NK세포 전문, 진단에서 치료까지

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

NKMAX Healthcare Innovation Park 6F 172, Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13605, Rep. of Korea | Tel : +82-31-603-9224 | www.nkmax.com

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 presentation에서의 정보 제공을 목적으로
㈜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 양지하시기 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 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

NKMAX

(주)엔케이맥스

목 차

1. Company
2. Technology
3. Business
4. Strategy

부록 : 면역진단과 면역관리 사업

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

NKMAX

(주)엔케이맥스

1. Company

NK세포 전문 글로벌 기업 - NKMAX

3세대 항암제 '면역항암제'

1세대 화학항암제

정상세포보다 분화속도가 빠른 암세포 공격 / 탈모, 구토 등 부작용 심각

2세대 표적항암제

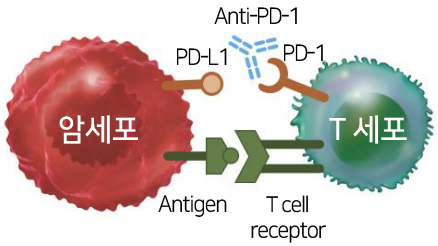
특정 유전자변이로 생긴 종양세포만 표적 공격 / 치료제 내성 등 부작용

3세대 면역항암제

활성화된 면역세포가 암세포 인지 및 공격 / 내성 및 기타 약물 부작용 최소화

T세포 면역항암제

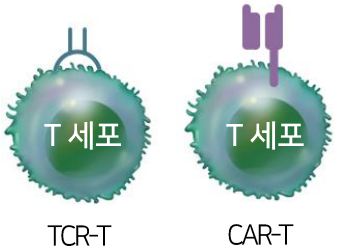
면역관문억제제



출시제품

- 여보이 (항-CTLA-4 항체)
- 키트루다, 옵디보, 바벤시오, 티센트릭, 임핀지 (항-PD-1/PD-L1 항체)

T세포 면역세포치료제



출시제품

- 킴리아 (CAR-T, 급성림프구성 백혈병)
- 예스카타 (CAR-T, B세포 림프종)

NK세포 면역항암제

T세포 면역항암제 한계 극복한 차세대 면역항암제

NKMAX

 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문 글로벌 기업 - NKMAX

SuperNK®

면역치료

면역관리

면역검진

NKMAX

NK365®

NK Vue® Kit

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

회사 개요

회사 개요

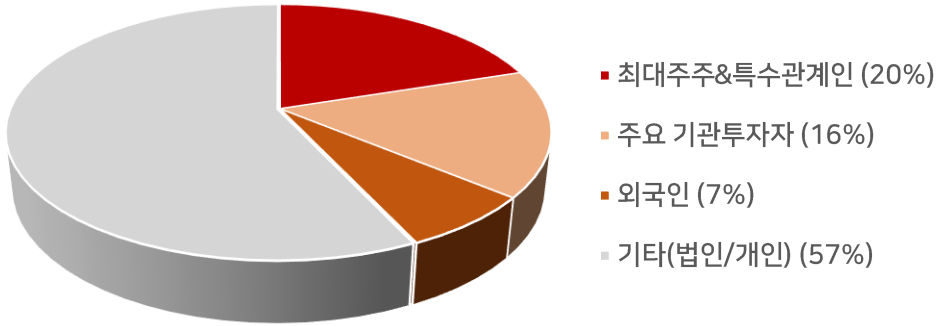
회 사 명	㈜엔케이맥스	대 표 이 사	박 상 우
설 립 일	2002년 1월 14일 ▪ 2019.06.14 '엔케이맥스' 흡수 합병 완료 회사명 변경 (에이티젠 → 엔케이맥스)		
상 장 일	2015년 10월 23일 (182400: KOSDAQ) ▪ 기술성평가 특례 상장		
임직원 수	**본사**: 137명 / **R&D 및 제조 생산**: 86명 (2020.03.31 기준)		
주식 개요	▪ **시가총액**: 약 6,018억원 (2020.08.10 기준) ▪ **발행주식수**: 32,609,214주 (액면가: 500원) ▪ **자본금**: 163억원		

대표이사

대표이사 **박상우**

- ㈜엔케이맥스 대표이사 / 최대주주
- ㈜에이티젠 대표이사 ('02~'19)
- 삼성증권 ('96~'00)
- 고려대 경제학과 졸업

주요 주주



NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

글로벌 네트워크

NKMAX Co., Ltd.
(HQ - 대한민국, 서울)

- SNK 아시아 임상 및 사업 진행
- SNK 세포치료제 생산시설(kGMP) 보유
- NK Vue 생산시설 (kGMP) 보유

NKMAX America
(미국법인, 캘리포니아주 산타아나)

- SNK 사업의 중심
- SNK 북미/유럽 임상 및 사업 진행
- SNK 세포치료제 미국 생산시설(cGMP) 보유

NKMAX H&D
(대한민국, 서울)

- NK365 건강기능식품 제조 및 판매

NKMAX Canada
(캐나다법인, 퀘벡)

- NK Vue 북미 임상 및 사업 진행

NKMAX Japan
(일본법인, 후쿠오카)

- SNK 재생의료 치료 실시
- SNK 일본 임상 및 사업 진행

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

주요 기술 인력 및 과학자문위원

원천기술 개발 (기술이전 : 2016년)

이 경 미 교수

- 고려대학교 교수
- 시카고의과대학 약물학/생리학 박사
- 서울대학교 약대

주요 기술 인력

부사장 / 임상개발 총괄
Paul Y. Song

- Cynvenio Biosystems Inc
- 시더스-사이나이 메디컬 센터 (LA), 내과의사
- 시카고 의과대학, 방사선종양학의사
- 조지워싱턴 의과대학, 의학박사
- 시카고대학, 생명과학 졸업

전무 / 연구소장
김 용 만

- 파미셀㈜ ('05~'17)
- 원광대 의과대학 ('03~'05)
- 미국국립보건원(NIH) ('00~'03)
- 한국생명공학연구원 ('97~'00)
- 충남대 생물학 박사

제조 / 생산 총괄이사
Stephen Chen

- 아모 바이오사이언스
- 카이트파마
- 서던 캘리포니아 대학교 MBA
- 캘리포니아 대학 졸업

연구 총괄이사
Amber Kaplan

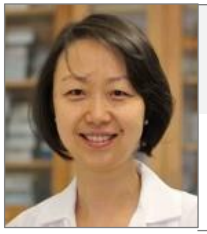
- 위브릿지 벤처스
- AI 리스트(벤처캐피탈)
- ADRx, Inc.
- UCLA 박사후 연구원
- 시더스-사나이 메디컬센터 박사
- UCSB 졸업

과학자문위원

암 치료 분야 전세계 권위자
Prof. Ralph R. Weichselbaum, M.D.

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.

알츠하이머/파킨슨병 관련
연구Awards 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 신경학위원회의 국립 신경 검사관
- UCLA,, 의학박사

피부종양학 전문가
Mario E. Lacouture, M.D.

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

- 메모리얼 슬로언 케터링 암센터(Memorial Sloan-Kettering Cancer Center) 피부과 전문의
- 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)

