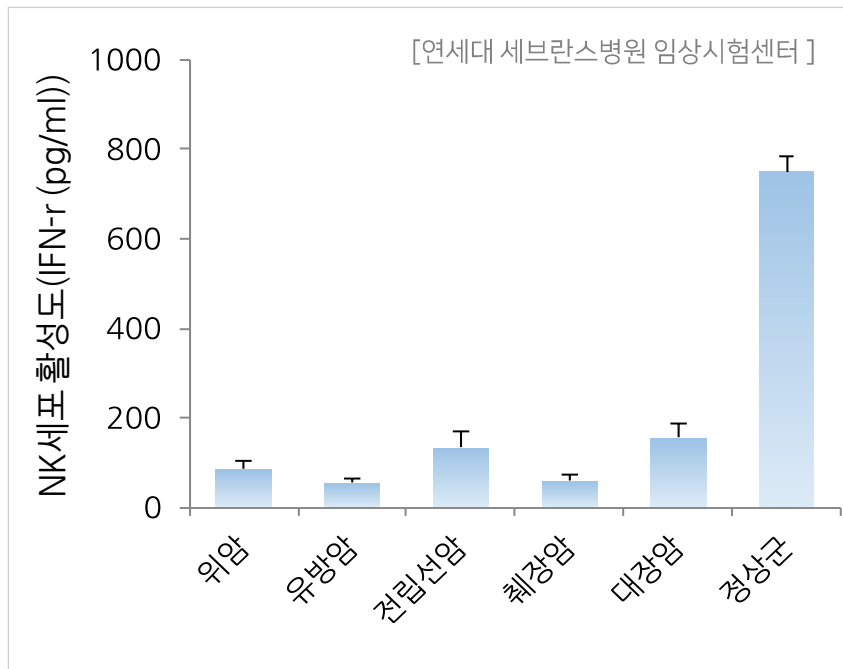
단위 (%)

