



면역진단에서 면역세포치료까지
NK세포 기반의 차별화 된 기술력을 보유한

NKMAX

(주)엔케이맥스

NKMax's mission is to improve patient outcomes in cancer, autoimmune disease and neurodegeneration by developing safe and effective cellular therapies that leverage the power of a patient's immune system

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.

목 차

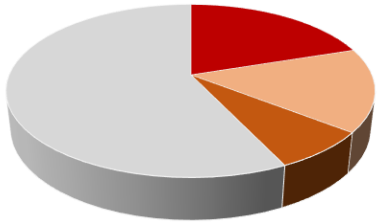
1. Company : Challengers
2. Vision: Change the world
3. Core Technology : Innovations
4. Clinical Trials : SuperNK® 임상시험 개발 현황
5. Global Peer : NK세포를 활용한 면역항암제 개발 기업 동향
6. Growth Path : 상용화 전략 및 향후 마일스톤
7. 부록 : 면역진단과 면역관리

1. Company : Challengers

- 회사 소개 요약

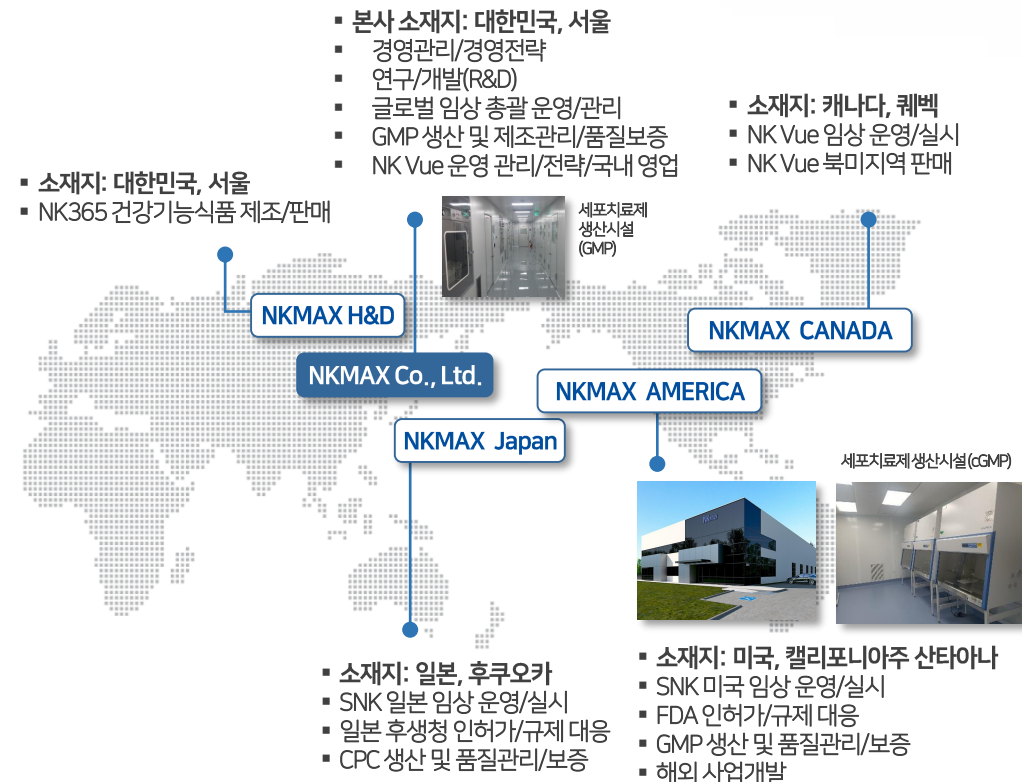
회사 소개 요약

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: 137명 / R&D 및 제조 생산: 86명 (2020.01.03 기준)		
주식 개요	■ 시가총액: 약 3,000 ~ 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
- 해외자회사 법인: 미국, 캐나다, 일본, 대만 (모두 100% 자회사)

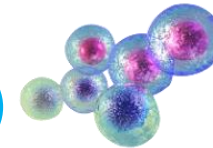


NKMAX

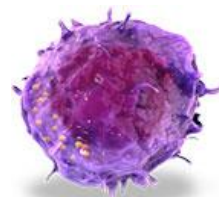
NK세포 중심의 핵심 경쟁력 기반으로
면역 진단에서 관리, 치료까지 통합 솔루션 제공

면역 치료

SuperNK® 면역세포치료제



NK세포
(Natural Killer Cell)



면역 관리

NK365® 건강기능식품



면역 진단



NK Vue® NK세포 활성화도 검사

면역 진단에서 치료까지, NK세포 기반의 연구개발 전문 바이오기업

원천기술 보유

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



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



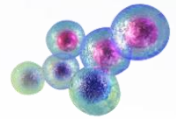
2003년 ~ 2006년
단백질 안정화 융합 관련 기술
(SP-Fusion Technology)
- 특허 출원/등록 8건

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 (진행중): 불응(不應)성 암
 - 한국 임상1/2a상 (진행중): 비소세포폐암 대상
 - 멕시코 임상1상 (진행중): 건선

면역 관리

면역 증강 건강기능식품

NK365® / 엔케이365 키즈



- 시장판매: 2017년
- NK세포 활성 증가에 도움(아가리쿠스 버섯) 원료 활용
- 국내 B2B, B2C 마케팅/영업활동 중

면역 진단

NK세포 활성도 체외 진단검사

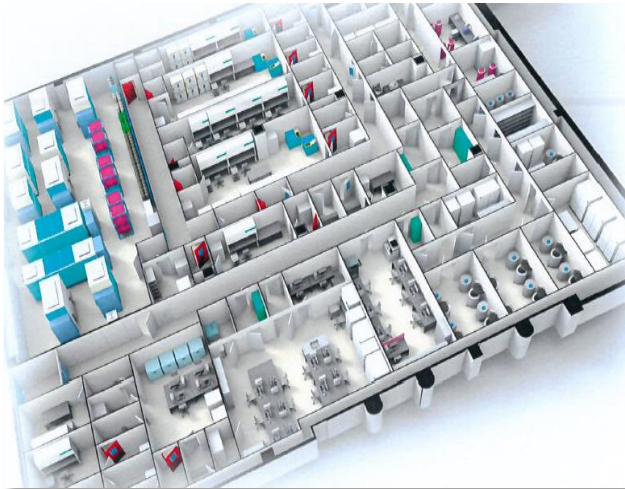
NK Vue® (엔케이뷰) 키트



- 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

글로벌 시장 진출을 위한 제조/생산 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 - 1,200-1,300 dose
동종 - 5,000-15,000 dose



(미국) NKMAX AMERICA



- 위치: 미국 캘리포니아 산타아나(Santa Ana)
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

주요 경영진 및 핵심 인력



대표이사 **박상우**
(주)엔케이맥스

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



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

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



부사장 **조용환**
(주)엔케이맥스

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



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

- 아모바이오사이언스(일라이릴라인스), 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



전무/연구소장 **김용만**
(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 (산타바바라 캘리포니아 대학), 생물학 졸업

과학자문위원

선진 시장의 전문성 강화 및 파이프라인 확장을 위한 전문가 영입

암 치료 분야 전세계 권위자

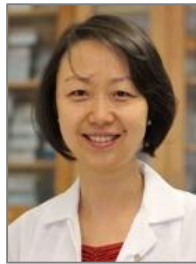


Prof. Ralph R. Weichselbaum, M.D.
NKMAX America

방사선 요법/면역반응의 역할 최초 규명
암치료 관련 600여편의 연구논문 등재

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

신경유전학 전문가



Prof. Ming Guo, M.D.
NKMAX America

알츠하이머/파킨슨병 관련 연구
Awards 다수 수상

- UCLA의 데이비드 게펜의과대학 신경학 및 약리학 교수
- 신경학, 신경퇴행성 질환, 알츠하이머, 파킨슨병, 신경유전학 전문
- UCLA, 신경퇴행 및 신경학 분야 펠로우쉽
- 미국 정신과 및 신경학 위원회의 국립 신경 검사관
- UCLA, 의학박사

피부종양학 전문가



Mario E. Lacouture, M.D.
NKMAX America

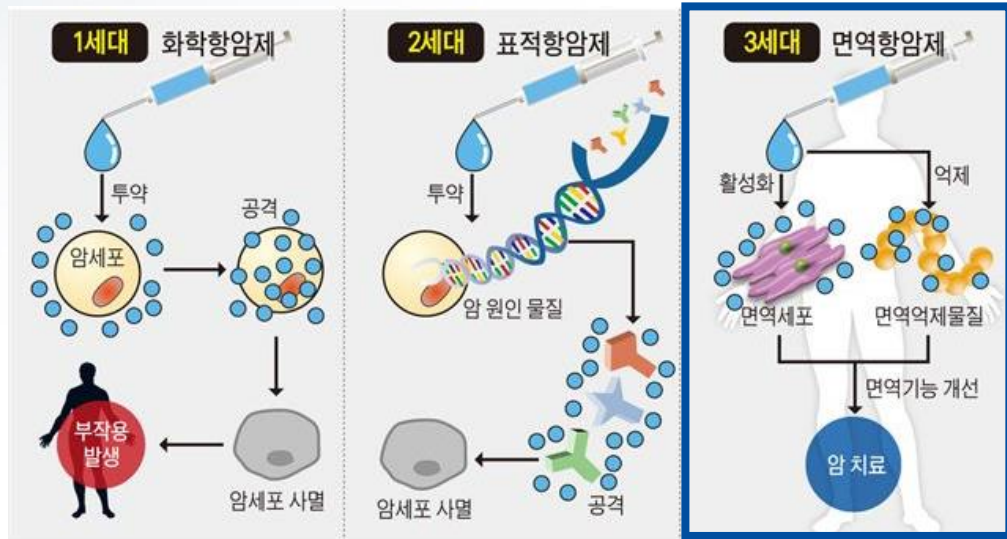
New York Magazine 최고의 의사 선정
(캐슬 코넬리(Castle Connolly) 의사 평가회사 선정)

- 메모리얼 슬로언 케터링 암센터(Memorial Sloan-Kettering Cancer Center) 피부과 전문의
- 의사 평가회사 캐슬 코넬리(Castle Connolly)에서 실시한 New York Magazine 최고의 의사 선정(2014-2018)
- Javeriana University, 의학박사(MD)
- 시카고 대학교(University of Chicago), 피부과 레지던트
- 브리검여성병원(Brigham and Women's Hospital), 펠로우쉽