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

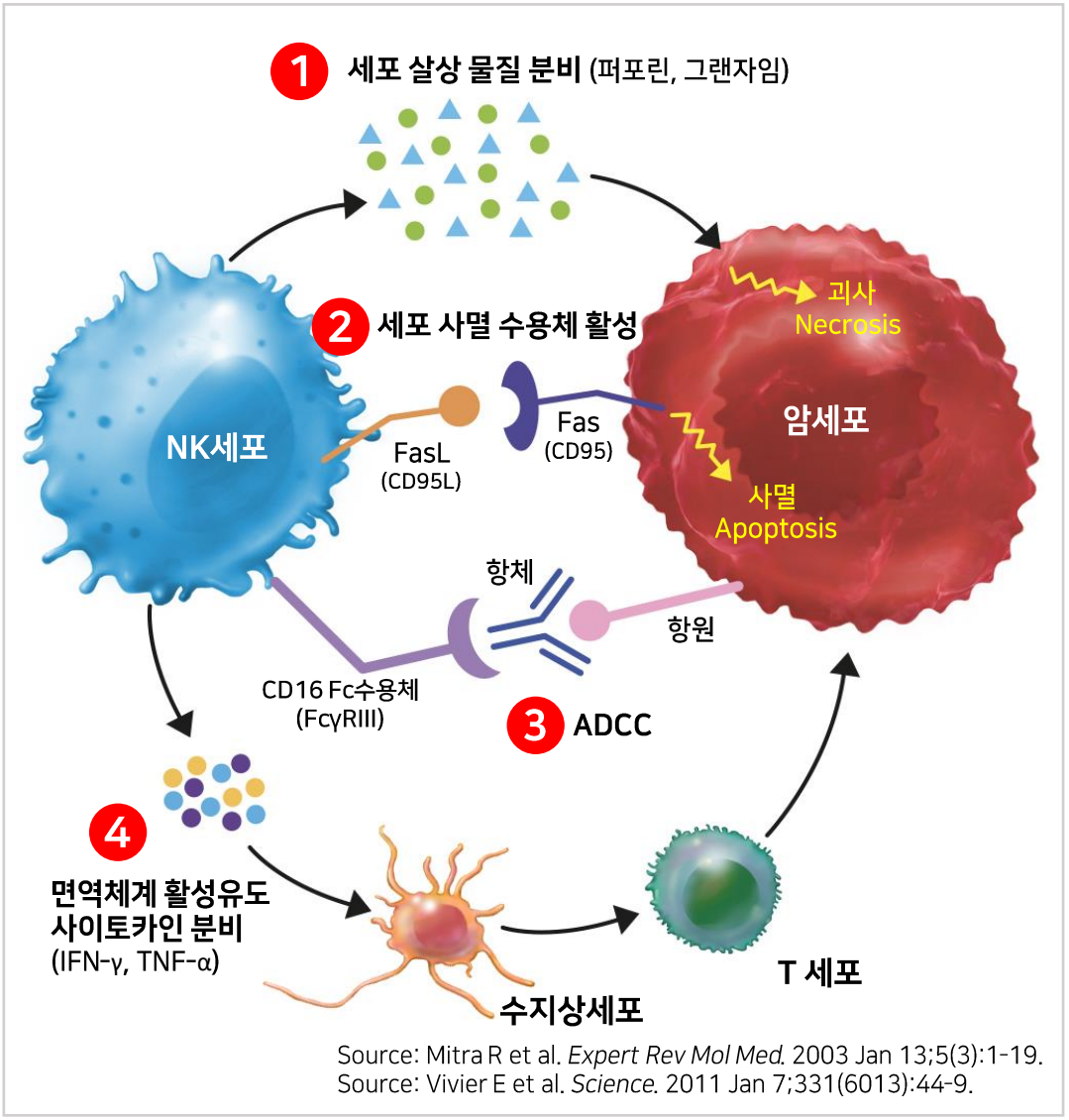
NKMAX

(주)엔케이맥스

2. Technology

차세대 면역항암제 - SuperNK®

NK세포의 주요 기능



Source: Mitra R et al. *Expert Rev Mol Med.* 2003 Jan 13;5(3):1-19.
Source: Vivier E et al. *Science.* 2011 Jan 7;331(6013):44-9.

NK세포(Natural killer cell)

- 선천면역을 담당하는 백혈구 일종 (1차 면역)
- 말초혈액 림프구 내 10~15% 차지

주요 기능

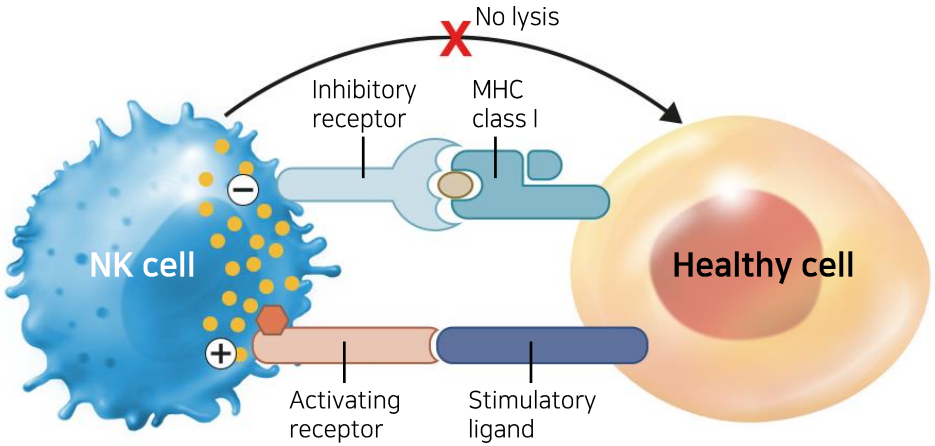
- **특정 항원 없이도 직접적으로 비정상세포 공격, 제거**
  - 암세포 또는 바이러스 감염세포를 스스로 인지
    ❶ 세포 살상 물질(퍼포린, 그랜자임)분비 &
    ❷ 세포 사멸 수용체(FasL, TRAIL) 결합으로 파괴 신호 전달
- **❸ 항체의존성 세포독성 작용(ADCC)**
  - NK세포의 CD16 수용체(FcγRIII, FcR)가 암 항원(Ag)과 결합된 항체(Ab)를 인지하여 암세포 파괴
- **후천면역반응 및 염증반응 조절**
  - ❹ 사이토카인(IFN-γ, TNF-α 등) 분비로 면역세포 (수지상세포, T세포 등)와 상호작용
- **암 줄기세포(CSC), 순환종양세포(CTC) 제거**
  - 암세포의 발생, 증식, 전이 억제

CSC: cancer stem cell, **CTC**: circulating tumor cell

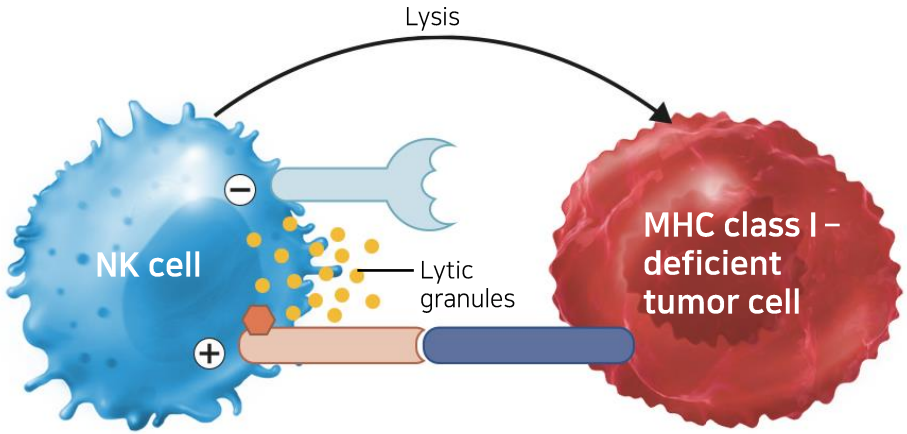
 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포의 암세포 인지 및 활성화 기전

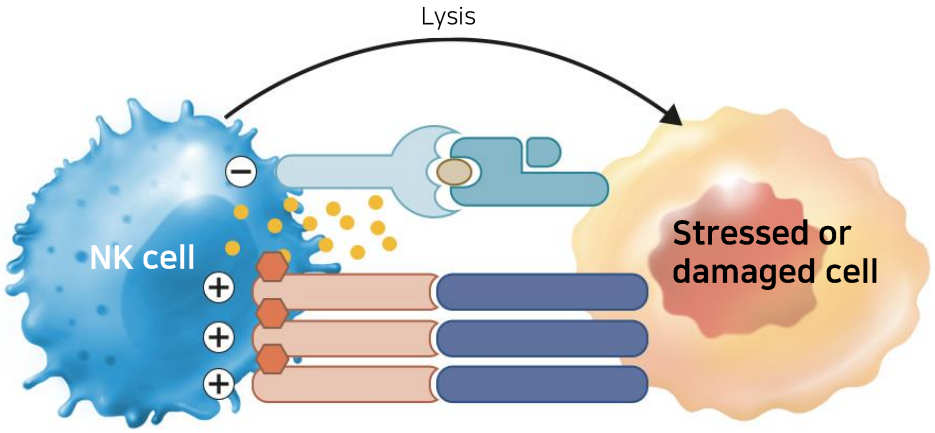
정상세포(Healthy cells) 인지



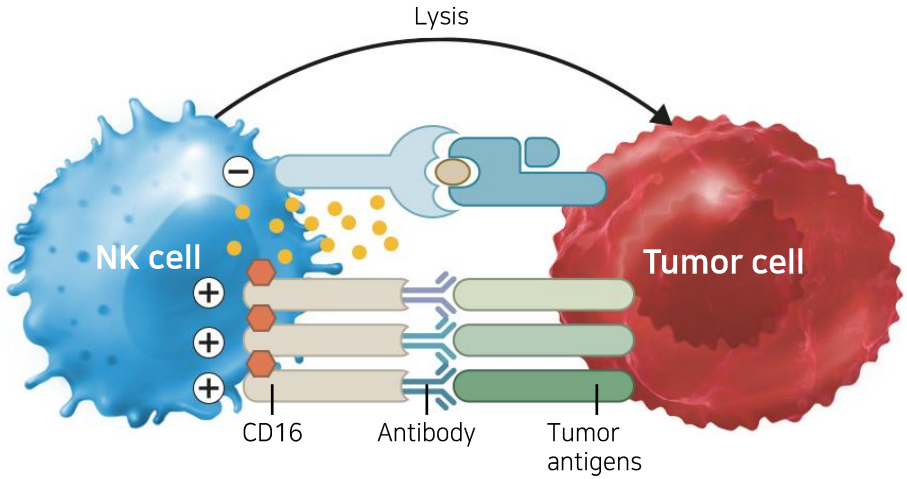
비정상세포(Missing self) 인지



변이 비정상세포 인지 (Induced self-ligands)