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

2-1-7. SuperNK® 우수성 - NK세포 암 살상 능력 우수

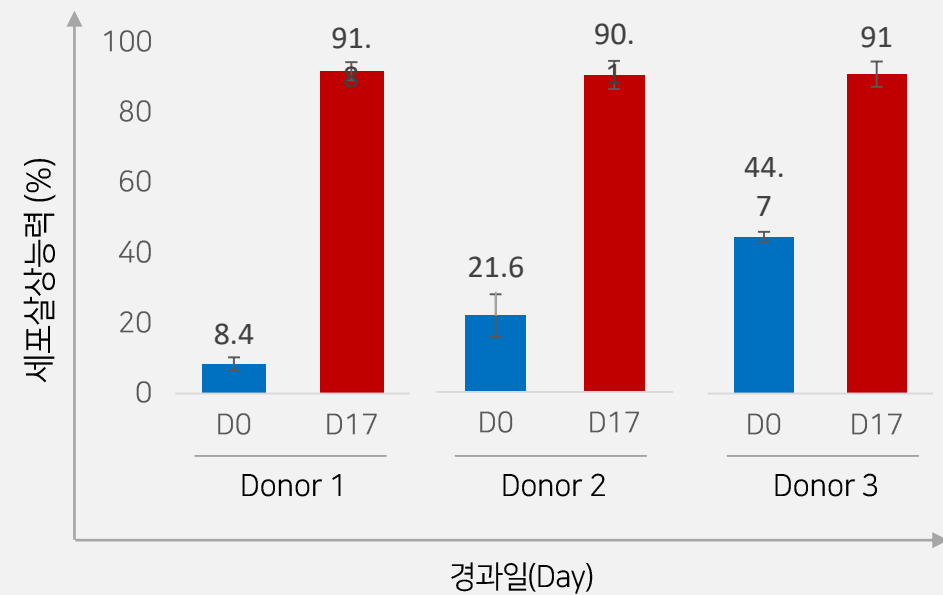
NK세포도 암세포 살상능력 증가한 고활성의 유효한 NK세포로 배양

5대암환자및 정상인의NK세포활성도 비교



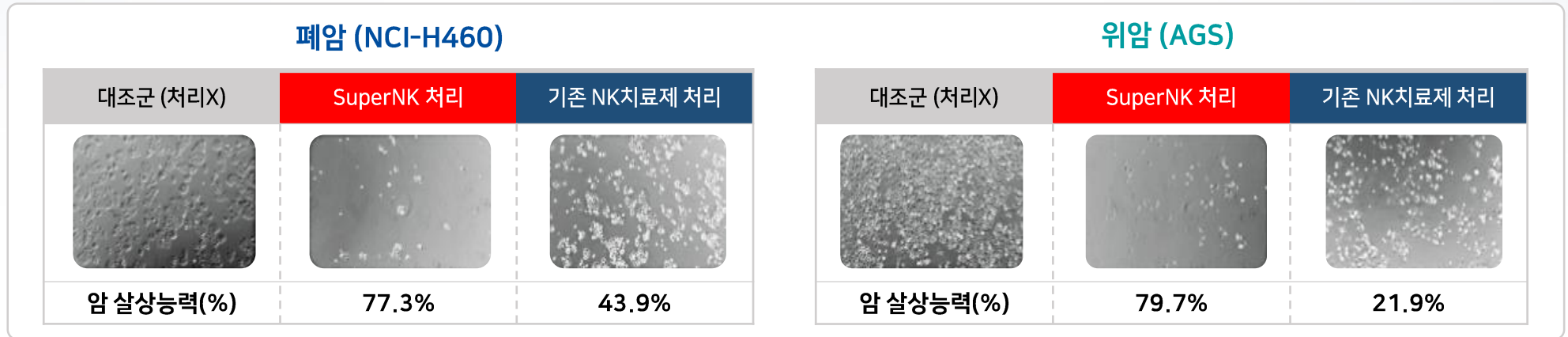
SuperNK®의 암세포 살상능력 비교

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

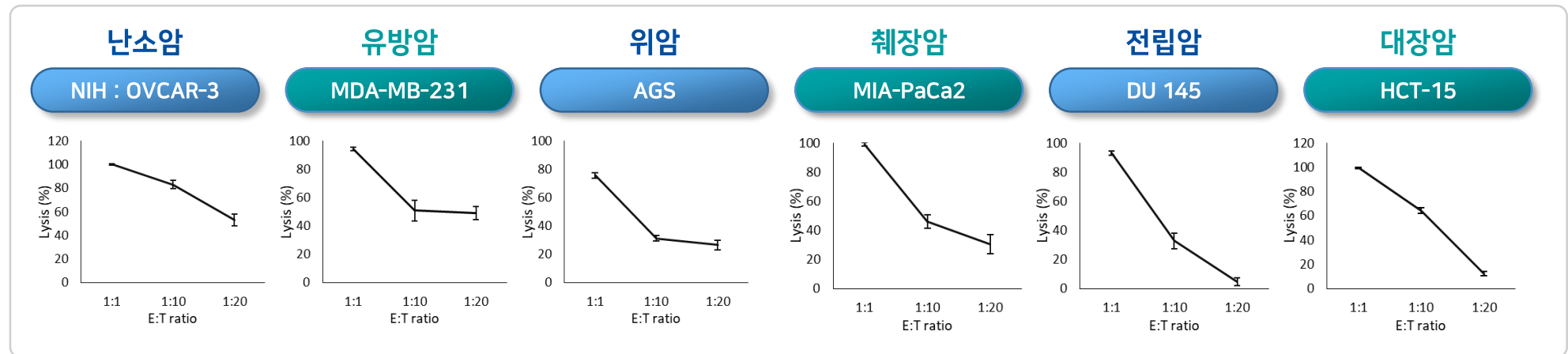


2-1-7. SuperNK® 우수성 - 다양한 고형암종에 대한 우수한 살상능력

SuperNK® 처리에 따른 암세포 살상능력 확인



다양한 암 종에서 암세포 살상능력 분석



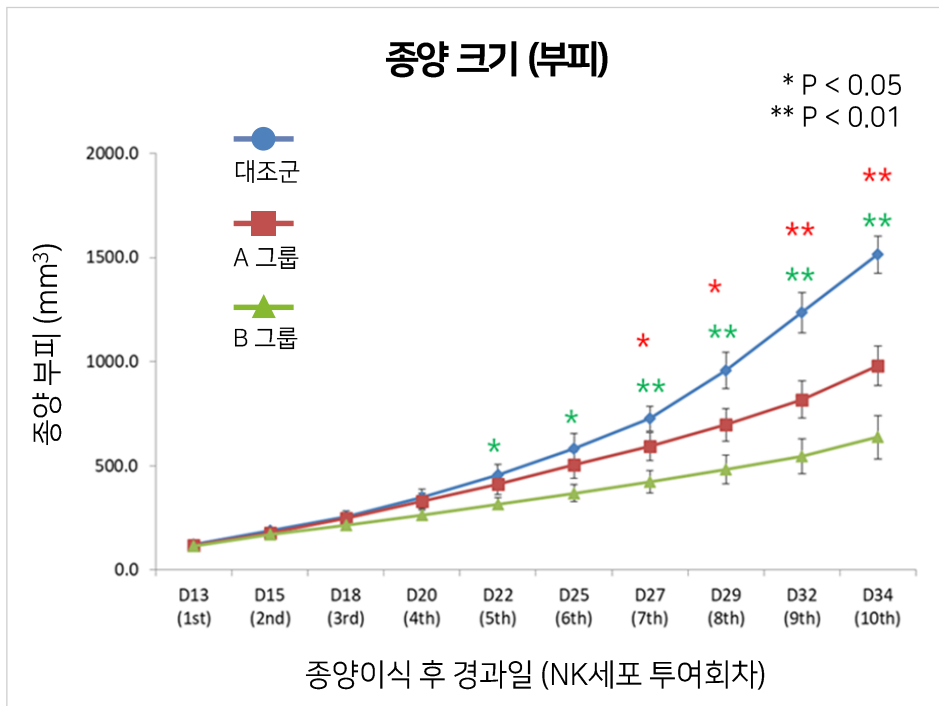
E:T ratio = NK세포: 암세포 비율

2-1-7. SuperNK® 우수성 - 다수의 고형암 동물모델에서 치료 가능성 확인

위암 동물모델 (HS746T, NOG mice)

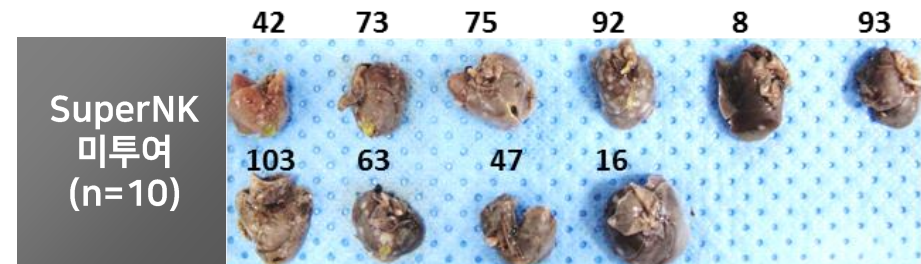
실험설계	대상	투여량 (cells/head)	주 3회, 34일간 총 10회 반복투여
	대조군	0	
	A 그룹†	6.6×10^5	
	B 그룹	6.6×10^6	

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