2. Vision : Change the world

- 면역항암제 동향 및 면역세포치료제

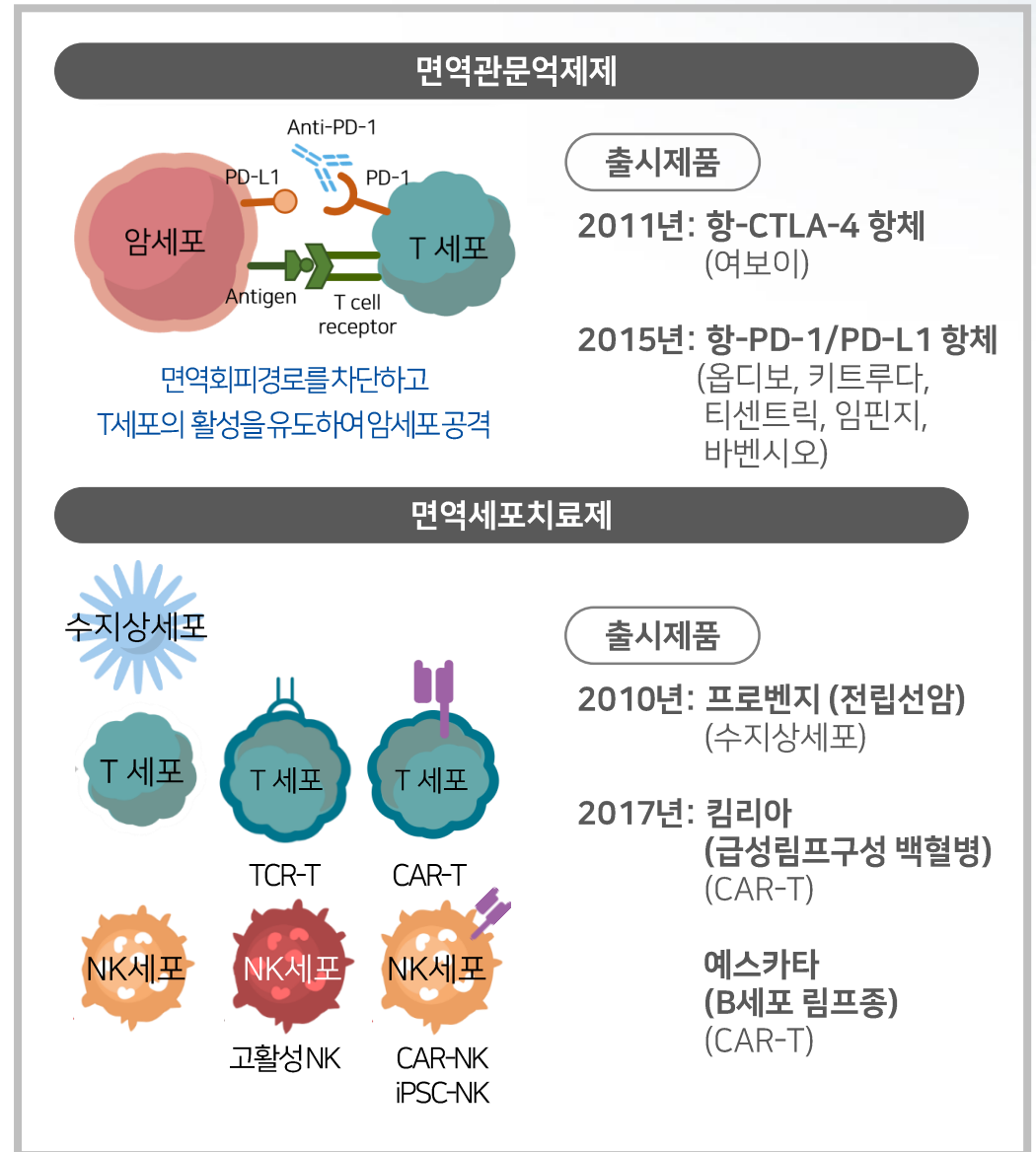
3세대 항암제 '면역항암제'



- 정상세포에 비해 분화속도가 빠른 암세포를 공격
- 탈모, 구토 등 부작용 심각

- 특정 유전자변이로 생긴 종양세포만 표적 공격
- 타겟 종양세포만 효과, 치료제 내성 부작용

- 면역세포 활성화를 이용한 암세포 공격
- 내성 및 부작용 적어



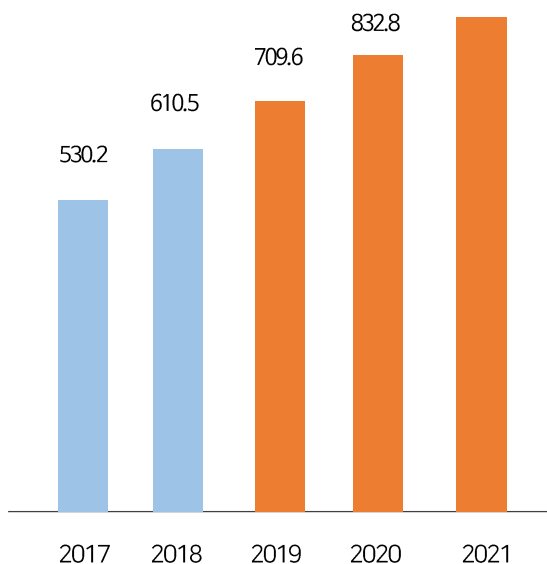
전세계 면역항암제 시장규모

세계 암 면역치료 시장

\$709억 (2019년) → \$959억 (2021년)

(단위: 억달러)

CAGR = 15.59%

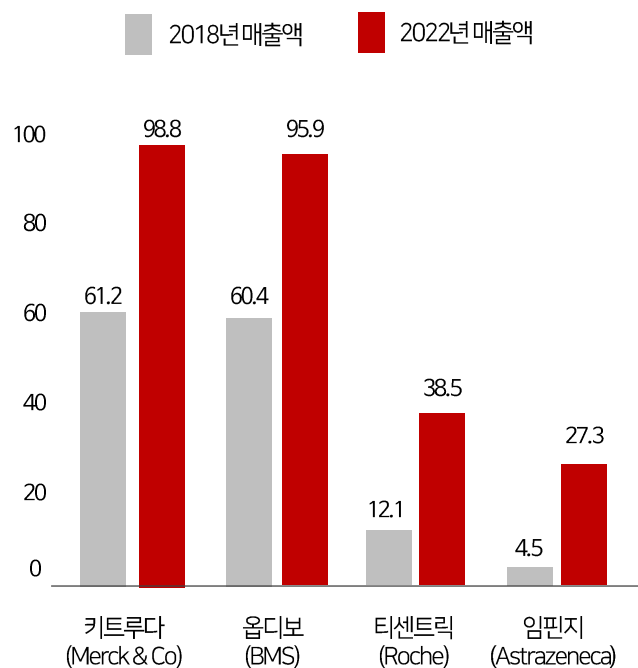


출처: BCC Research, 2018

전세계 면역관문억제제 시장

\$138.2억 (2018년) → \$260.3억 (2022년)

(단위: 억달러)

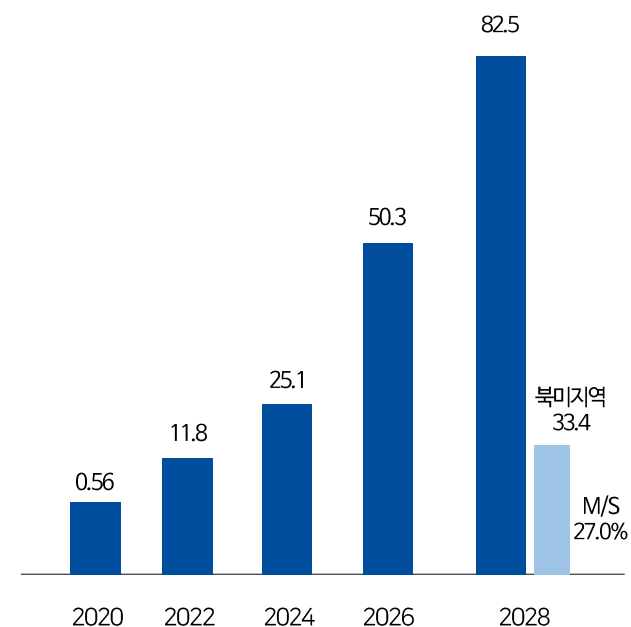


출처: EvaluatePharma

전세계 CAR-T 세포치료제 시장

\$11.8억 (2022년) → \$82.5억 (2028년)

(단위: 억달러)

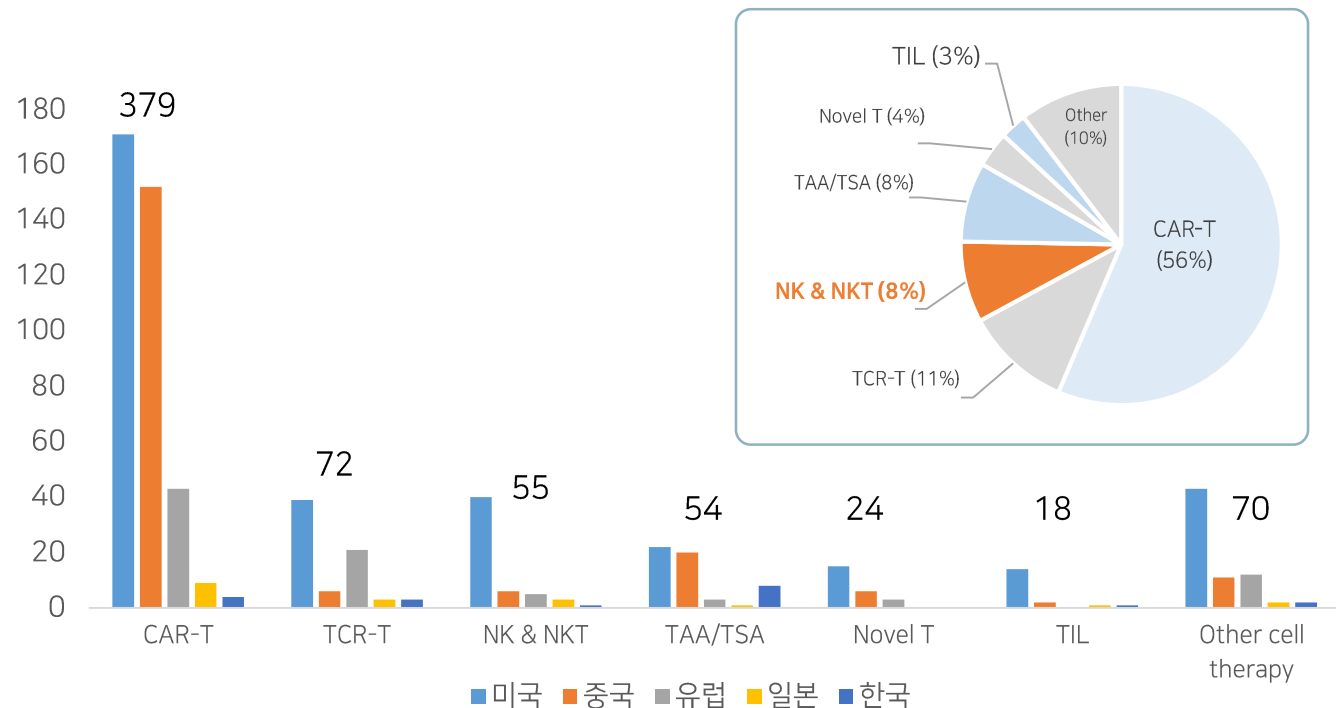
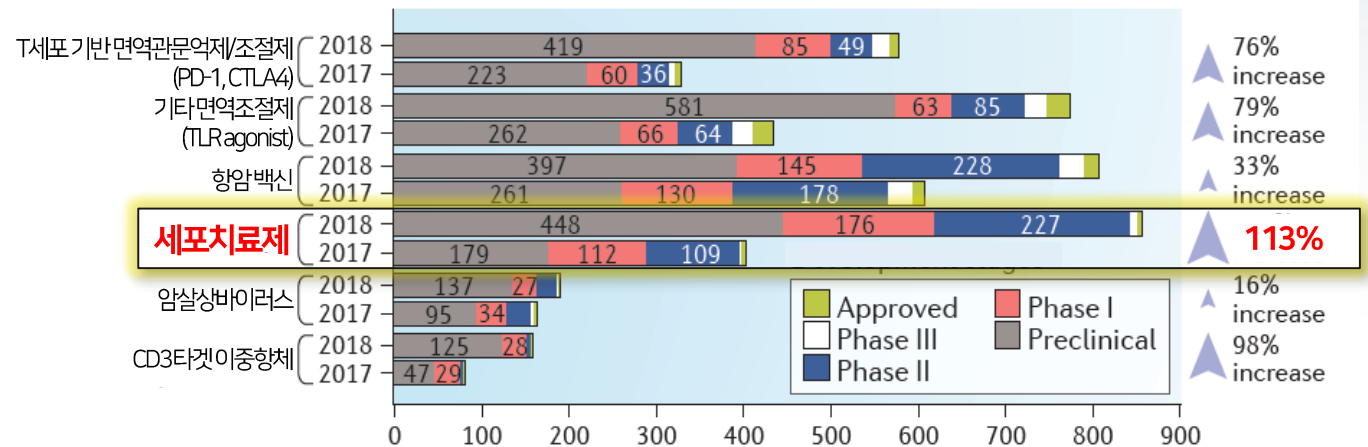


출처: CoherentMarketInsights, CAR-T cell Therapy Market (2017)

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.