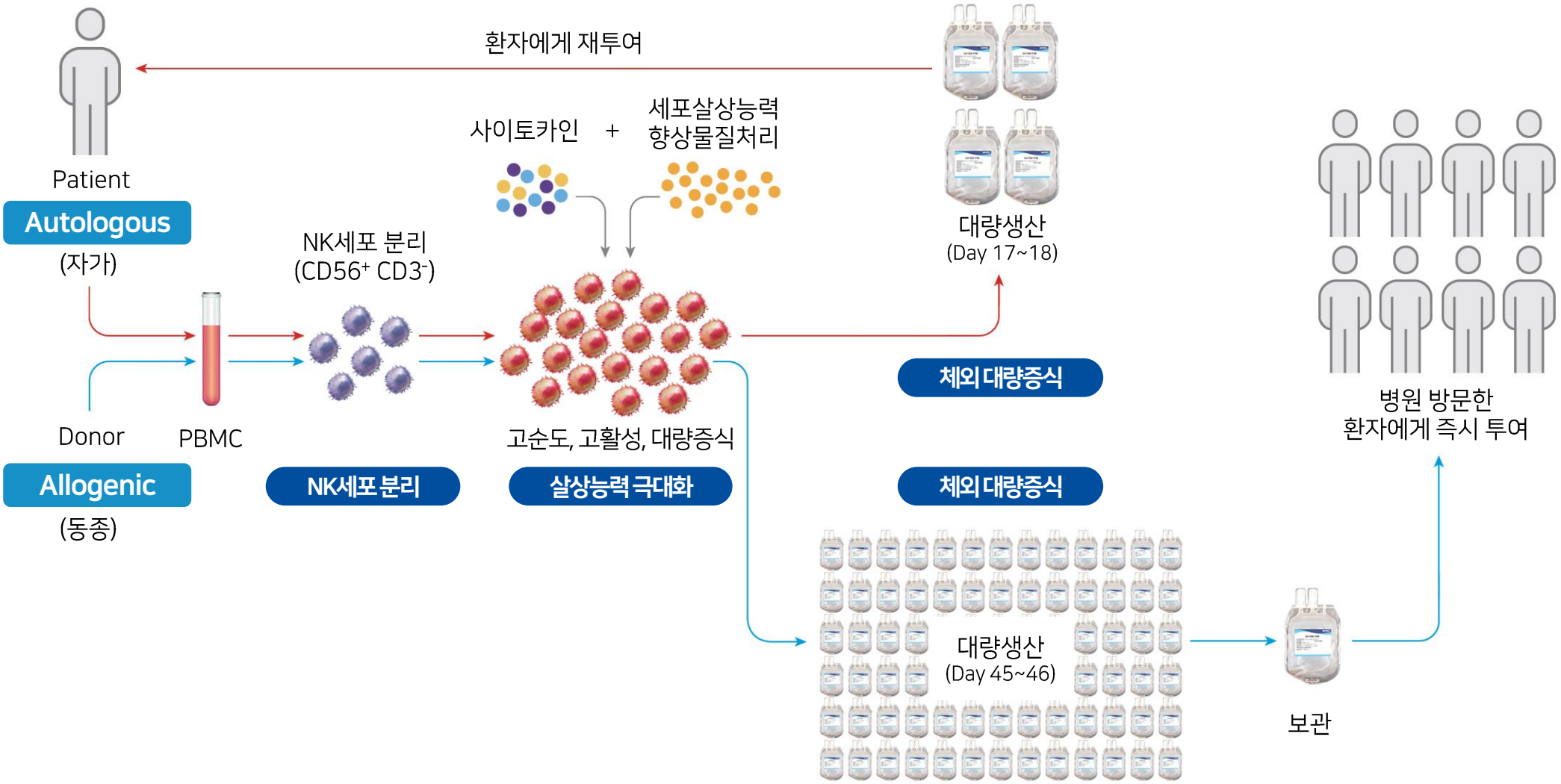
항체의존성 세포독성 작용 (ADCC)



NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® Technology

고순도, 고활성, 대량증식 기술이 적용된 NK세포 면역세포치료제 플랫폼 기술



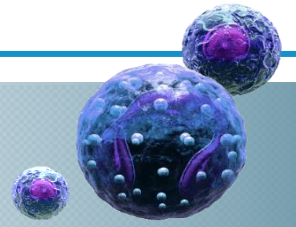
 | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® 우수성

최적의 항암 면역세포치료제, SuperNK®

기존 NK세포치료제 한계

- NK세포의 낮은 순도
- 체외 대량 증식 한계
- 낮은 살상 능력



SuperNK®

기존 NK세포치료제의 한계를 극복한 최적의 면역항암제

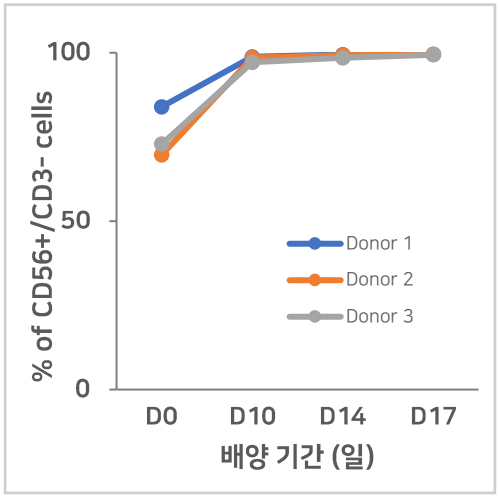
Purity	NK세포 구성비율 99% 이상의 고순도 NK세포치료제
Expansion Fold	Day17 배양시 5,000 ~10,000배(자가) / Day42 배양시 30억배 ~ 300억배(동종) 체외 대량 증식 가능
Cytotoxicity	암환자/정상인 모두 고활성 NK세포로 암세포 살상능력 100% 수준 유지

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

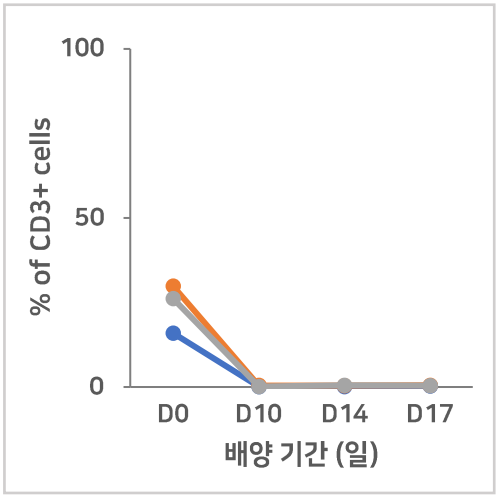
SuperNK® 우수성 1) – 고순도

배양 후 면역세포 비율 확인

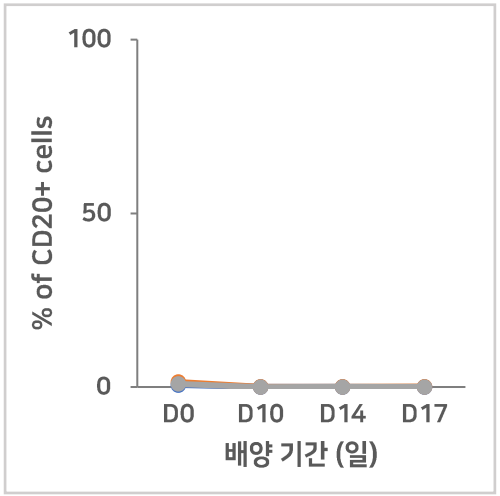
NK세포



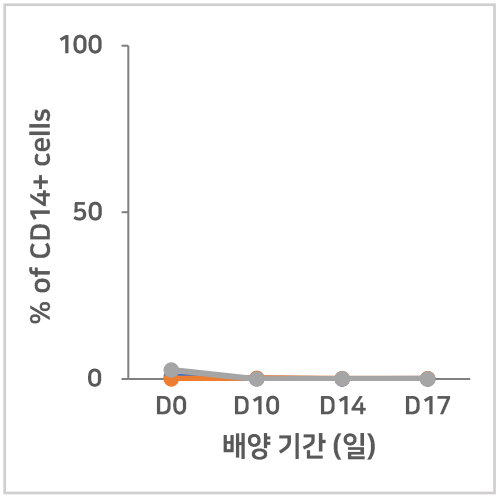
T세포



B세포



단핵구



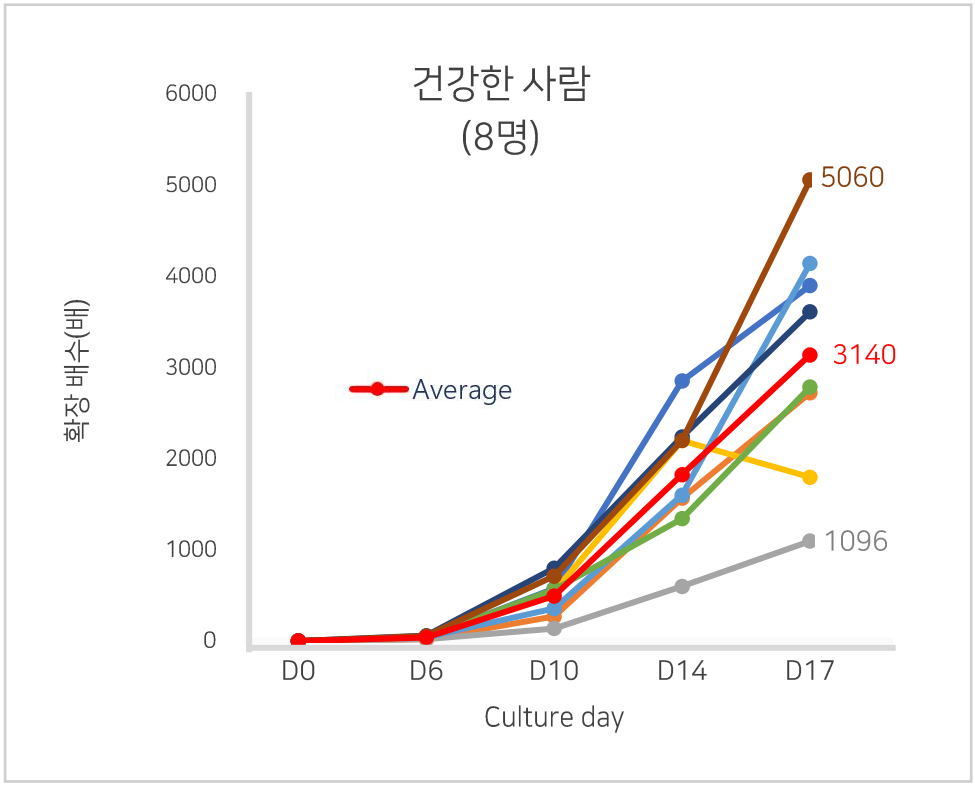
단위 (%)