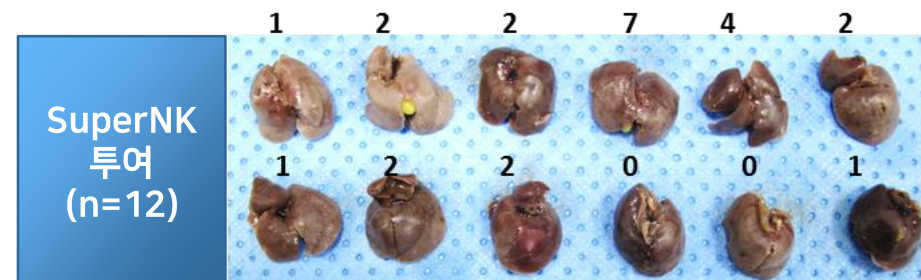


유방암 동물모델 (MDA-MB-2, NOG mice)

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

2-1-8. SuperNK® 다양한 적용 범위

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

2-1-9. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous, SNK01)

분야	분류	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암 치료	단독	기존 치료제에 효과가 없는 불응(不應)성 암	미국		진행중 ~1Q.2020		
		고형암	한국		계획 (2020 ~21)		
	병용	비소세포폐암	한국		진행중 ~4Q.2020	2021~22	
		HER2+ Solid Tumors (유방암 등)	미국		계획(2020)		
		Metastatic EGFR+ Tumors (대장암 등)	미국		계획(2020)		
		CD20 + Tumor (림프종 등)	미국		계획(2020)		
		Gastric Cancer (위암 등)	한국		계획(2020)		
					계획(2020)		
암 재발 예방	단독	골육종	미국			계획(2020)	
		삼중음성유방암 (Triple Negative Breast Cancer)	미국			계획(2020)	
		비소세포폐암	한국			계획(2020)	