항암 면역에 중요한 NK세포

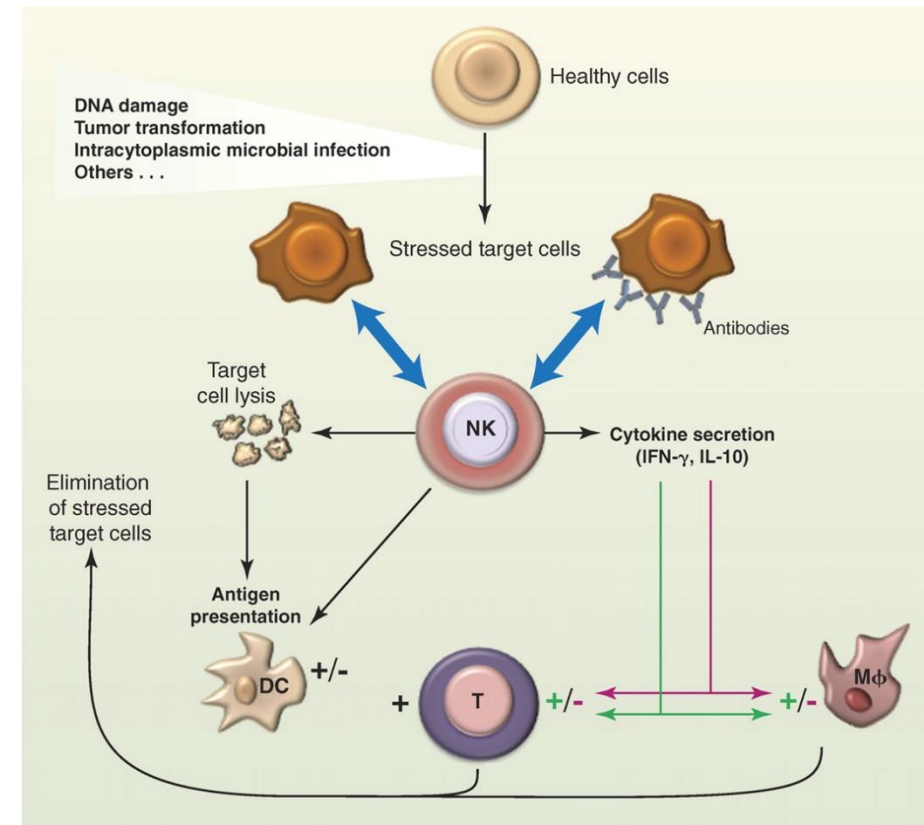


- **선천면역**을 담당하는 백혈구의 일종으로 1차 방어 면역세포
- 말초 혈액 림프구의 약 10~15%를 차지 (세포 표지항원: CD56+, CD3- , CD16+)

자연살해세포(NK세포)의 주요 기능

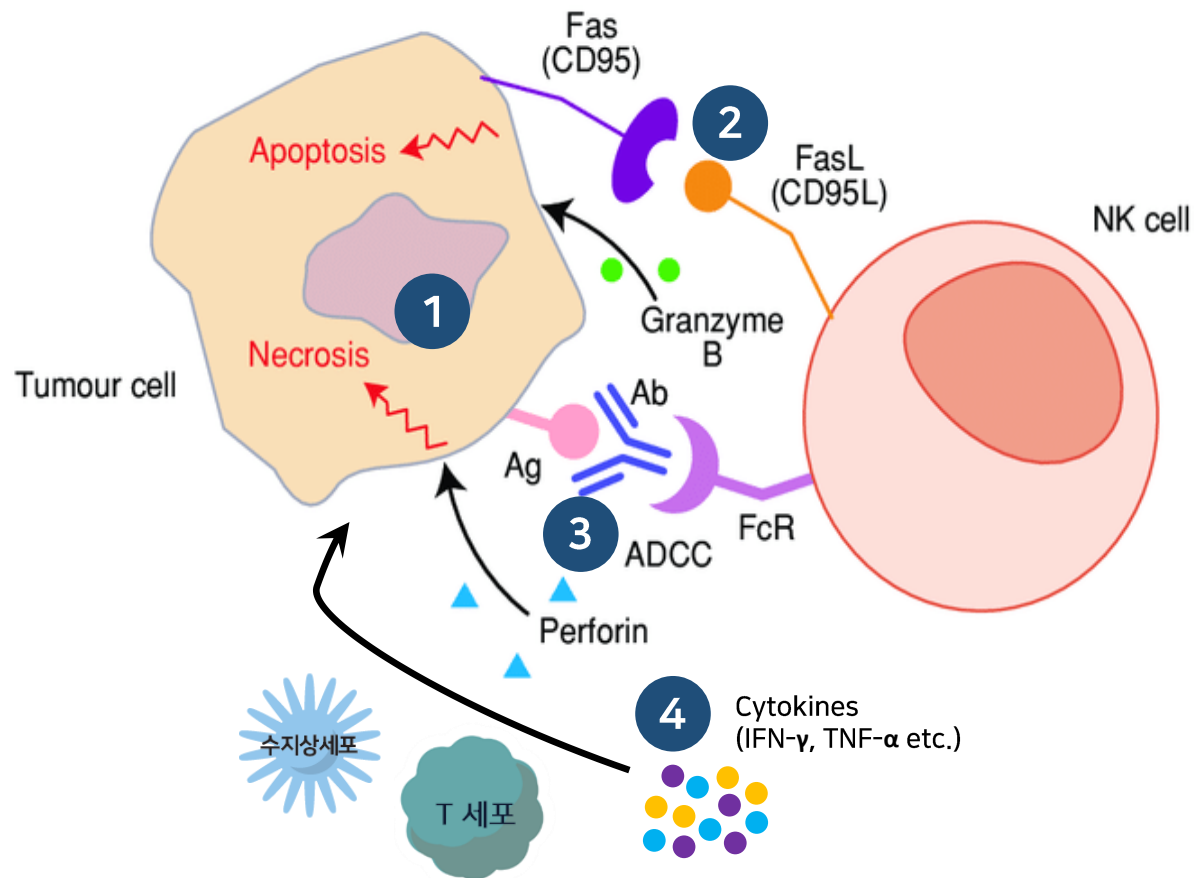
- 암세포 또는 바이러스 감염세포를 구분
특정 항원 없이도 직접적으로 공격, 제거
- 암세포의 발생, 증식, 전이 억제
암 줄기세포(CSC), 순환종양세포(CTC) 제거
- 면역세포(수지상세포, T세포 등)와 접촉 혹은
사이토카인(IFN- γ , TNF- α 등) 분비를 통한
후천면역반응 및 염증반응 조절

CSC: cancer stem cell, CTC: circulating tumor cell



Source: Vivier E et al. *Science*. 2011 Jan 7;331(6013):44-9.

NK(자연살해세포)의 살상기전



1. Natural Killing

- 퍼포린(Perforin),그랜자임(Granzyme) 분비 (via activating receptor)

2. Death Receptor-induced Apoptosis

- 세포사멸 수용체(FasL, TRAIL) 인지

3. Antigen-dependent Cell-Mediated Cytotoxicity(ADCC)

- CD16 수용체(Fc γ RIII, FcR)가 암 항원(Ag)과 결합된 항체(Ab)를 인지

4. Cytokine mediated cytotoxicity

- IFN-γ나 TNF-α 등 다양한 사이토카인 분비
- 수지상세포, T세포와의 직접적인 상호작용으로 후천 면역반응 유도

Source: Mitra R et al. *Expert Rev Mol Med*. 2003 Jan 13;5(3):1-19.

3. Core Technology : Innovations

- SuperNK[®] 면역세포치료제 기술 소개

SuperNK® 우수성

기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 최적의 항암 면역세포치료제

01



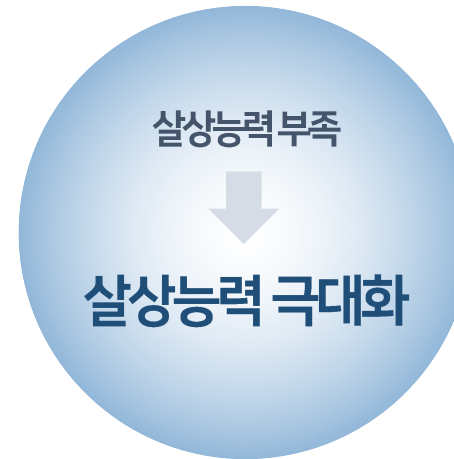
Day17 배양시 10,000배 ~
Day42 배양시 120억배 체외 대량 증식