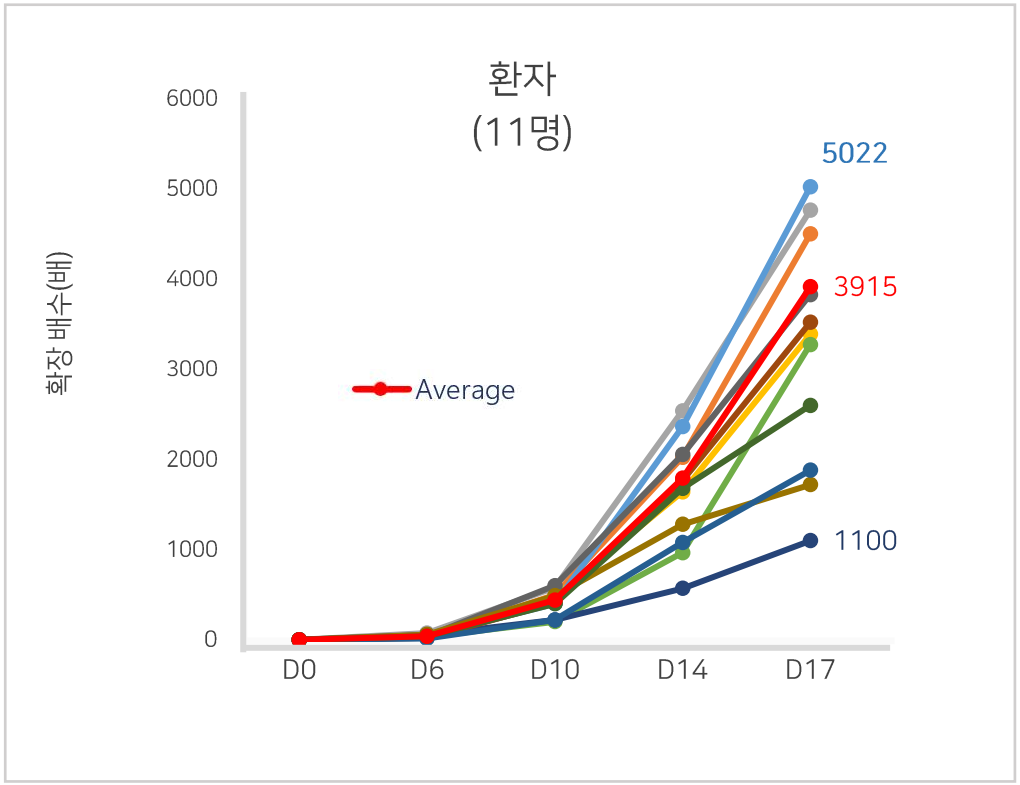
Cell Type	Donor 1		Donor 2		Donor 3	
배양기간 (일)	D0	D17	D0	D17	D0	D17
NK세포 (CD56+/CD3-)	83.94	99.55	69.70	99.47	72.88	99.40
T세포 (CD3+)	15.96	0.32	29.88	0.50	26.17	0.45
B세포 (CD20+)	0.58	0.00	1.46	0.12	0.90	0.03
단핵구 (CD14+)	0.72	0.04	0.05	0.12	2.74	0.06

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® 우수성 2) –대량 증식

배양 후 환자/정상인 동일 수준의 증식 배수 확인



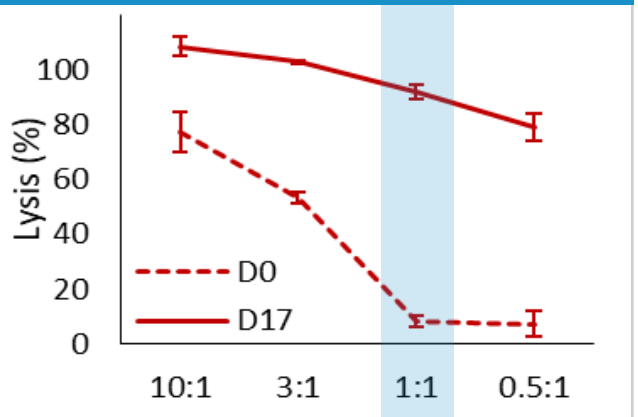


NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

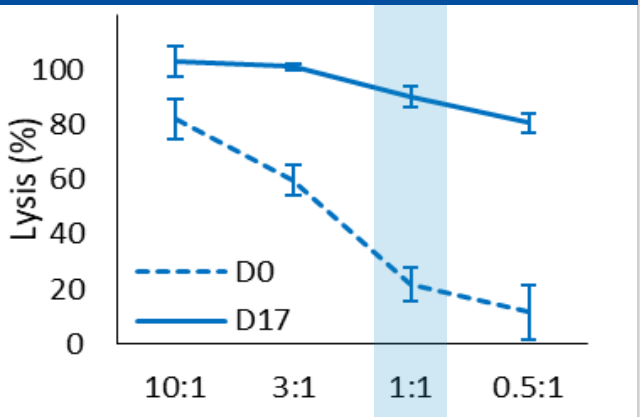
SuperNK® 우수성 3) – 고활성(살상능력)

배양 후 암세포 살상능력 향상 확인

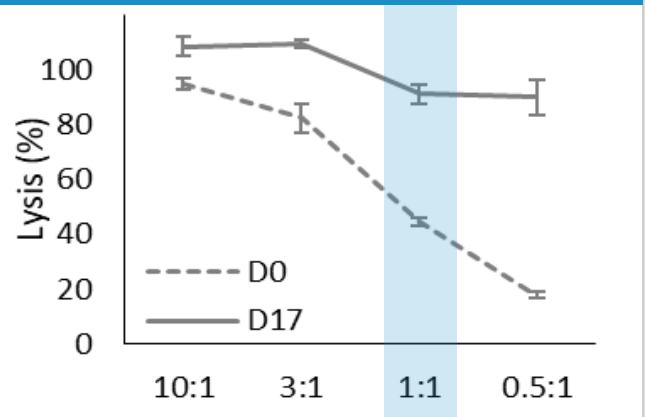
Donor 1



Donor 2

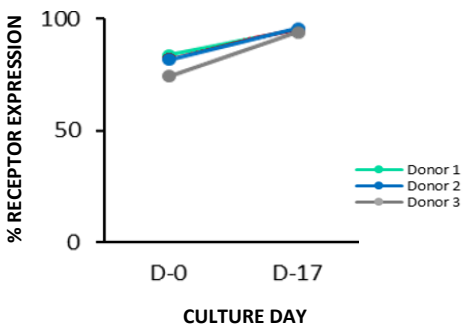


Donor 3

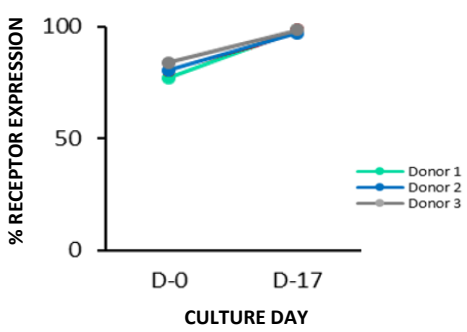


배양 후 면역 활성화 수용체 및 면역세포활성도 증가 확인

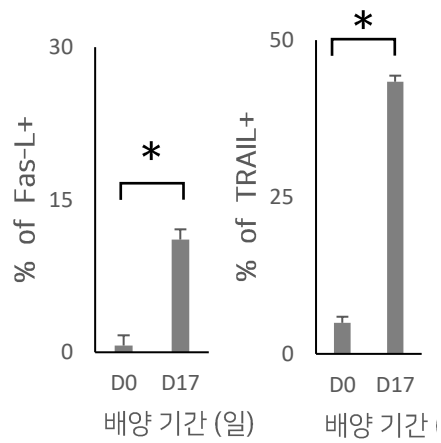
CD16



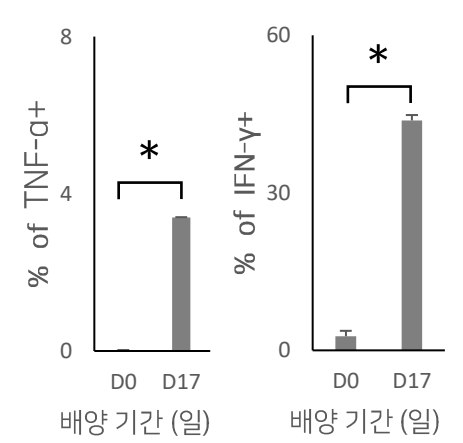
NKG2D



세포사멸 수용체(Fas-L, TRAIL)



사이토카인 (IFN-γ, TNF-α)



 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 연구개발 기업 현황

	NKMAX		Fate THERAPEUTICS	nkarta THERAPEUTICS
Technology	Autologous	Allogenic & CAR-NK	Allogenic iPSC-NK & CAR-NK	Allogenic CAR-NK
cGMP 연간생산규모	한국 - 약 660평, GMP 공간 147평 미국 - 약 702평, GMP 공간 337평		927평	X
	(한국) 1,200 - 1,300 도즈 (미국) 3,600 도즈	(한국) 5,000 - 15,000 도즈 (미국) 준비	7,300 도즈	
임상 현황	미국 임상1상 한국 임상1/2A상 멕시코 임상1상	전임상/기초연구	미국 임상 1상	전임상완료
투여 용량	10억개 / 20억개 / 40억개 / 60억개		1억개 / 3억개	N/A
순도	96% ~ 99%	99%	> 98%	N/A
증식 배수	5천배 ~ 1만배	평균 190억배 (30억배 ~ 300억배)	1백만배	1십만배
배양 기간 **(80ml 혈액 기준 생산량)**	17~18일 (>2~3 도즈) / 31~32일 (>30 도즈)	45~46일 (80,000 ~ 400,000 도즈)	44일 (100 ~ 1,000 도즈)	N/A
암 타겟 질환	비소세포폐암, 불응성 암, 유방암, 육종암, 대장암, 림프종		백혈병, 난소암, 고형암	혈액암, 고형암
시가총액	6,018억원 (2020.08.10)		약 3조 7천억원 (2020.08.10)	약 9천억원* (2020.08.10)