2-1-9. SuperNK® 임상/연구 파이프라인

(1) 자가 면역세포치료제 (Autologous)

분야	분류	타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
자가 면역	단독	건선	멕시코	진행중	~4Q.2020		
		류마티스 관절염	멕시코	진행중	계획(2020)		
		다발성 경화증	멕시코	진행중	계획(2020)		
신경	단독	알츠하이머	멕시코	진행중	계획(2020)		

(2) 동종 면역세포치료제 (Allogenic)

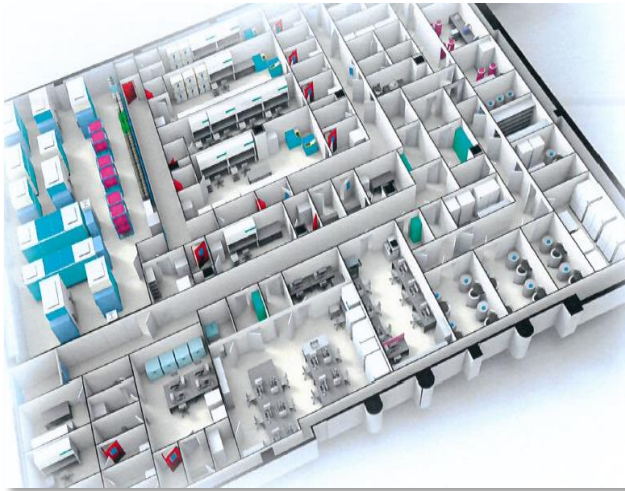
분야	타겟질환	국가	제형개발/전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	암		진행중 ~2Q.2021	계획 (3Q.2021~22)		

(3) 동종 CAR-NK

분야	타겟질환	국가	물질탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
암치료	암		진행중				

2-1-10. SuperNK® 제조 GMP 보유 현황

(한국) NKMAX Co., Ltd.



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



(미국) NKMAX AMERICA



- 위치: 미국 캘리포니아 어바인(Irvine)
3001 Daimler Street, Santa Ana, California, USA
- 완공일: 2019년 9월
- 전체 면적: 2,323 m² (약 702평)
(GMP 공간 1,114 m², 337평)
- 연간생산 규모: 자가 - 3,600 dose/연간



2-1-11. 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

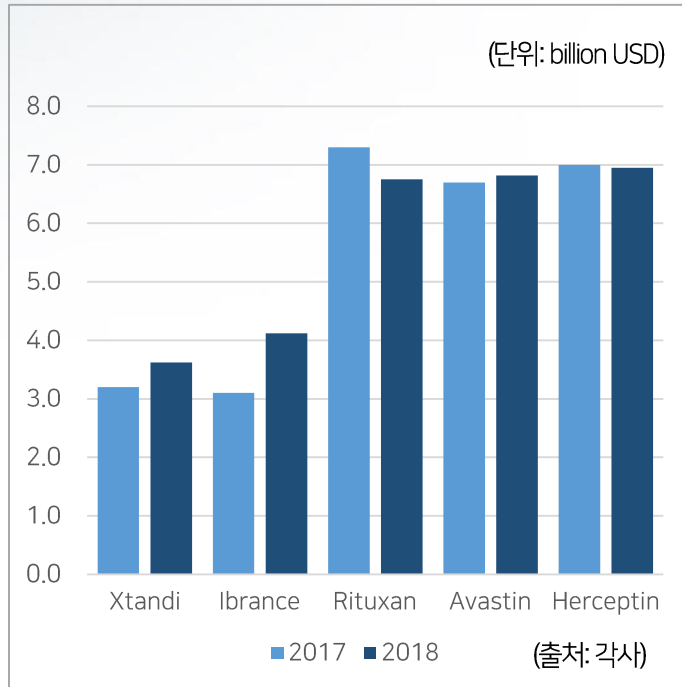
한국	약사법	암 병용치료	국내 병원과 임상시험 진행	품목허가/시장출시
	첨단바이오법 (개정중)	재생의료	- GMP 보유 (완료) - 재생의료 허가 - 환자 대상 병원내 재생치료 신속 적용	조기상용화
미국	약사법	암 병용치료	- HER2+, EGFR+, CD20+ 대상 - 미국 내 병원과 임상시험 진행	임상 2a/2b 완료 후 글로벌 빅파마 License-Out 추진
		자가면역질환 치료 뇌퇴행성질환 치료	- 건선, 류마티스관절염, 다발성경화증 - 알츠하이머 등 멕시코 협력병원에서 임상 POC 확인 - 임상 2상부터 미국 FDA 인허가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