02



NK세포 구성비율 98% 이상

03



암환자/정상인 거의 동일수준으로
고활성의 유효 NK세포로 배양

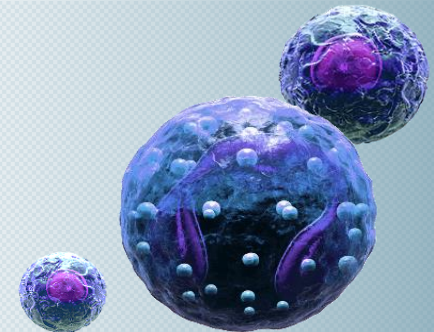
04



Autologous(자가), Allogenic(동종)
CAR-NK(동종)으로 확장

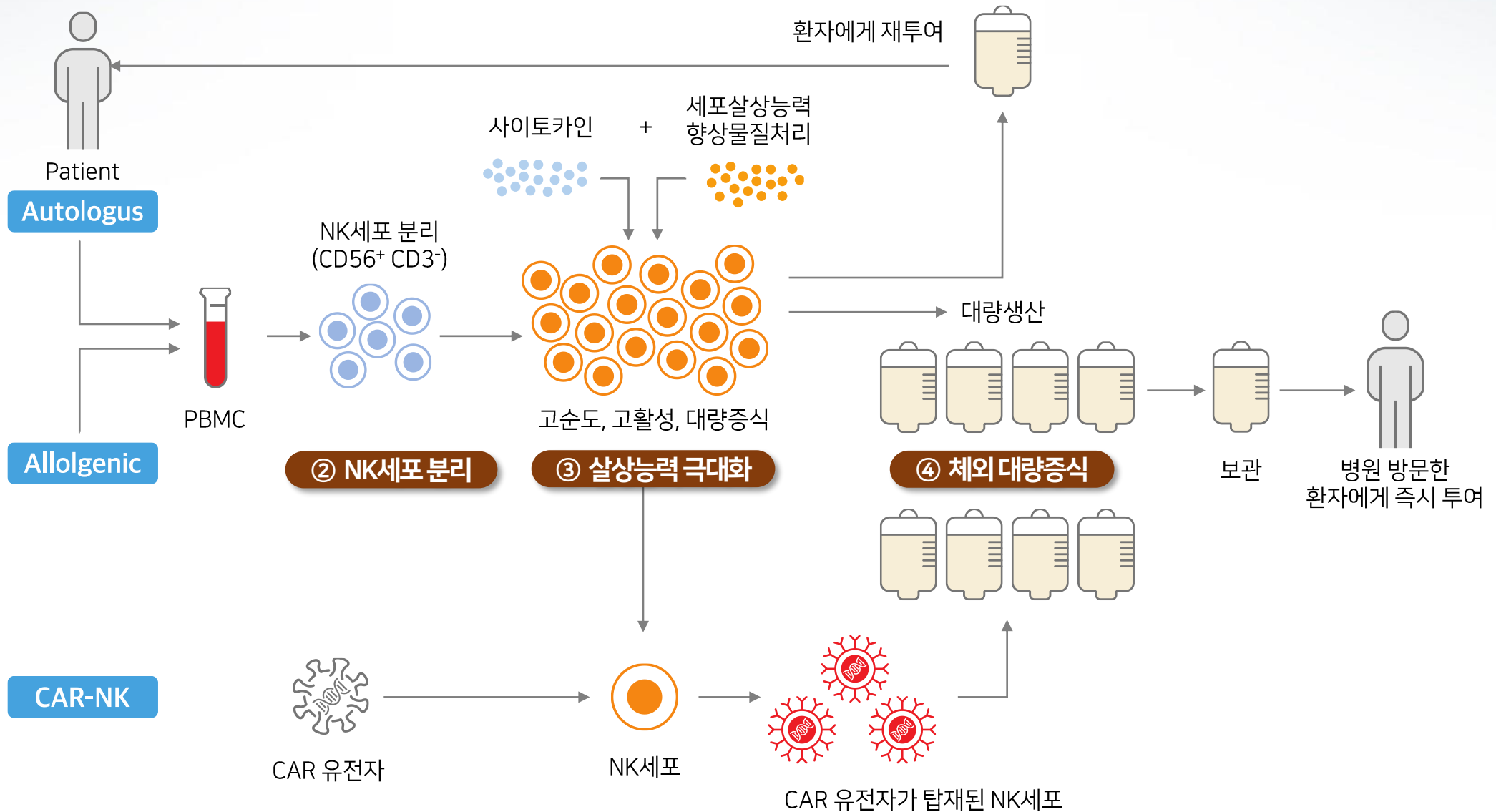
SuperNK®

암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포로 구성된 최적의 항암 면역세포치료제

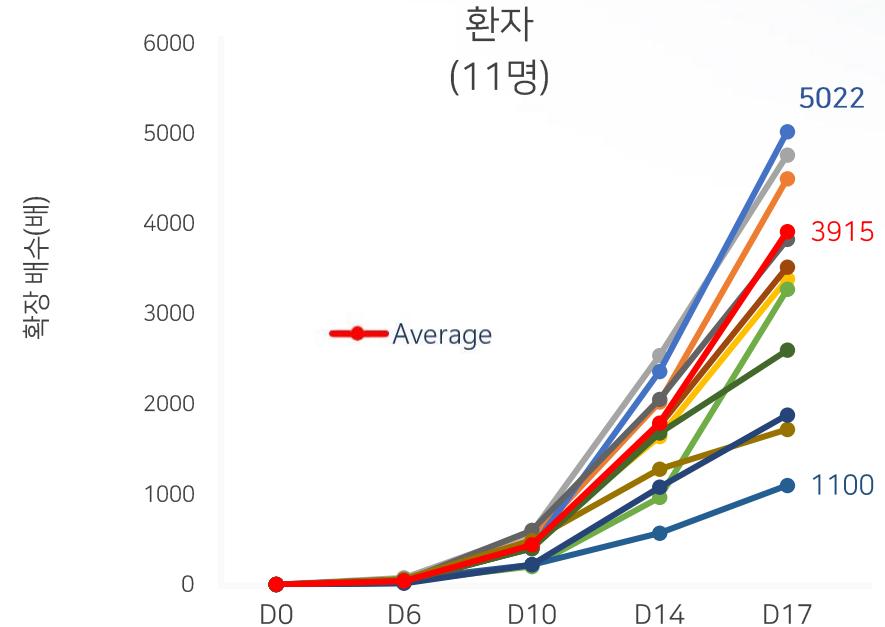
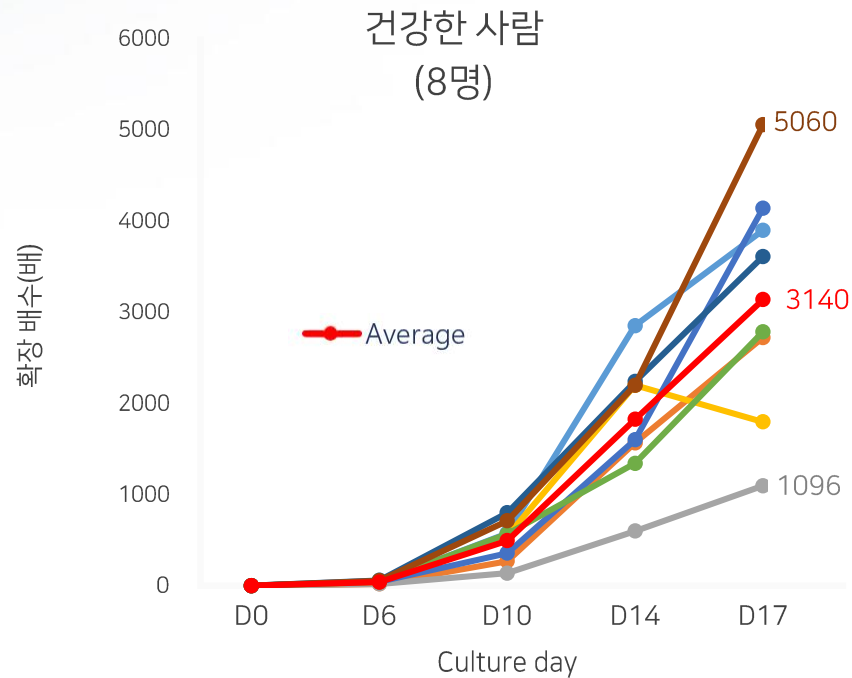


면역세포치료제 SuperNK®(SNK)

SuperNK®: 암세포를 강력하게 살상하는 순도 98% NK세포 면역세포치료제 플랫폼 기술



SuperNK® 우수성 - 건강한 사람/환자 모두 대량 증식 가능

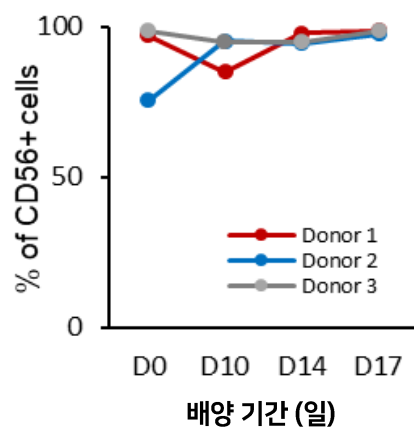


SuperNK®는 환자/정상인 구분없이 거의 동일수준으로 체외 대량증식이 가능함.

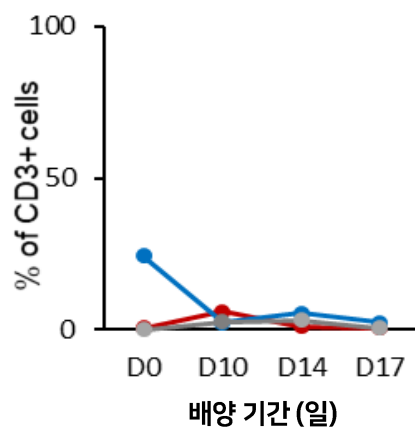
SuperNK® 우수성 - 98% 이상 우수한 고순도

배양 완료 후 SuperNK 내 면역세포 비율 확인

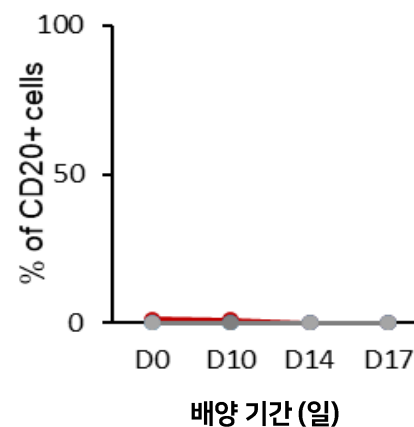
NK세포



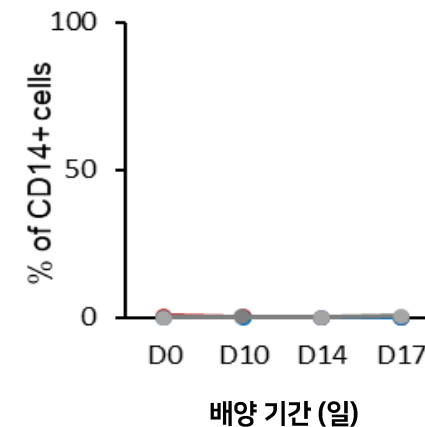
T세포



B세포



단핵구



단위 (%)

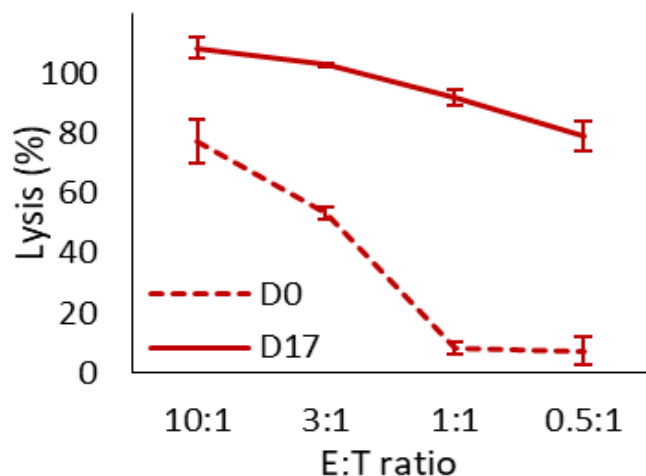
Cell Type	Donor 1		Donor 2		Donor 3	
배양기간 (일)	D0	D17	D0	D17	D0	D17
NK세포 (CD56+/CD3-)	97.1	98.9	75.6	97.7	98.7	98.9
T세포 (CD3+)	0.6	0.5	24.3	2.1	0.1	0.5
B세포 (CD20+)	1.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
단핵구 (CD14+)	0.6	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0