*nkarta : 2020.07.10 6천억원 규모로 상장

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® 특허 출원/등록 사항

구분	등록/출원일	등록(출원)번호	지적재산권명	상태
국내	2012.05.04	10-1145391	말초 혈액으로부터 자연 살해 세포의 증식 방법 (제조) A method for expansion of NK cells from peripheral blood	등록
	2015.05.08	10-1520534	말초혈액단핵구 유래 자연 살해세포 유도 및 증식 방법 (제조) Method for enrichment and expansion of natural killer cells derived from peripheral blood mononuclear cells	등록
	2016.07.21	10-1643165	말초혈액단핵구 유래 자연 살해세포의 유도 및 증식 방법 (조성물, 제조) Method for enrichment and expansion of natural killer cells derived from peripheral blood mononuclear cells	등록
	2019.01.07	10-2019-0001981	자연살해세포의 생산방법 (제조)	출원
	2019.01.07	10-2019-0001983	CD56+ 자연살해세포를 포함하는 항암용 조성물 (조성물, 용도)	출원
	2019.11.29	10-2019-0157727	냉동 및 해동 과정을 포함하는 자연살해세포의 대량생산방법	출원
미국	2018.04.10	US09938498	Method for the induction and expansion of natural killer cells derived from peripheral blood mononuclear cells	등록
	2020.03.17	US10590385	Method of producing natural killer cells and composition for treating cancer (조성물, 용도, 제조)	등록
	2020.01.27	US16/773,888	Method of producing natural killer cells and composition for treating cancer	출원
중국	2018.08.10	CN201380028253	Method for the induction and expansion of natural killer cells derived from peripheral blood mononuclear cells (조성물)	등록

PCT	출원일/PCT번호	지적재산권명
1	2019.01.31 PCT/US2019/2019016076	Method of producing natural killer cells and composition for treating cancer
2	2013.05.07 PCT/KR2013/003981	Method for the induction and expansion of natural killer cells derived from peripheral blood mononuclear cells

 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

NKMAX

(주)엔케이맥스

3. Business

글로벌 기업으로의 도약 – 기술 및 사업개발 성과

사업 개요

기술개발

- 2016년, 이경미 교수로부터 기술이전
- 2019년부터 시카고의대 중심 전문인력들을 다수 영입하여 기술 개발 중

사업개발

- 2020년, NIH-AACR 초록 채택
- 2020년, ASCO 초록/포스터 채택
- 2020년, Piper Sandler 리포트
- 2020년, 머크/화이자 공동임상 계약

사업전략 – 미국 및 유럽

- 의약품 허가 시장 공략
  - ▶ 다양한 글로벌 제약사들과 협력
  - ▶ **최종목표 : 기술이전**

사업전략 – 국내 및 아시아

- 재생의료 및 조기 상용화 시장
  - ▶ 재생의료 허가 시장 공략 / 첨단바이오법 국내 시행 기대
  - ▶ **최종목표 : 자체 수익 창출**

SuperNK 차세대 면역항암제 기술로 바이오 본선 무대에서 승부

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® 임상/연구 파이프라인

코드명	질환분류	타겟질환	국가 / 치료요법	2019	2020	2021	2022	2023
자가 (Autologous) (SNK01)	고형암	고형암(불응성암)	미국 (키트루다/바벤시오 병용)	1상				
		육종암	미국 (단독)			2상(계획)		
		삼중음성유방암	미국 (단독)			2상(계획)		
		HER2 양성 / EGFR 양성 고형암	미국 (허셉틴/얼비툭스 병용)		1/2a상		2b상(계획)	
		4기 비소세포폐암	한국 (키트루다 병용)	1/2a상			2b상(계획)	
	자가면역 질환	건선	멕시코 (단독)	1상				
	신경계	알츠하이머	멕시코 (단독)		1상			
동종 (Allogenic) (SNK02)	암	TBD			전임상		1상(계획)	
CAR-NK (Allogenic) (SNK03)	암	TBD					1상(계획)	

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

SuperNK® 임상 프로토콜 요약

한국 임상1/2a상 (키트루다 병용)

대상환자 4기 비소세포폐암

시험목적 SuperNK의 안전성과 면역관문억제제 (키트루다) 병용투여시 잠재적 유효성 평가

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

실시기관 아산병원
- 호흡기내과/종양내과 최창민 교수

참여환자수 18명

평가지표 약물투여 완료후 52주간 추적관찰
- 안전성 평가
- 유효성 평가

CRIS.nih.go.kr Identifier KCT0003463

미국 임상1상 (키트루다/바벤시오 병용)

병용투여 임상으로 변경

대상환자 기존 치료제에 반응을 보이지 않은 암

시험목적 SuperNK의 용량별 안전성 확인

디자인 공개, 단계적 증량, 단일기관, 반복투여
- 단독투여: 10억개, 20억개, 40억개,
  병용투여: 키르투다 or 바벤시오 + 40억개
- 1주 간격 5회 반복투여

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

참여환자수 27명

평가지표 약물투여 완료후 4주간 추적관찰
- 안전성 평가
- 예비 유효성 평가

ClinicalTrials.gov Identifier NCT03941262

미국 임상1/2상 (항체치료제 병용)

대상환자 진행성/전이성 HER2 및 EGFR 양성

시험목적 SuperNK + 항체치료제(허셉틴 / 얼비툭스) 병용투여시 안전성 및 유효성 평가

디자인 공개, 단계적 증량, 다기관, 반복투여
- 투여용량: 20억개, 40억개
- 허셉틴 병용군: 3주간격 반복투여
  얼비툭스 병용군: 1주간격 반복투여

실시기관 최대 10개 기관 (선정중)

참여환자수 154명 (1상 – 24명, 2A상 – 130명)

평가지표 안전성 및 유효성 동시 평가
- 1상 - 안전성 평가 및 2상 투여용량 결정
- 2상 – 유효성 평가 (ORR 14개월 추적관찰)

ClinicalTrials.gov Identifier

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

성과 1) – 미국 학회에서 SuperNK® 기술력 인정

NKMax America To Present Data from its Natural Killer Cell Immunotherapy Clinical Program at the ASCO20 Virtual Scientific Program

SANTA ANA, Calif., April 30, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- NKMax America, a biotechnology company harnessing the power of the body's immune system through the development of Natural Killer (NK) cell therapies, today disclosed its three abstract titles related to SNK-01, an autologous NK cell adoptive immunotherapy for the upcoming 2020 American Society of Clinical Oncology (ASCO) annual meeting, being held virtually.

Abstracts accepted by ASCO highlight data from our SNK-01 clinical trials and research:

Title: A randomized phase I/IIa study to evaluate the safety and efficacy of SNK01 (autologous non-genetically modified natural killer cells with enhanced cytotoxicity) plus Pembrolizumab in patients with stage IV non-small cell lung cancer
Abstract Number: #3037
Poster Session: Developmental Therapeutics - Immunotherapy

① 한국 임상1/2a상 중간결과

Title: Phase I study of SNK01 (autologous non-genetically modified natural killer cells with enhanced cytotoxicity) in refractory metastatic solid tumors
Abstract Number: #e15024

② 미국 임상1상 중간결과

Title: Natural killer cells and their activity as a potential biomarker for predicting response to checkpoint inhibitors in non-small cell lung cancer
Abstract Number: #e15559

③ 면역관문억제제 반응율 확인 (NK cell activity)

"We are pleased to be given the opportunity to present some promising results of two clinical trials using our proprietary natural killer cell therapy SNK-01, as monotherapy for advanced refractory solid tumors (clinicaltrials.gov identifier NCT0394126) and in combination with a checkpoint inhibitor for advanced lung cancer. We are also excited to present the initial results of our natural killer cell activity test as a predictive tool for checkpoint inhibitor response," said Paul Song, M.D., Vice Chairman and Chief Medical Officer at NKMax America. "We believe that our NK cell technology platform is distinguished by its ability to achieve near total activating receptor expression and greatly enhanced cytotoxicity, as well as our ability to easily manufacture unprecedented commercial scale amounts which make it unique in this exciting space."

한국 임상1/2a상 'Poster Discussion Session' 선정 - SuperNK® 가능성 확인

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

한국 임상 1/2a상 중간 결과 (안전성)

비소세포폐암 4기 환자 20명 → **대조군 8명** VS **치료군 12명**

- 1차 백금기반 화학요법 치료효과 없는 PD-L1 발현율 1% 이상인 환자
- 대조군: 키트루다 단독 투여 (200mg/dose)
- 치료군: 저용량군: SNK01(20억개) + 키트루다
- 치료군: 고용량군: SNK01(40억개) + 키트루다

안전성 결과 요약

- **SNK01(슈퍼NK) 와 관련된 약물이상 반응 0건** ▶ 환자 전체 삶의 질 개선
- Grade 3-5 수준의 이상반응: 대조군 25% vs **치료군 0%** ▶ **면역관문억제제 부작용 감소**

Adverse Event	Pembrolizumab only (%, N=8)		SNK01 + Pembrolizumab (%, N=12)		*p*-Value **
	Any Grade	Grade 3-5	Any Grade	Grade 3-5	
All AEs	22 (100%**)	3 (25.0%)	29 (75.0%)	1 (8.3%) ***	0.24** (Any grade)
Pembrolizumab-related AEs	10 (75.0%)	2 (12.5%)	20 (75.0%)	0 (0%)	0.99 (Any grade) 0.40 (Grade 3-5)
SNK01-related AEs	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Grade 3-5 AEs		3 (25.0%)		1 (8.3%) ***	0.54
Arthralgia (관절통)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)	
Myalgia (근육통)	2 (25.0%)	1 (12.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)	0.54 (Any grade) 0.40 (Grade 3-5)
Pleural effusion (흉수)	1 (12.5%)	1 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0.40
Meningitis (뇌수막염)	0 (0%)	0 (0%)	1 (8.3%)	1 (8.3%) ***	0.99