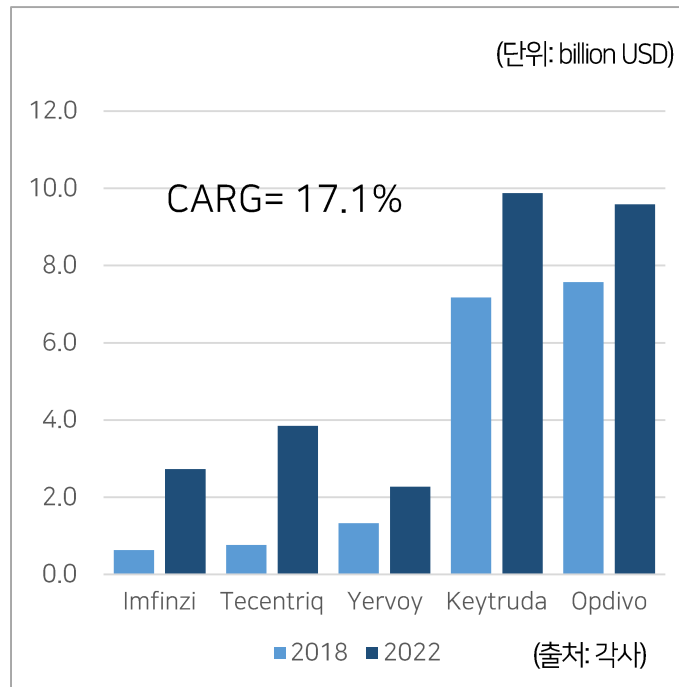
2-1-12. SuperNK® 진출 시장 - 암

주요 표적항암제 매출액



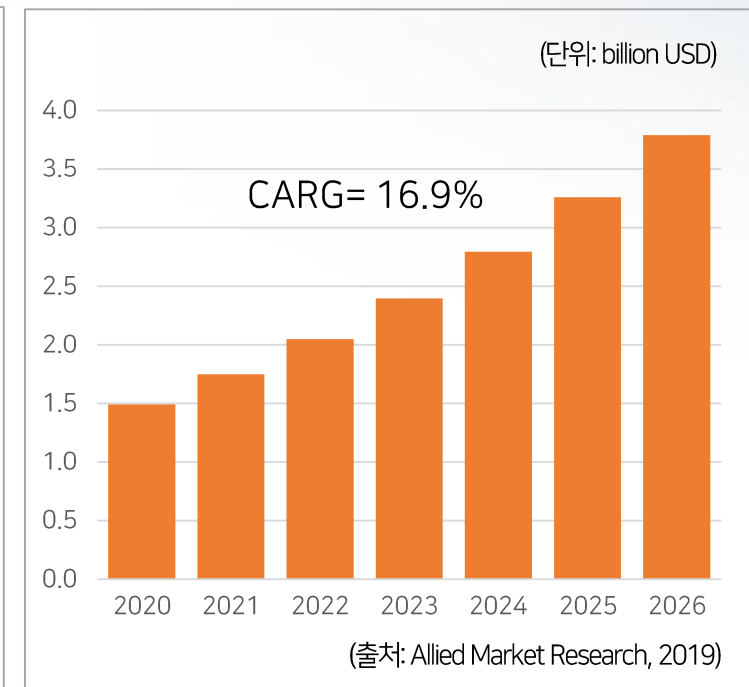
\$271억(2017년) → \$282억(2018년)

면역관문억제제 매출액



\$138.2억(2018년) → \$260.3억(2022년)

NK세포 기반 면역항암제 매출 추정



\$14.9억(2018년) → \$37.9억(2026년)