SuperNK® 우수성 - 우수한 살상능력

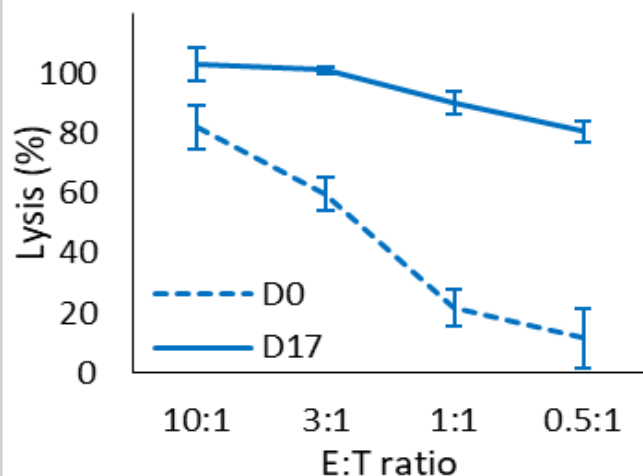
배양 전 보다 배양 후 NK세포의 향상된 암세포 살상능력 보유

배양 전(Day 0)과 배양 후(Day 17)의 암세포 살상능력 비교

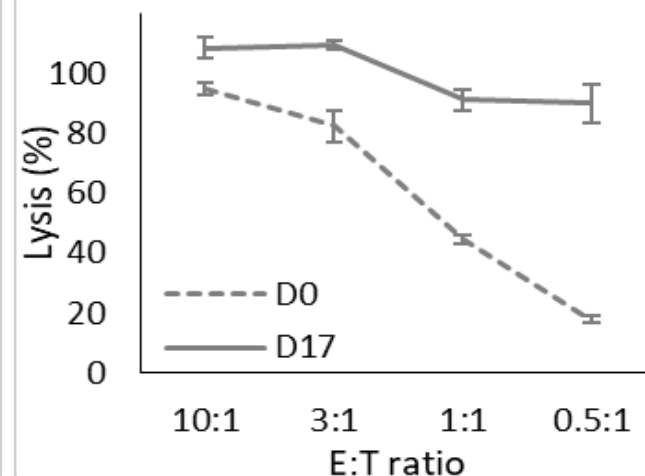
Donor 1



Donor 2

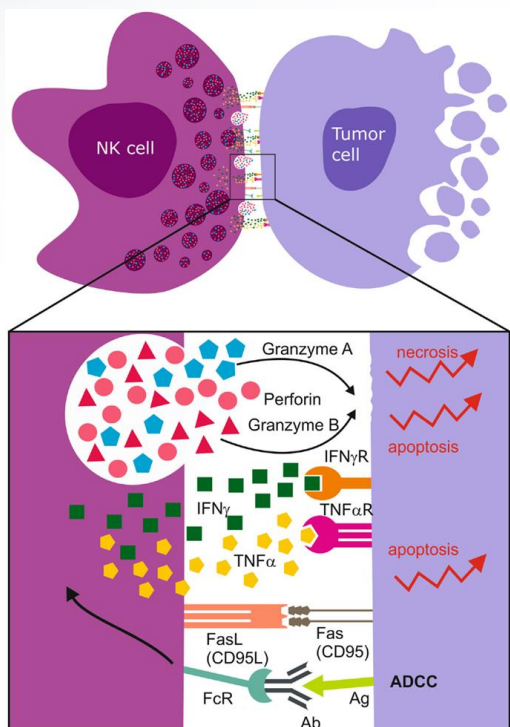


Donor 3



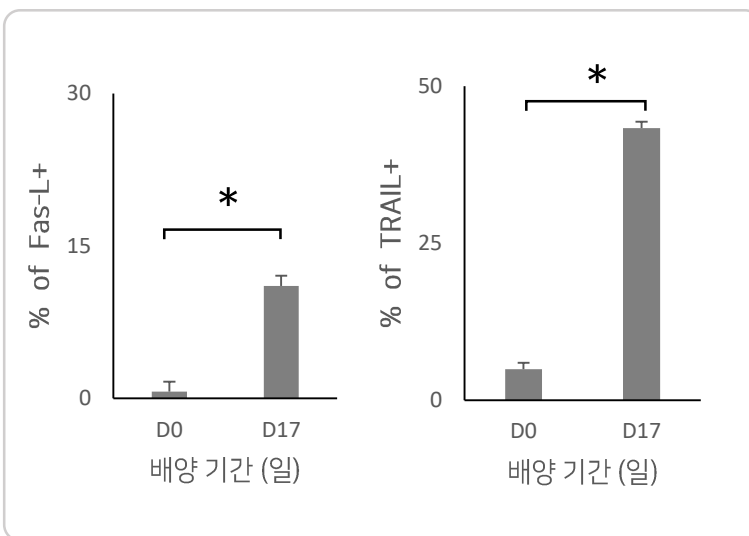
D0 : 배양 전 D17 : 배양 후 E:T ratio = NK세포: 암세포(골수성 백혈병 K562 cell line) 비율

SuperNK® 우수성 - 암세포에 대한 NK세포의 활성 증가 확인

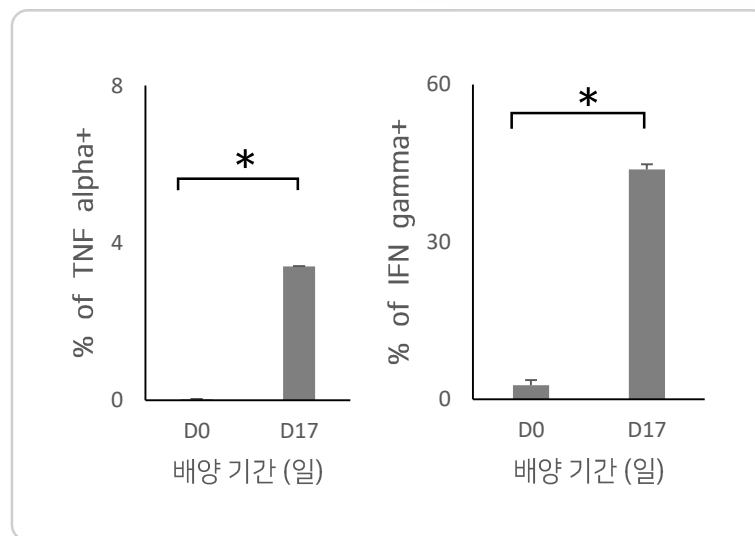


배양 후 암세포에 대한 NK세포의 활성 변화 확인 (K562 세포)

세포사멸 수용체(Fas-L, TRAIL)



사이토카인 (TNF-alpha, IFN-gamma)



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

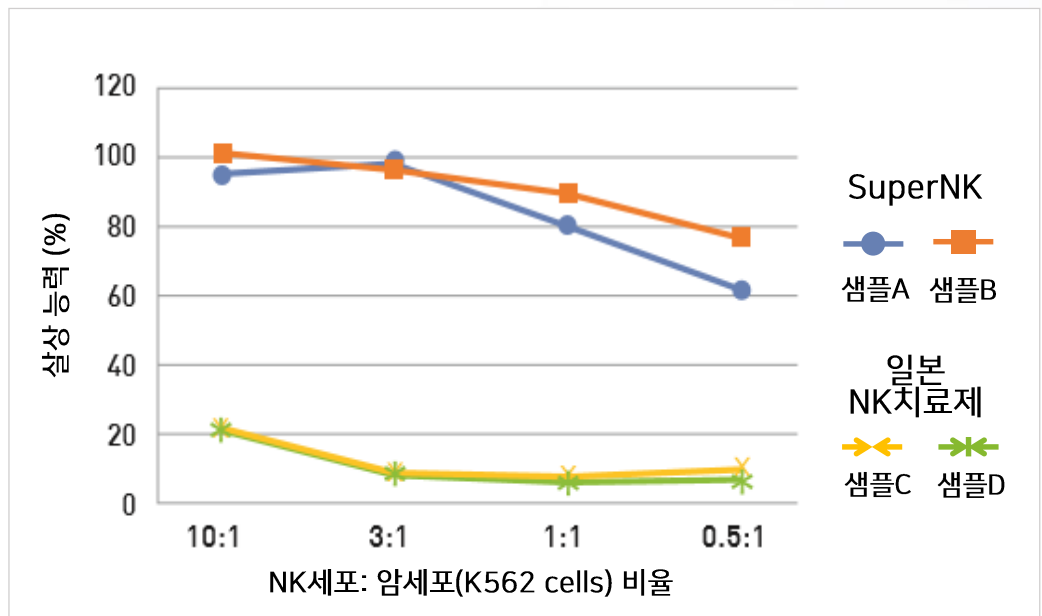
SuperNK® 우수성 - 기존치료제 보다 우수한 항암 살상효과

세포 구성비 비교

Cell Type	SuperNK		일본 NK치료제	
	샘플A	샘플B	샘플C	샘플D
NK-T Cell	0.77	0.13	19.37	25.05
NK Cell	98.5	98.72	9.92	9.34
T Cell	0.16	0.03	68.63	62.88
Monocyte	0	0	0.02	0.2
B Cell	0	0.08	0.01	0.07

- 기존 방식에 비해 NK세포 비율이 T세포 비율보다 높음
- SuperNK 세포 배양 기술로 고순도의 NK세포 생산 가능

NK세포의 활성 비교



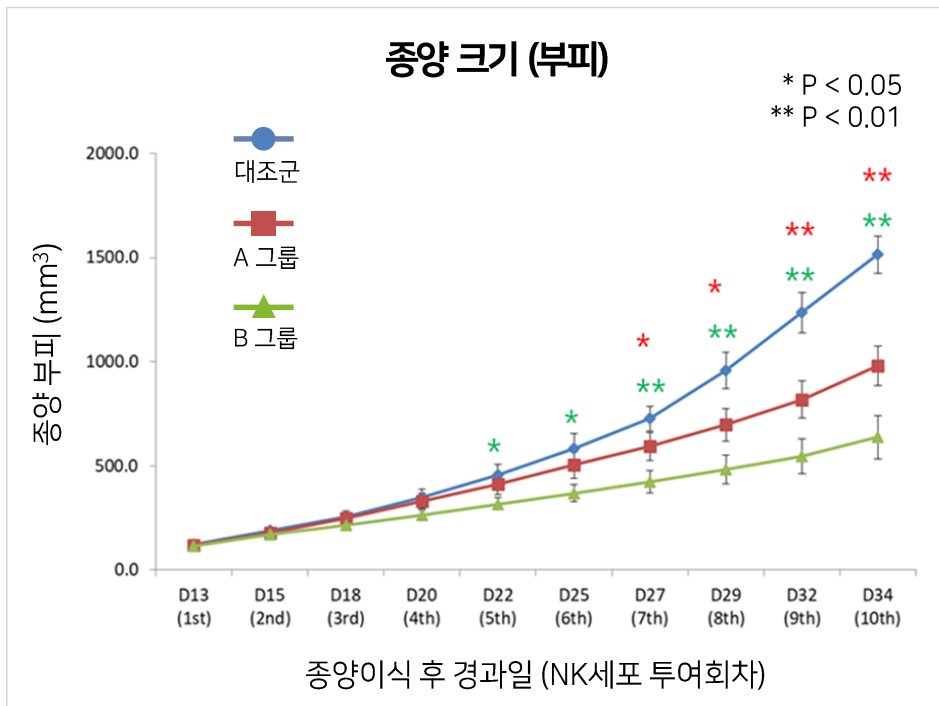
- 4시간 동안 배양결과 NK세포 : 암세포(E : T) 전반으로 기존 NK치료제 보다 현저히 높은 살상 능력을 보임

SuperNK® 우수성 - 고형암 대상 항암 효과 확인

위암 동물모델 (HS746T, NOG mice)