* 대조군과 치료군 사이에서 부작용을 보인 환자들의 수로 산출
** 부작용을 경험한 환자들의 수로 계산됨
*** 약물관련 이상반응 없음. 바이러스성 뇌수막염으로 의사 진단

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

한국 임상 1/2a상 중간 결과 (유효성)

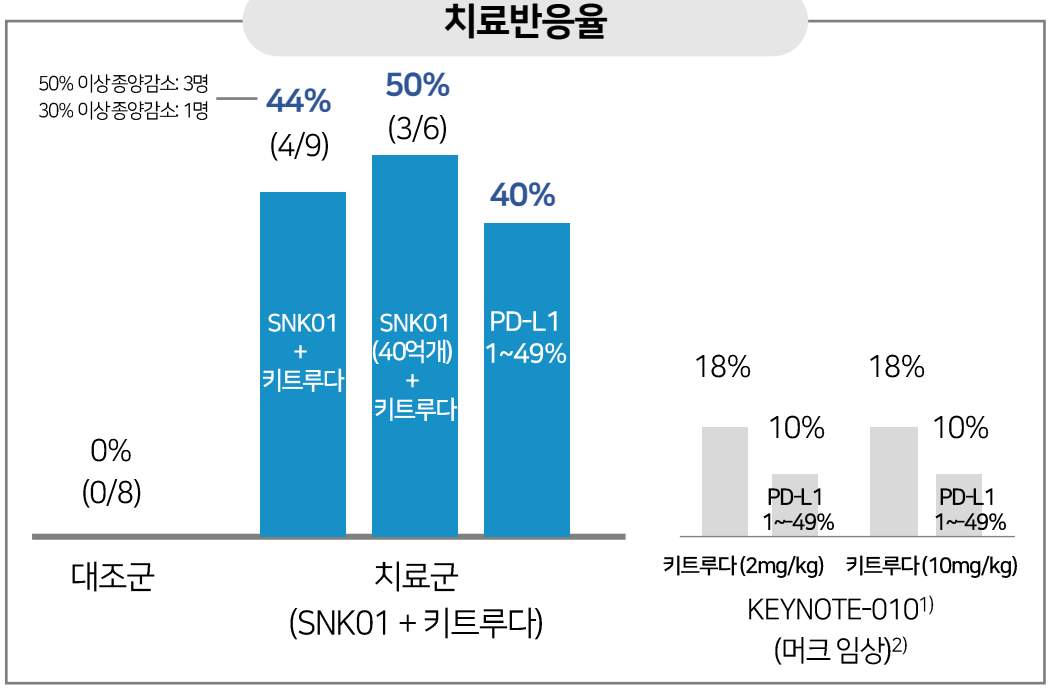
2020 ASCO ANNUAL MEETING #AM20 May 29 – June 2, 2020 McCormick Place Chicago, IL | May 28–29: Pre-AM Seminars May 30–June 1: Exhibits

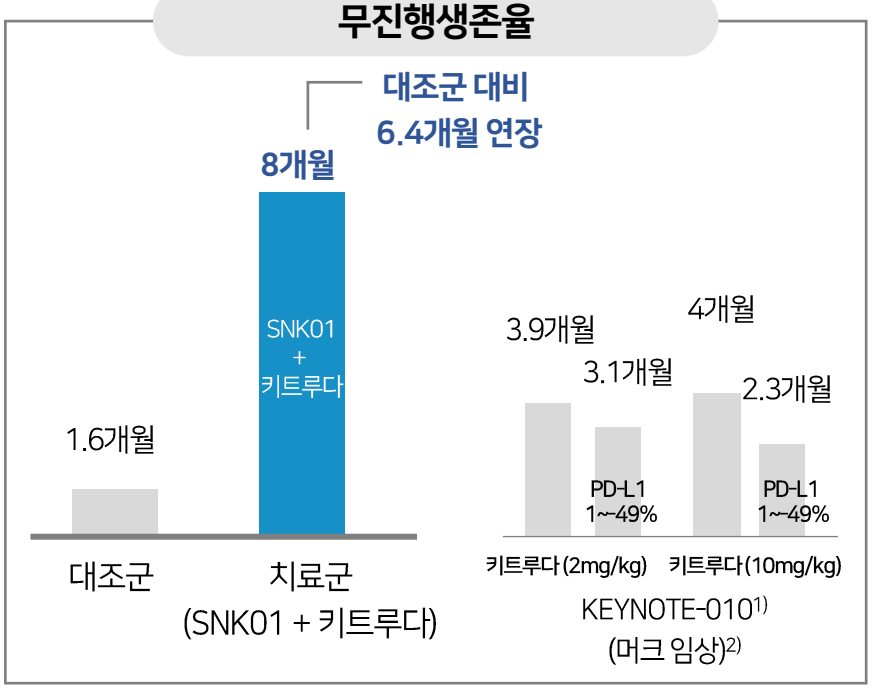
비소세포폐암 4기 환자 20명 → **대조군 8명** VS **치료군 12명**

- 1차 백금기반 화학요법 치료효과 없는 **PD-L1 발현율 1% 이상인 환자**
- 키트루다 단독 투여 (200mg/dose)
- 저용량군: SNK01(20억개) + 키트루다
- 고용량군: SNK01(40억개) + 키트루다

유효성 결과 요약

- **치료반응율(ORR) 44% (4/9)** - 50%이상 종양감소(cPR) 3명, 30%이상 종양감소(PR) 1명, 안정병변(SD) 2명
  - 고용량군(SNK 40억개) **ORR 50%**, PD-L1 1~50% **ORR 40%**
- **무진행생존율(PFS) 8개월** - 대조군 대비 6.4개월 연장
- **평균생존율(OS):** 결과 도출 수준으로 사망 환자 발생하지 않음(Not Reached).





1) KEYNOTE-010 임상은 PD-L1 1% 이상인 환자 대상으로 2차치료제 접근을 위해 머크가 실시한 임상연구임. (키트루다 2mg/kg n=345 / 키트루다 10mg/kg n=346)
2) 병용투여 임상결과와 머크의 KEYNOTE-010 임상결과는 직접 비교한 연구가 아닌 문헌비교임.

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

성과 2) – 미국 투자은행 애널리스트 커버 시작

미국 투자은행 <PIPER SANDLER>에서 유력 NK세포치료제 개발사로 NKMAX 소개

Cell Therapy Compendium 2.0, PIPER SANDLER April 2020; 146p

NKMax America (Private)

NKMax is developing autologous and allogeneic NK cell therapies using SNK platform technology for oncology and neurodegenerative disease. In 2002, ATGen, NKMax's parent company, was founded and today commercializes antibodies for research use and diagnostic kits. ATGen's subsidiary, NKMax America, was founded in 2017 with $35 million in funding, and in 2019 secured an additional $11 million in seed financing. NKMax is preparing to initiate two oncology studies utilizing its proprietary autologous NK cell therapy technology SNK. The company also completed a new cGMP-compliant facility in September 2019 that has begun to produce cell product. Three abstracts have been accepted for presentation at virtual ASCO in June 2020.

EXHIBIT 151

NKMax's Cell Therapy Pipeline

NKMax's proprietary SNK technology manufactures allogeneic and autologous cell therapies sourced from healthy and cancer patients, respectively. Following apheresis and NK cell separation from blood, activation and expansion occur in autologous manufacturing using feeder cells and cytokines, without genetic modification. Cells are incubated for ~17 days to enhance cytotoxic properties and increase activating receptors like NKG2D and CD16. Autologous manufacturing yields >30 doses with 99% purity. Allogeneic manufacturing with SNK, while earlier-stage, is capable of yielding an unprecedented 500,000 doses from one donor with 99% purity. Subsequently, cells are infused back into the patient. Cells are manufactured in an in-house 25,000 square foot cGMP compliant manufacturing facility with potential to produce thousands of doses per year.

Lead NK therapy SNK01 is preparing to enter several oncology studies in 2020. NKMax has initiated a Phase I study of autologous SNK01 cells in refractory solid tumors. The study is enrolling up to 9 patients across 3 cohorts to receive 1B, 2B, or 3B cells. NKMax is also planning two additional studies of SNK01 plus Keytruda in advanced NSCLC and refractory PD-L1+ solid tumors. The Phase I/IIa study of SNK01 plus Keytruda in Stage IV NSCLC will initiate near-term and enroll 18 patients across 3 cohorts of 2B or 4B SNK01 cells + Keytruda or a third control cohort of Keytruda monotherapy. The second study in PD-L1+ tumors is predicated on literature that has shown NK cells combined with anti–PD-1 antibodies enhances NK cell antitumor activity. AN IND for this study is planned in 3Q20. An IND is expected this quarter for a Phase I/IIa study of SNK01 plus trastuzuamb or cetuximab for refractory HER-2+ or EGFR+ solid tumors. The dose finding study will enroll up to 24 patients across 4 cohorts to assess safety and efficacy of either 2B or 4B SNK01 cells dosed QW or Q3W combined with antibody therapy. NK cell competency correlates to increased response in breast cancer patients receiving trastuzumab and enhanced SNK CD16 expression may synergize with antibodies.

Source: Company Reports. Piper Sandler Research.