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

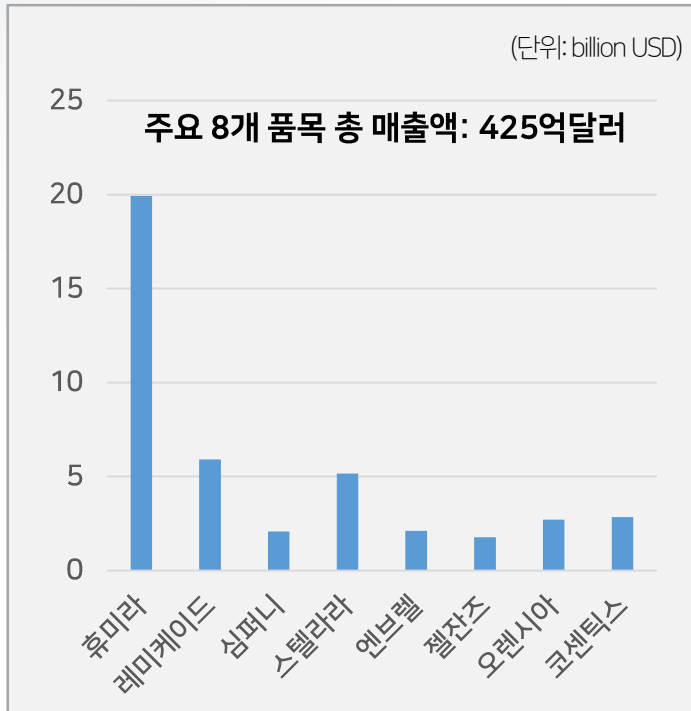
반응율의 한계를 극복하기 위하여 다양한 항암제들의 병용치료를 위한 연구가 활발함.

* 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.

2-1-13. SuperNK® 진출 시장 – 자가면역질환

주요 자가면역질환 치료제 매출

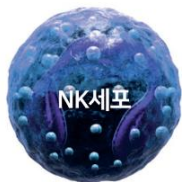


제품명	회사	주요 적응증	2018 매출액
휴미라	애브비	13개 질환	19.936
레미케이드	얀센	8개 질환	5.908
심퍼니	얀센	4개 질환	2.084
스텔라라	얀센	4개 질환	5.156
엔브렐	화이자	5개 질환	2.112
젤잔즈	화이자	3개 질환	1.774
오렌시아	BMS	2개 질환	2.710
코센티스	노바티스	3개 질환	2.837
합 계			42.517



면역억제제로 다른 질환 노출 가능성 높고, 심각한 부작용들이 있다고 알려짐.

NK세포: 면역 반응 및 염증 반응 조절



T세포, 대식세포 등
다양한 면역세포의
활동을 조절

- 과활성 된 T세포 및 염증반응 조절/감소
- 부작용 ↓, 치료 효과 ↑
- NK세포의 활성화 증가로 감염질환이나 암에 노출될 가능성도 낮음

2. Business

02. 면역진단 사업



2-2-1. NK세포 활성화도 검사

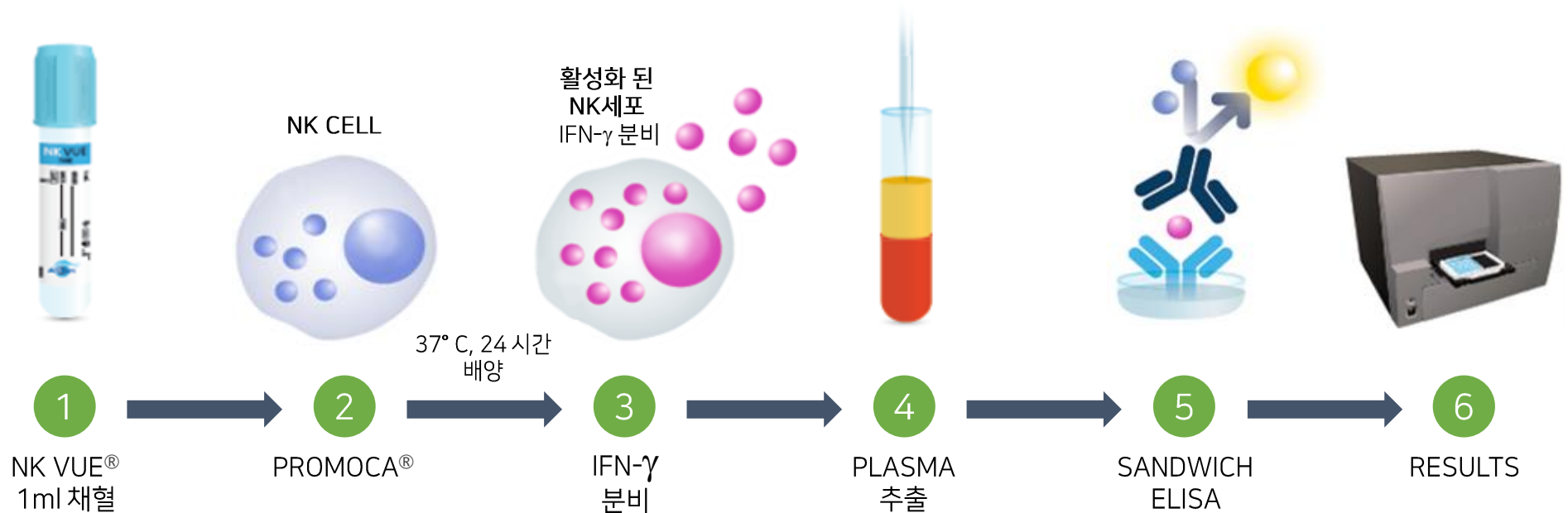
쉽고, 간단하게 1cc의 혈액만으로 면역세포 활성도를 확인 및 예측 가능