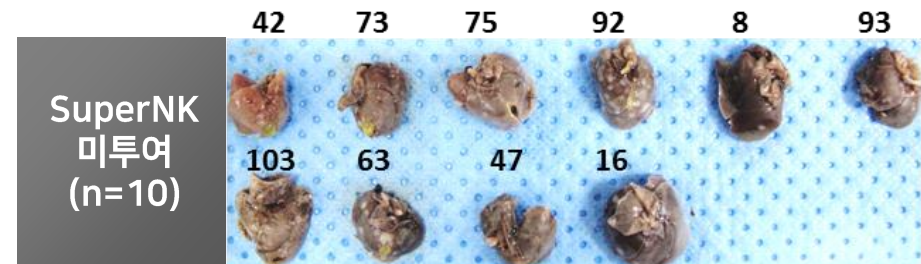
실험설계	대상	투여량 (cells/head)	주 3회, 34일간 총 10회 반복투여
	대조군	0	
	A 그룹 [†]	6.6×10^5	
	B 그룹	6.6×10^6	

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

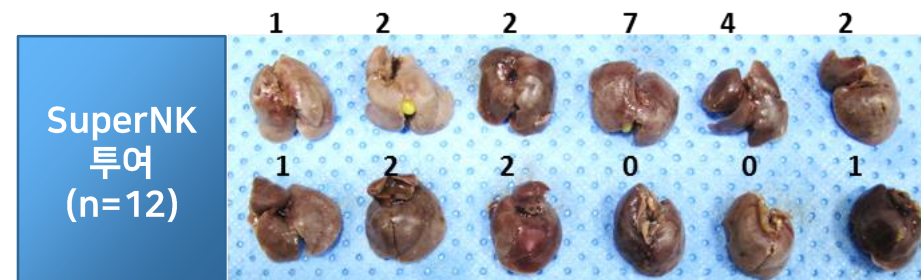


유방암 동물모델 (MDA-MB-2, NOG mice)

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. Clinical Trials

- SuperNK[®] 임상시험 개발 현황

SuperNK® 임상/연구 파이프라인

분류		타겟질환	국가	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
자가 세포치료제 (SNK01)	암	기존 치료제에 효과가 없는 불응(不應)성 암	미국	SNK01 진행중 (~1Q.2020)			
		4기 비소세포폐암	한국	SNK01+Keytruda 진행중 (~4Q.2020)			
		육종암	미국	SNK01	Phase II - 계획 (2020)		
		삼중음성유방암	미국	SNK01	Phase II - 계획 (2020)		
		HER2+ Solid Tumors (유방암 등)	미국	SNK01+Herceptin	Phase I/IIa - 계획 (2020)		
		Metastatic EGFR+ Tumors (대장암 등)	미국	SNK01+Ervitux	Phase I/IIa - 계획 (2020)		
		미만성거대B세포 림프종	미국	SNK01+RCHOP	Phase I/IIa - 계획 (2020)		
	자가면역질환	건선	멕시코	진행중 (~1Q.2020)			
	신경계	알츠하이머	멕시코	SNK01	계획 (2020)		

분류	제형개발/전임상	임상1상	임상2상	임상3상
동종 세포치료제 (SNK02)	제형개발중			

분류	제형개발/전임상	임상1상	임상2상	임상3상
CAR-NK (SNK03)	후보물질 탐색			

SuperNK[®] 임상 프로토콜 요약

미국 임상1상

대상환자 기존 치료제에 반응을 보이지 않은 암

시험목적 SuperNK의 용량별 안전성 확인

디자인 공개, 단계적 증량, 단일기관, 반복투여
- 투여용량: 10억개, 20억개, 40억개
- 1주 간격 5회 반복투여

실시기관 Sarcoma Oncology Center
- PI: Dr. Sant P. Chawla, M.D

참여환자수 9명

평가지표 약물투여 완료 후 4주간 추적관찰
• 안전성 평가
• 예비 유효성 평가

ClinicalTrials.gov Identifier NCT03941262

한국 임상1/2상

대상환자 Stage IV 비소세포폐암

시험목적 SuperNK의 안전성과 면역관문억제제 (키트루다) 병용투여시 잠재적 유효성 평가

디자인 공개, 단계적 증량, 무작위배정, 단일기관, 반복투여
- 투여용량: 20억개, 40억개
- 1주 간격 6회 반복투여
- 대조군: 키트루다

실시기관 아산병원
- 호흡기내과/종양내과 최창민 교수

참여환자수 18명

평가지표 약물투여 완료 후 52주간 추적관찰
• 안전성 평가
• 유효성 평가

CRIS.nih.go.kr Identifier KCT0003463

멕시코 임상1상

대상환자 중증 이상 판상형 건선 환자

시험목적 SuperNK의 용량별 안전성 확인

디자인 공개, 단계적 증량, 단일기관, 반복투여
- 투여용량: 10억개, 20억개, 40억개
- 1주 간격 4회 반복투여

실시기관 Hospital Angeles Tijuana
- PI: Dr. Daniela Gutiérrez, M.D

참여환자수 9명

평가지표 약물투여 완료 후 8주간 추적관찰
• 안전성 평가
• 예비 유효성 평가

ClinicalTrials.gov Identifier NCT03894579

5. Global Peer

- NK세포를 활용한 면역항암제 개발 기업 동향

NK세포치료제 개발 기업 현황

기업명		세포기원	NK종류	제품명	개발단계	적응증
국외	Fate Therapeutics	동종 말초혈액	memory NK세포	NK-100	임상1상(미국)	급성골수성백혈병, 유방암, 고형암
		사람 유도만능줄기세포	동종 NK세포	FT 500	임상1상(미국)	고형암
	Celgene	사람 제대혈	NK세포	PNK-007	임상1상(미국)	다발성골수종, 급성골수성백혈병
	Glycostem	사람 제대혈	NK세포	onKord	임상1상(네델란드)	급성백혈병
	NantKwest	NK-92 세포주	CAR-NK세포	haNK	임상2상(미국)	피부암(메켈세포암)
					임상 1b(미국)	유방암, 췌장암, 편평세포암
	nKarta	동종 혈액내 백혈구	CAR-NK세포	NKX101	전임상(미국)	급성골수성백혈병, 골수형성이상증후군
				NKX091	전임상(미국)	혈액암
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

NK세포치료제 해외 기업 사례 – Fate Therapeutics

회사 개요

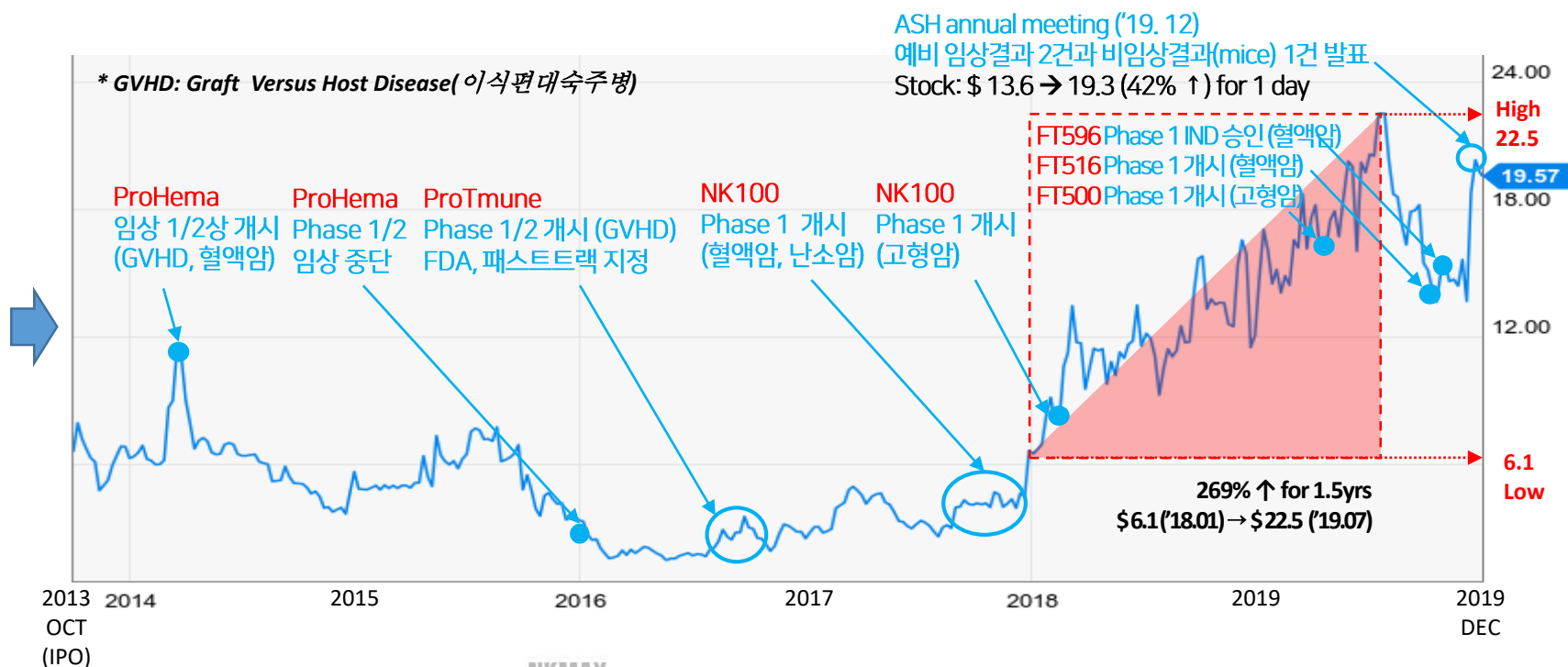
- 설립: 2007
- 소재지: San Diego
- 임직원 수: 159명
- 매출액: \$ 4.7 million ('18)
- 당기 순이익: \$ -66.6 million ('18)
- 시가총액: \$ 1.5 billion ('19. EOY)

보유 파이프라인

NK종류	기술	제품명	개발 단계	적응증
동종 memoryNK세포	Exvivo cell Modulation	NK-100	임상1상(미국)	급성골수성백혈병
			임상1상(미국)	고형암
			임상1상(미국)	난소암
동종NK세포	iPSC platform	FT 500	임상1상(미국)	고형암
동종 engineered NK세포		FT516	임상1상(미국)	혈액암

16명 미국 Analysts 의견('19.12):

- Stock: \$19.6 → \$25.5 (30% ↑, high \$33.0, low \$22.0)
- 15 매수, 1 홀딩
- NK세포 기술력과 임상 성공 가능성 기대 요인 작용



NK세포치료제 해외 기업 사례 – Nkarta therapeutics

nkarta
THERAPEUTICS

Nkarta Therapeutics Raises \$114 Million in Series B Financing to Advance Multiple Programs into Clinical Trials

SOUTH SAN FRANCISCO, Calif. – September 4, 2019 – Nkarta Therapeutics, a privately-held biopharmaceutical company developing engineered natural killer (NK) cell therapies to fight cancer, today announced that it has closed an oversubscribed \$114 million Series B financing, led by new investor Samsara BioCapital. Additional new investors include Amgen Ventures, Deerfield Management, Life Science Partners, Logos Capital and RA Capital Management, who were joined by existing investors including NEA, Novo Holdings A/S, and SR One. In conjunction with the financing, Mike Dybbs, Ph.D., partner at Samsara, and Fouad Azzam, Ph.D., general partner at LSP, have joined the company's board of directors.