146 | **BioInsights: Cell Therapy Compendium 2.0** Piper Sandler Investment Research

Company	Ticker	Asset	Target(s)/MoA	Indication(s)	Development Stage
Gamida Cell	GMDA	Omidubicel	Cord blood–derived stem cells and an uncultured fraction including naïve T cells	Allo HSCT	Phase III
				Severe aplastic anemia	Phase I/II
		GDA-201	NAM-enhanced NK cell	NHL and MM	Phase I
Kiadis	KDS	K-NK002	Universal, expanded NK cells	Post-transplant AML	Phase I/II
		K-NK003	Universal, expanded NK cells	Primary refractory AML, relapsed AML/MDS	Phase I/II
				r/r AML	IND
Nkarta Therapeutics	Private	NKX101	NKG2D CAR-NK cell	AML and high-risk MDS	IND
				HCC/CRC/ICC	IND
		NKX019	CD19 CAR-NK cell	B cell malignancies	IND
NKMax America	Private	SNK01	Patient-derived (autologous) NK cells	Refractory solid tumors	Phase I
				NSCLC (+Keytruda)	Phase I/IIa
				Refractory PD-L1+ solid tumors (+Keytruda)	Phase I/IIa
				Refractory HER-2+ solid tumors (+Herceptin)	Phase I

<Cell Therapy Compendium 2.0> 에 소개된 NK세포치료제 개발사 임상 현황

글로벌 NK세포 중심의 연구개발 건수는 약 500건, 대부분 임상1상 혹은 2상 초기 단계

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

성과 3) – 머크/화이자와 공동임상 계약 체결

‘SuperNK+바벤시오 병용투여’ 임상비용 공동부담 및 특허권 공동 소유

기존 SuperNK 단독 미국 임상1상

- Cohort1(3명) : SuperNK 10억개 1주 간격으로 5회 투여
- Cohort2(3명) : SuperNK 20억개 1주 간격으로 5회 투여
- Cohort3(3명) : SuperNK 40억개 1주 간격으로 5회 투여

- ‘Compassionate Use(동정적 사용)’ 면역관문억제제 병용투여에서 우수한 결과 확인
- 불응성암 환자 치료효과 향상을 위해 미국FDA에서 전임상 없이 Cohort 추가 특별 승인

변경 후 병용투여 미국 임상1상

- Cohort1(3명) : SuperNK 10억개 1주 간격으로 5회 투여
- Cohort2(3명) : SuperNK 20억개 1주 간격으로 5회 투여
- Cohort3(3명) : SuperNK 40억개 1주 간격으로 5회 투여
- Cohort4(18명) : SuperNK 40억개 및 키트루다/바벤시오 병용투여

병용투여 Cohort 추가

글로벌 TOP 제약사와의 공동임상 진행으로, 기술이전(License Out) 가능성 향상

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

NKMAX

(주)엔케이맥스

4. Strategy

글로벌 면역항암제 시장 공략 - 2-Track Strategy

Autologous vs Allogenic

구분	Autologous(자가)		Allogenic(동종)
설명	최종 투여받을 환자 본인의 혈액에서 NK세포를 분리/배양하는 방식		건강한 Donor(타인)의 혈액에서 NK세포를 분리/배양한 후 투여하는 방식
배양기간 (NKMAX 기준)	17~18일 (>2~3 도즈)	31~32일 (>30 도즈)	45~46일 (80,000 ~ 400,000 도즈)
장점	① 투여 안전성 높음 ② 재생의료 시장을 통한 조기상용화 가능		① 생산시 비용 효율성 높음 ② 상업화를 위한 대량 생산/공급에 용이
단점	상대적으로 높은 생산비용 (환자대상 1:1 공정필요)		극복되지 않은 세포배양기술 수준 (viability 및 cytotoxicity 유지 필요)
타겟 시장	의약품 허가 시장 / 재생의료 시장		의약품 허가 시장

'의약품 허가 시장' 및 '재생의료 시장' 동시 공략하는 2-track 전략

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

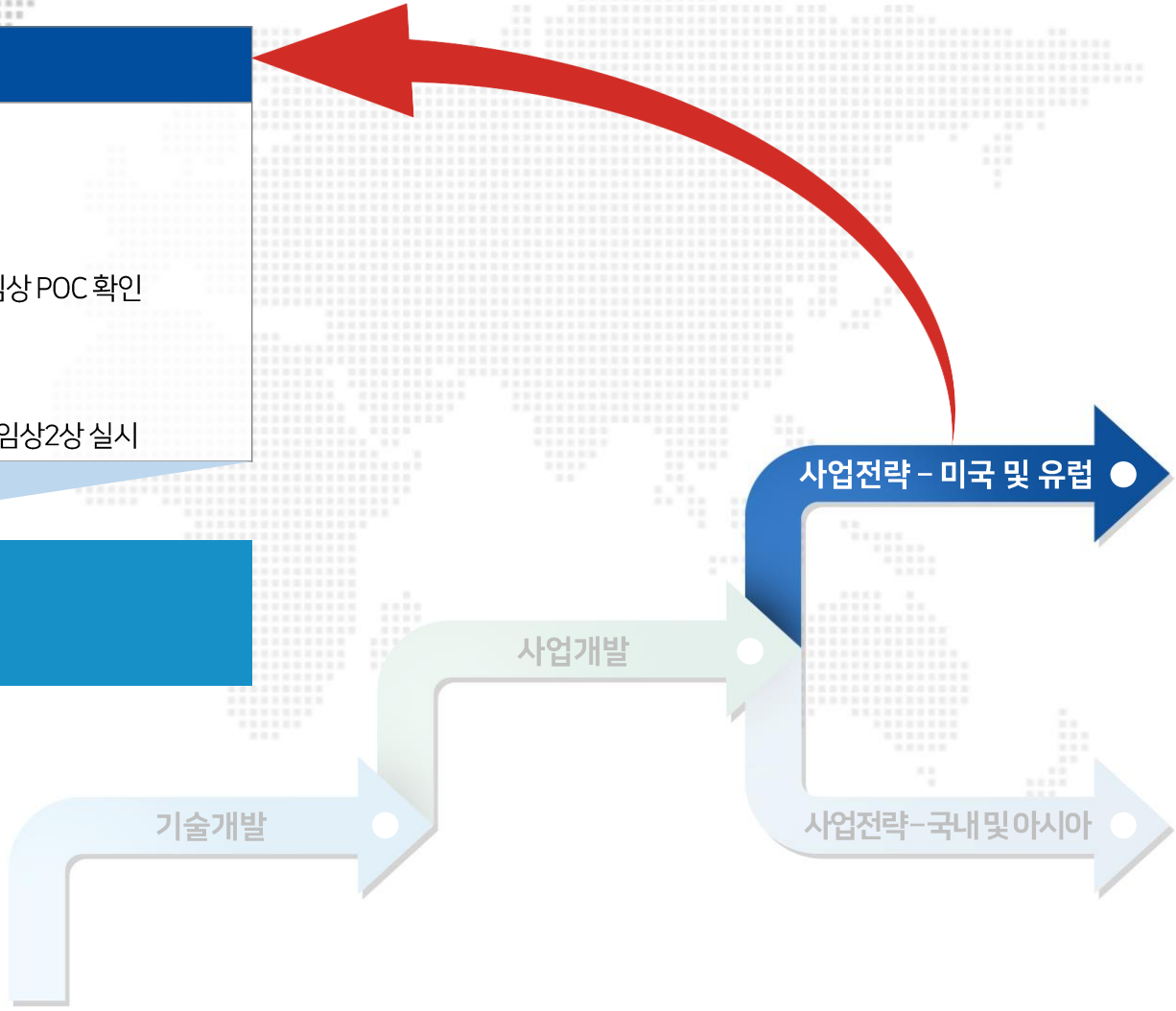
의약품 허가 시장 공략

NKMAX America를 통한 글로벌 시장 전진기지 마련

미국 및 유럽 시장

- **암 병용 치료**
  - 글로벌 제약사 협력을 통한 기존 면역항암제와의 병용임상
- **자가면역질환 / 뇌퇴행성질환 치료**
  - 건선, 류마티스관절염, 다발성경화증, 알츠하이머 등 멕시코에서 임상 POC 확인
  - 임상2상부터 미국 FDA 인허가 진행
- **암 예방**
  - 희귀질환 Fast Track 절차 진행 : 육종암 및 삼중음성 유방암 대상 임상2상 실시

글로벌 빅파마 License-Out
(임상2상 중 추진 계획)



NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포치료제 관련 주요 DEAL CASE

날짜	Licensee	Licensor	주요 기술	임상 개발 단계	계약 규모
2018.08.30	Genentech	affimed	NK cell과 T세포 다중 항체 (ROCK Platform)	임상2상 (혈액암 – 림프계 종양)	**약 5조 5,500억원 규모** 계약금 9,600만 달러 + 마일스톤 및 로열티
2019.11.05	Takeda	THE UNIVERSITY OF TEXAS MD Anderson Cancer Center Making Cancer History®	CD19 CAR-NK	임상1/2a상 (혈액암 - CD19양성 림프종)	계약금, 공동연구개발 및 상업화 마일스톤 추가 지급 (상세 금액 공개되지 않음)
2019.11.21	abbvie	Dragonfly THERAPEUTICS	삼중결합 NK세포 다중 항체 (TriNKET™ Platform)	임상1/2a상 (Her2양성 고형암)	계약금, 공동연구개발 및 상업화 마일스톤 추가 지급 (상세 금액 공개되지 않음)
2020.04.02	janssen	Fate THERAPEUTICS	iPSC(유도만능줄기세포) 플랫폼 기반 'CAR-NK' &'CAR-T'	임상1상 (혈액암 – 급성골수성백혈병)	**약 3.7조원 규모 (약 30억 달러)** 계약금 5천만 달러, 주식 5천만달러 + 마일스톤 최대 18억달러 + 상업화 단계 최대 12억 달러
2020.04.21	Kite Pharma GILEAD	oNKo-innate DEFINING INNATE IMMUNOTHERAPY	유전체 스크리닝(genome-wide screening) 기술 활용 NK반응 증진 타겟 발굴 및 NK세포치료제 개발	-	계약금, 공동연구개발 및 상업화 마일스톤 추가 지급 (상세 금액 공개되지 않음)
2020.07.09	SANOFI	Kiadis pharma	CD38을 없앤(CD38 KO) K-NK기반의 NK세포치료제	전임상 (Sarclisa와 병용 예정)	계약금 약 245억 규모(1750만 유로) +마일스톤 최대 8억5750만유로 +상업화 단계 로열티 별도