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



2-2-2. 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

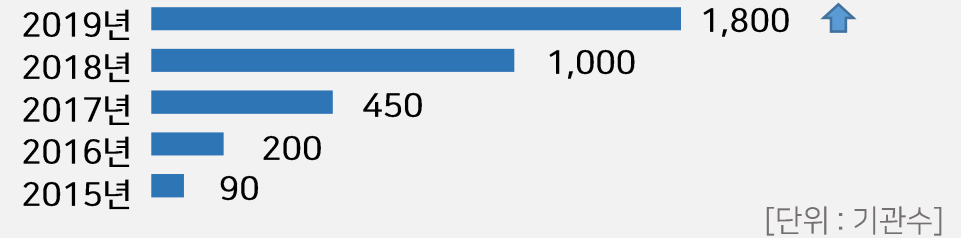
- **대장암**: '18년 9월, *Ann Surg Oncol* 학술지 (Canada)
- **혈액종양**: '18년 4월, *Lab Med Online* 학술지 (Korea)
- **선행화학요법 치료 모니터링**:
'19년 7월, *Translational Oncology* 학술지 (Denmark)

2-2-5. 면역진단 NK Vue 영업성과

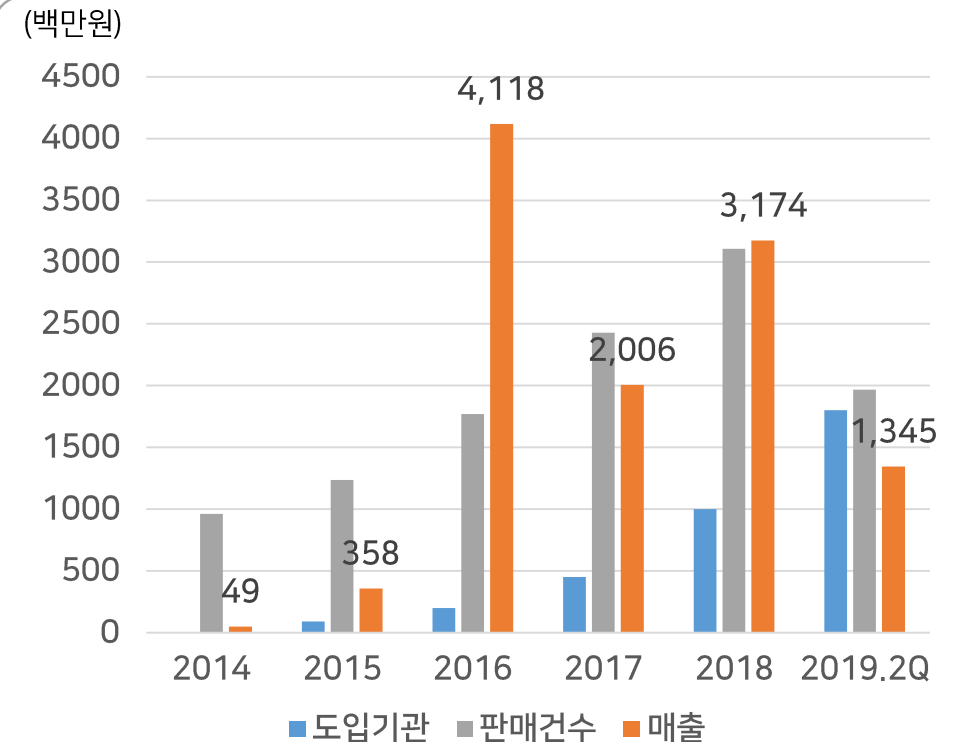