This financing is intended to support two clinical trial programs of NKX101, Nkarta's allogeneic NK cell therapy targeting NKG2D, in patients with either hematologic malignancies or solid tumors, as well as IND-enabling studies and clinical trials of its CAR-NK program targeting CD19 in B-cell malignancies. Nkarta is also developing additional product candidates based upon its broad NK cell engineering platform. Finally, in 2020, the company expects to complete a GMP manufacturing facility in South San Francisco to supply investigational product for its early-stage clinical trials.

"Since the company's founding, we have worked to bring our potentially transformative, engineered and off-the-shelf NK cell therapies to patients," said Paul Hastings, president and chief executive officer, Nkarta Therapeutics. "With multiple INDs expected in the next year for an array of hematologic and solid tumors, now is the time to fund the company for its next stage of growth. We appreciate the strategic vision, intellectual contributions and capital from our new and existing investors, and we look forward to

(2019.09)

**시리즈 B로 1억1400만달러
(약 1,373억원)의 투자 유치 성공**

Samsara BioCapital

Amgen Ventures

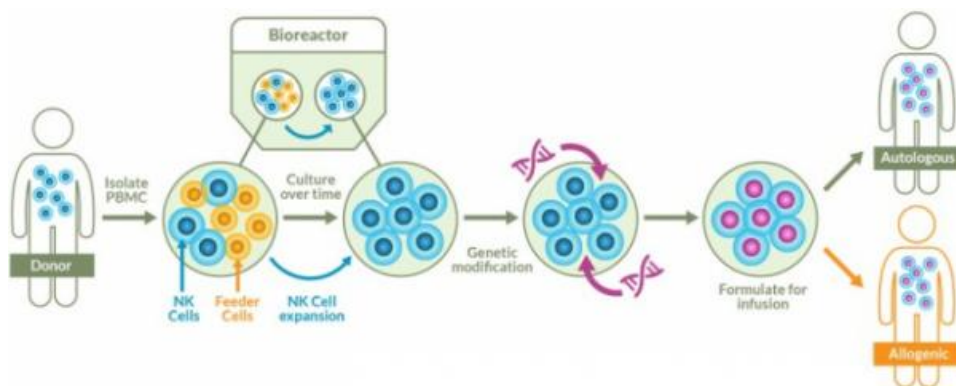
Deerfield Management

Life Science Partners(LSP)

NEA Ventures

Novo Holdings A/S

SR One



'NKX101'(NK세포 엔지니어링 플랫폼) 활용

- NKG2D 타겟 동종 NK세포치료제(혈액암 및 고형암 대상) 임상 프로그램 실시
- CAR-NK 임상 진행

GMP 제조시설 구축

6. Growth Path

- 상용화 전략 및 향후 마일스톤



투자포인트

1. 뛰어난 효력과 확장성을 겸비한 면역세포치료제 플랫폼 기술 보유

- 자연살해세포(NK세포)의 암 살상효과를 최대치로 증가시킨 고순도/고효율로 체외 대량증식 국내 최대 수준
- NK세포 기반 면역세포치료제 바이오기업으로 미 FDA 임상실시 허가 국내 유일
- 미국, 한국, 멕시코 시장 등 다국가 시장 진출
- 혈액암 뿐만 아니라 고형암 및 자가면역질환 등 다수 질환의 치료제로 확장 가능

2. 고품질의 세포치료제 공급을 위한 cGMP 시설 미국, 한국 내 확보

- 미국(캘리포니아), 한국 지역 내 자가/동종세포치료제 생산 가능한 GMP 시설 보유
- 세포치료제 대량화, 공정 표준화, 원가절감을 위한 자동화 제조 시스템 개발 중

3. 조기상용화 가능 - 멕시코, 일본, 한국 등 재생의료 / 패스트트랙 등의 규제 활용을 통한 빠른 상용화 가능

4. 혁신적인 CAR-NK 치료제 개발 영역으로 차세대 플랫폼 확대 적용 가능

- 해외 CAR NK 개발기업들과 공동개발/협력 가능

SuperNK® 상용화 전략

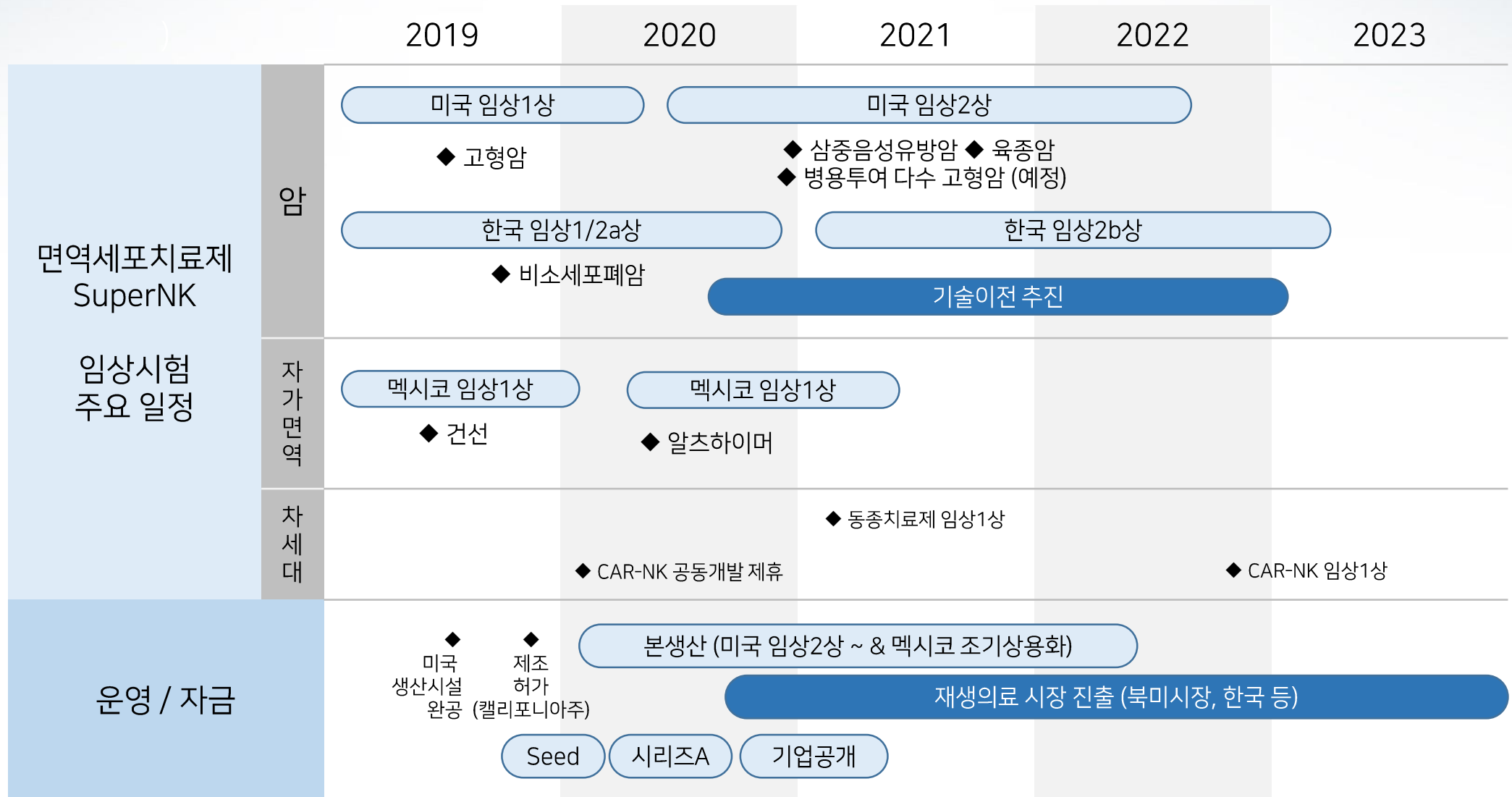
TWO TRACK(의약품 허가 and 재생의료/조기상용화) 동시 공략 미국 자회사를 통한 글로벌 시장 전진기지 마련

미국	약사법	암 병용치료	- HER2+, EFGR+, 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 TRACT - 삼중음성유방암 대상으로 임상 2상 실시	
한국	약사법	암 병용치료	국내 병원과 임상시험 진행	품목허가/시장출시
	첨단바이오법 (법안통과)	재생의료	- GMP 보유 (완료) - 재생의료 허가 - 환자 대상 병원내 재생치료 신속 적용	조기상용화
일본, 멕시코 대만 등	의사법	재생의료	- 조기상용화 가능 지역 진출/교류 - 적응증 확대를 위한 POC 확인	조기상용화