NK 세포 활성화 진단 검사의 국내 도입 기관 현황



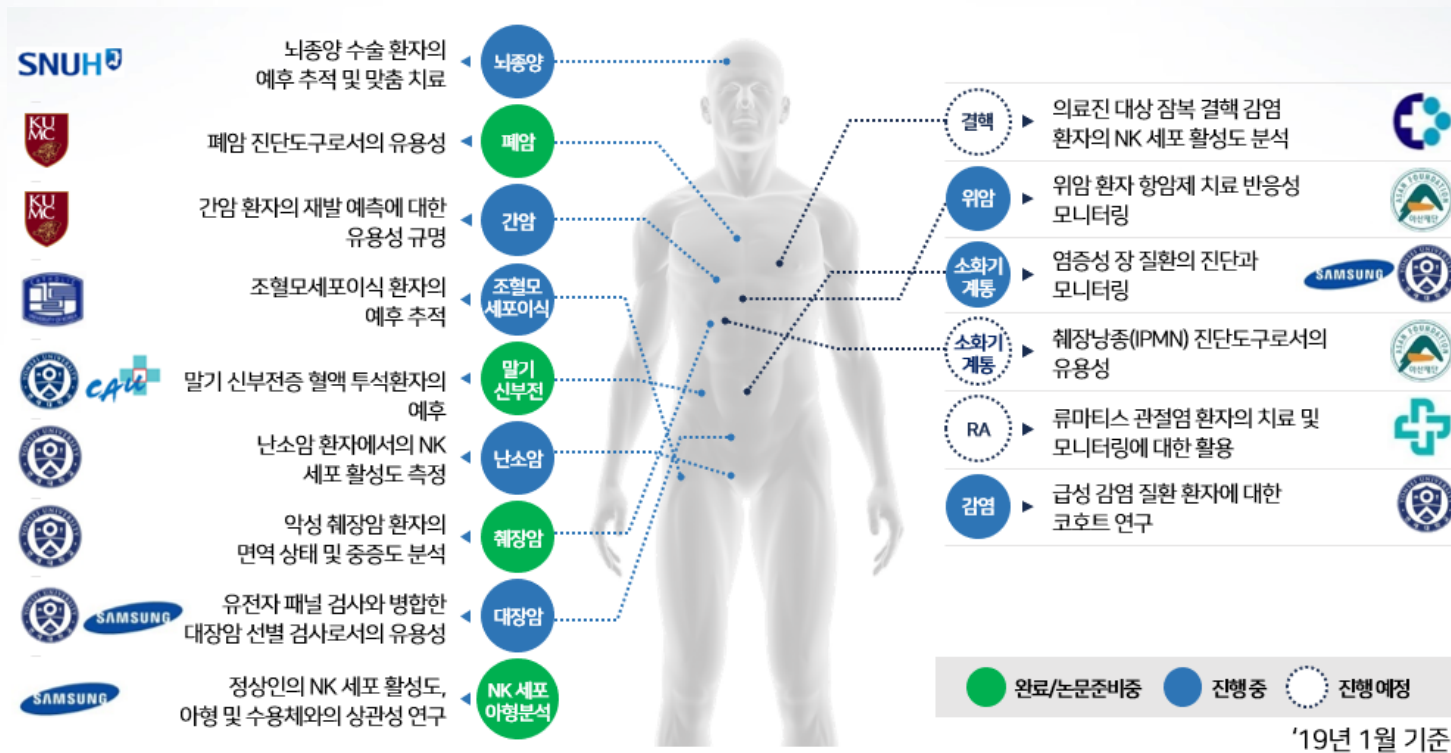
연도별 도입 기관 변화 추이



NK Vue 매출액 추이



2-2-7. 향후 계획



적용 범위 확대

- 임상 연구 결과 기반 적용범위 확대
- 치료 후 모니터링 시장 확대
→ 혈액암, 대상포진, 폐암 등
- 산업보건분야 직업종사자 특별건강모니터링

국내/외 제휴사 확대

- 유비케어 업무제휴 계약**
 - 기업근로자 건강검진 수탁대행기관 1위 기업
 - 제1금융 기관 포함 고객사 30만을 대상으로 공급 확대
 - 대기업 건강검진 상품으로 공급 확대
- 해외 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