※ 미국 법인(NKMAX America) - 법무법인 Cooley 선정, 2019.07.04

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

향후 주요 마일스톤



부록: 면역진단 / 면역관리

- NK Vue® Kit : NK세포 활성화 검사
- NK365 : 건강기능식품

NK세포 활성화도 검사

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

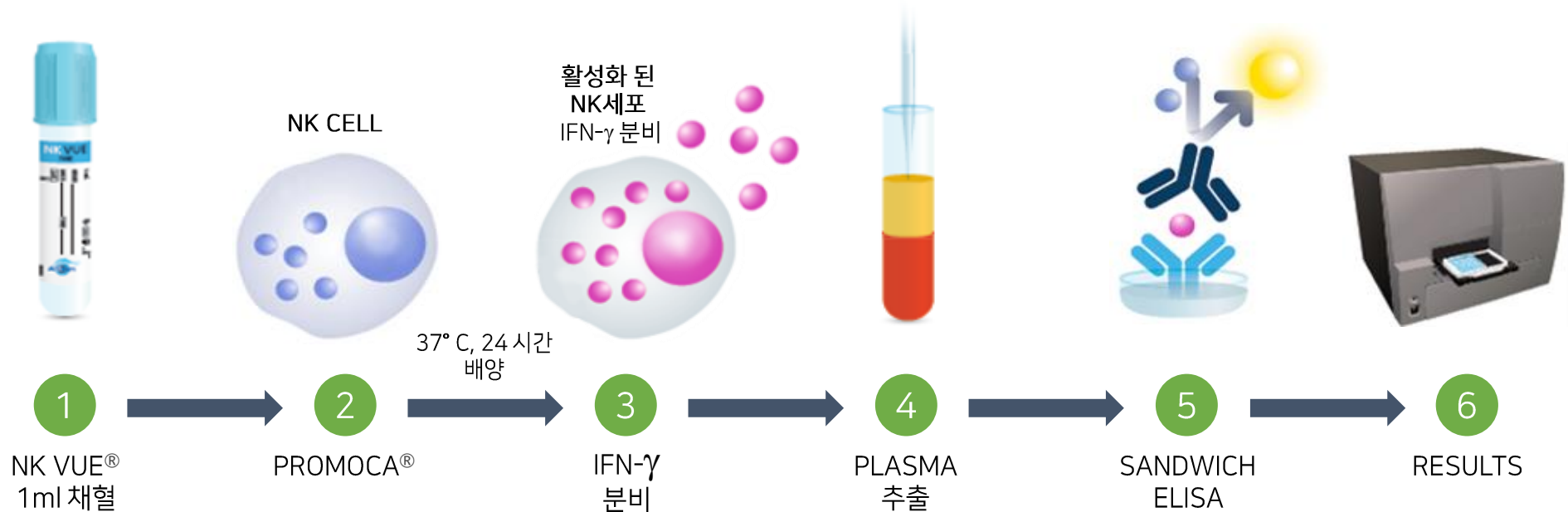
NK세포 활성화도 진단 검사의 우위성

- 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

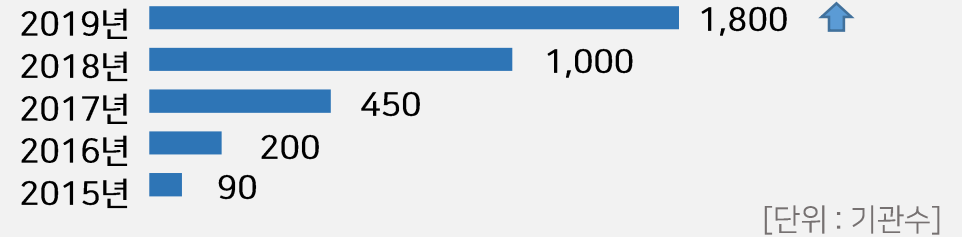


체외 면역진단 NK Vue 영업성과

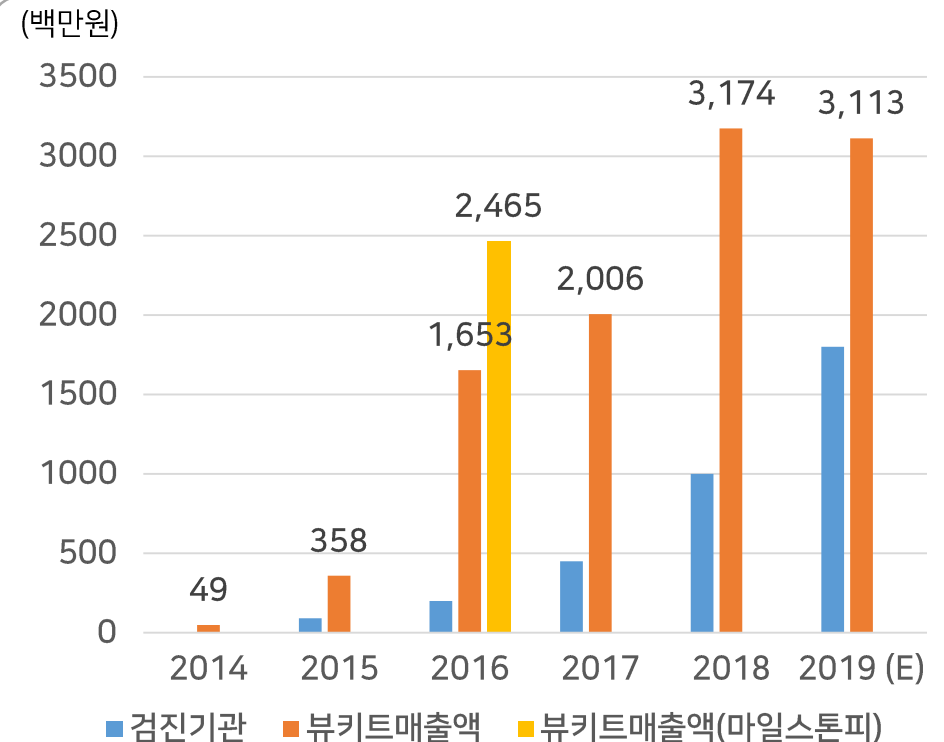
NK 세포 활성화 진단 검사의 국내 도입 기관 현황



연도별 도입 기관 변화 추이



NK Vue 매출액 추이



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)

체외 면역진단 NK Vue 향후 판매 계획

| NK Vue 임상시험 현황

간암환자의 예후 관찰 및 재발 예측  고려대학교안암병원 KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL	위암 환자의 항암제 치료 반응성 모니터링  서울아산병원 Asan Medical Center	삼중 음성 유방암 환자의 모니터링  cynvenio
대장암 선별 검사로서의 유용성  강남세브란스병원 GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL	췌장 낭종(IPMN) 진단도구로서의 유용성  서울아산병원 Asan Medical Center	중증 전립선암 환자의 진단적 유용성  VA HEALTH CARE Defining EXCELLENCE in the 21st Century
폐암 진단도구로서의 유용성  고려대학교안암병원 KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL	뇌종양 수술 환자의 예후 추적 및 맞춤 치료  SNUH 서울대학교병원	전립선 암 진단 검사로서의 유용성  HAMBER RIVER HOSPITAL
조혈모세포이식 환자의 예후 추적  가톨릭대학교 서울성모병원 THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL	말기 신부전증 혈액 투석환자의 예후  중앙대학교병원 JUNGANG UNIVERSITY HOSPITAL	다발성 경화증의 예후 임상  LAC+USC MEDICAL CENTER
고위험성 대장암 진단 검사로서의 유용성  Hôpital Maisonneuve-Rosemont Centre affilié à l'Université de Montréal	대장암, 유방암, 폐암의 PET-CT/CT촬영 pre-screening  Vejle Hospital Healthcare DENMARK	암환자의 항체치료제 반응성 모니터링  Vejle Hospital Healthcare DENMARK

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

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)	• CE 인증 ('14.08) - 유럽 28개국 별도 등록 없이 제품 판매 가능 • ISO13485 인증 ('13.04)
캐나다	• Health Canada 품목허가 ('14.12)
미국	• LDT 승인 ('15.07) - 미국 49개 주에 적용 가능 • ISO13485 인증
태국	• 판매 승인 ('17.06)
터키	• 터키 품목허가 ('17.09) • 의료보험 등재
홍콩	• 판매 승인
카자흐스탄	• 판매 승인 ('17.10)
인도네시아	• 판매 승인 ('17.12)
싱가포르	• 판매 승인 ('18.03)
베트남	• 판매 승인 ('18.08)

해외 10개국 품목허가 및 판매승인

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

효능

1) 항암 효과, 2) 알레르기 및 감염개선 효과, 3) 항염증 효과, 4) NK세포활성화, 5) 체중 및 콜레스테롤 수치 조절 및 항당뇨 효과 등
이 알려짐 (Geir Hetland et al. Adv in Pharmacol Sci. 2011)



성인용 (2017.01 출시)

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

종 류	B-Glucan함량	NK365대비
NK365의 아가리쿠스 버섯	174 mg/g	100%
미국산 아가리쿠스 버섯 1	124 mg/g	71%
미국산 아가리쿠스 버섯 2	109 mg/g	62%
미국산 아가리쿠스 버섯 3	102 mg/g	58%
대만산 아가리쿠스버섯	52 mg/g	29%
영지버섯	15 mg/g	8%
차가버섯	83 mg/g	47%
표고버섯	81 mg/g	46%
새송이버섯	60 mg/g	34%
양송이버섯	30 mg/g	17%

* β -Glucan 함량: NK365 제품 기준임.



어린이용 (2019.04 출시)

NK365 시장진입 현황 및 전망

시장 판매 현황

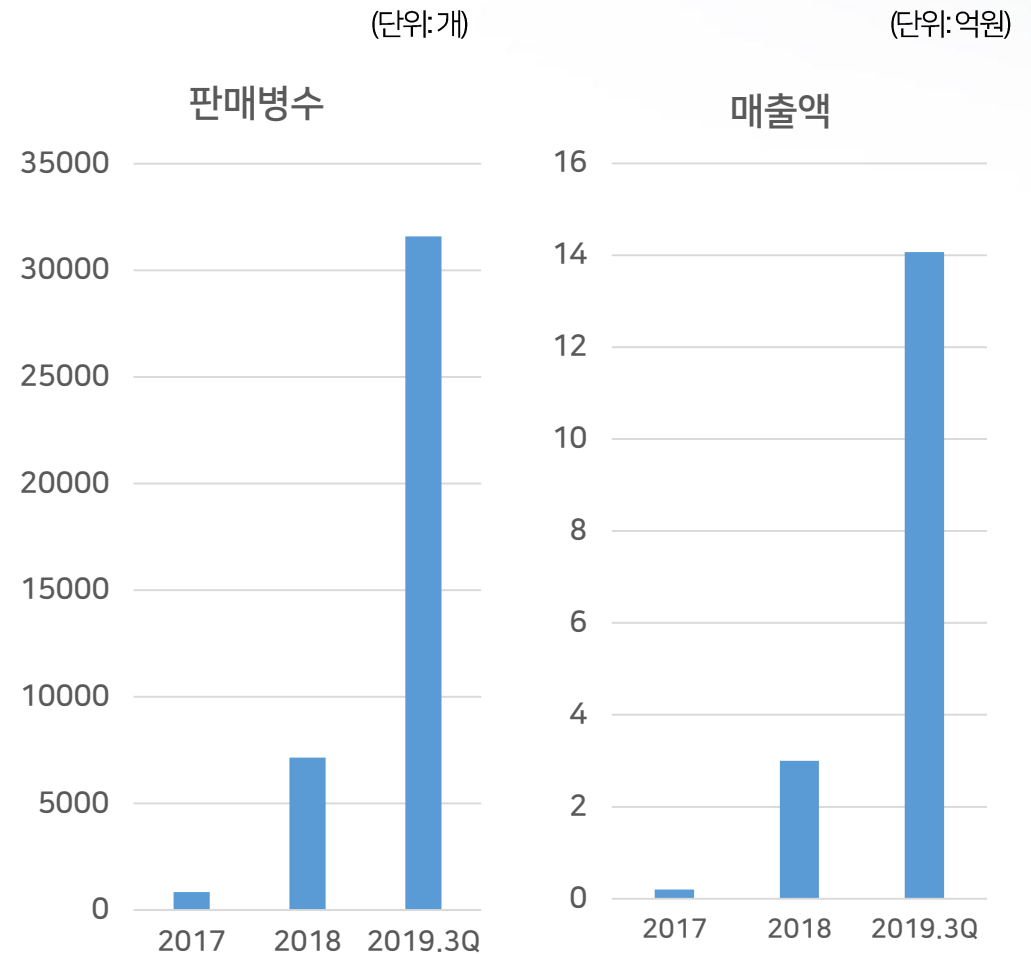
국가	온라인	오프라인
한 국	오픈 마켓 (쿠팡, 11번가, G마켓, 옥션, 위메프 등)	전국 약국 입점 (2,254개처) 지오영* 공급계약체결 (2019.07.01)
	온라인 전용 판매물 (카카오톡 쇼핑몰 등) 자사몰	전국 김스클럽 38개 지점 도입 7개 면세점 입점

*국내 최대 규모의 의약품 유통 및 물류 전문 기업

향후 계획

- 패쇄물, 기내면세점 입점 준비중
- 홈쇼핑 판매계약 추진중
- 롯데마트 등 대형 유통 매장 입점 계약 추진중
- 숙취해소제 'NK365쌔쌔' (12월 출시)
 - 편의점 납품, 대형할인마트 등 채널 확대 예정

판매 현황

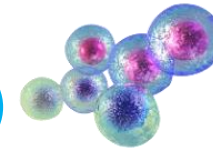


NKMAX

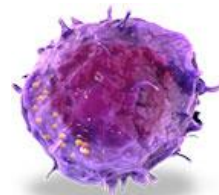
NK세포 중심의 핵심 경쟁력 기반으로
면역 진단에서 관리, 치료까지 통합 솔루션 제공

면역 치료

SuperNK® 면역세포치료제



자연살해세포
(Natural Killer Cell)



면역 관리

NK365® 건강기능식품



면역 진단



NK Vue® NK세포 활성화도 검사

Q & A