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

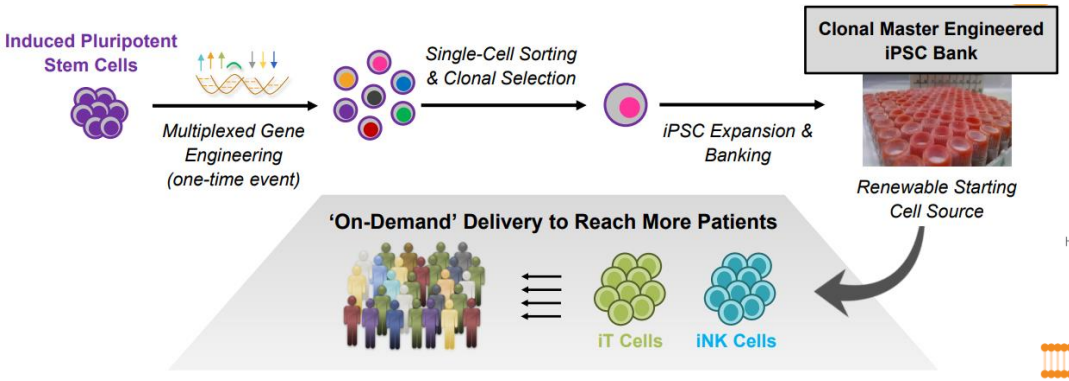
NK세포치료제 Deal Case 1) – Fate Therapeutics

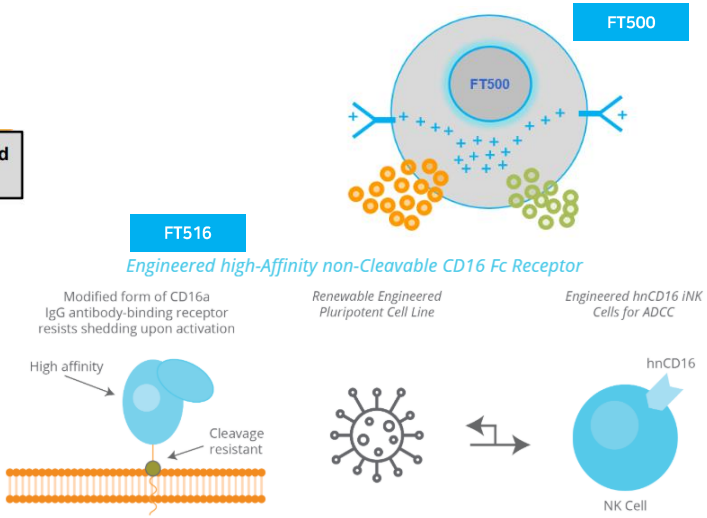
Fate Therapeutics 개요

- **설 립:** 2007
- **소 재 지:** San Diego
- **임 직 원 수:** 159명
- **매 출 액:** $ 10 million ('19)
- **영 업 이 익:** $ -100 million ('19)
- **당기순이익:** $ -98million ('19)
- **시 가 총 액:** **$ 3.14 billion** (2020.08.10 기준)

iPSC 플랫폼 기반 'CAR-NK' & 'CAR-T' 파이프라인

NK종류	기술	제 품 명	개발 단계	적 응 증
동종NK세포	iPSC platform	FT 500	임상1상(미국)	고형암
동종 engineered NK세포		FT516	임상 1상(미국)	혈액암





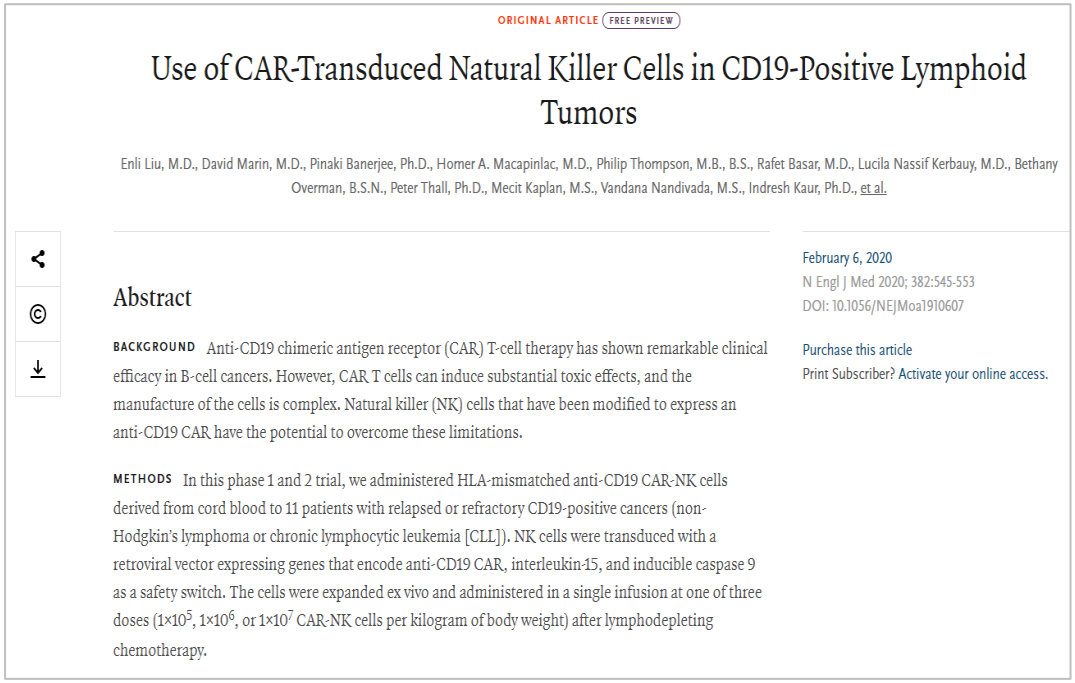
2020.04.02 <Jassen>에 최대 30억달러(약 3.7조원) 규모 기술 수출

계약금 5천만달러 + 주식 5천만달러 매수 , 마일스톤 최대18억달러, 상업화 단계에서 최대 12억달러+a

 | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포치료제 Deal Case 2) – M.D. Anderson

The New England Journal of Medicine, 2020; 382:545-553.



ORIGINAL ARTICLE FREE PREVIEW

Use of CAR-Transduced Natural Killer Cells in CD19-Positive Lymphoid Tumors

Enli Liu, M.D., David Marin, M.D., Pinaki Banerjee, Ph.D., Homer A. Macapinlac, M.D., Philip Thompson, M.B., B.S., Rafet Basar, M.D., Lucila Nassif Kerbauy, M.D., Bethany Overman, B.S.N., Peter Thall, Ph.D., Mecit Kaplan, M.S., Vandana Nandivada, M.S., Indresh Kaur, Ph.D., et al.

February 6, 2020
N Engl J Med 2020; 382:545-553
DOI: 10.1056/NEJMoa1910607

Purchase this article
Print Subscriber? Activate your online access.

Abstract

BACKGROUND Anti-CD19 chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy has shown remarkable clinical efficacy in B-cell cancers. However, CAR T cells can induce substantial toxic effects, and the manufacture of the cells is complex. Natural killer (NK) cells that have been modified to express an anti-CD19 CAR have the potential to overcome these limitations.

METHODS In this phase 1 and 2 trial, we administered HLA-mismatched anti-CD19 CAR-NK cells derived from cord blood to 11 patients with relapsed or refractory CD19-positive cancers (non-Hodgkin's lymphoma or chronic lymphocytic leukemia [CLL]). NK cells were transduced with a retroviral vector expressing genes that encode anti-CD19 CAR, interleukin-15, and inducible caspase 9 as a safety switch. The cells were expanded ex vivo and administered in a single infusion at one of three doses (1×10^5, 1×10^6, or 1×10^7 CAR-NK cells per kilogram of body weight) after lymphodepleting chemotherapy.

연구 기관	미국 텍사스 대학교 M.D. 앤더슨 암 센터
임상 단계	미국 임상 1/2a상
타겟 질환	CD19 양성 림프종 (비호지킨림프종 & 만성림프구성 백혈병)
물질	유전자(CD-19, IL-15, Caspase 9) 재조합 된 **동종 재대혈 유래 CD19 표적 CAR-NK**
프로토콜	▪ CAR-NK세포(1×10^5, 1×10^6, 1×10^7 CAR-NK cells/kg)를 단일 용량으로 1회 투여 ▪ CAR-NK세포 투여 40일 후 안전성 확인 ▪ 최대 20 개월까지 유효성(임상지표)에 대한 추적 관찰

CAR-T의 부작용과 복잡한 세포제조 한계 극복 의 잠재력 확인

- **안전성**: 사이토카인 방출 증후군, 신경독성, 이식편대숙주병 같은 **부작용 관찰되지 않음**.
  - 체내 12개월까지 유지, 체내 염증성 사이토카인 등의 변화 없음.
- **유효성**: 13.8개월 관찰기간동안 NHL, CLL 환자 대상 11명 중 **8명(73%)에서 유효한 반응 확인**
  - 완전관해(CR): 7명(NHL 4명, CLL 3명) / SD(Stable Disease) 1명

2019.11.05 <다케다>에서 CAR-NK 기술 도입

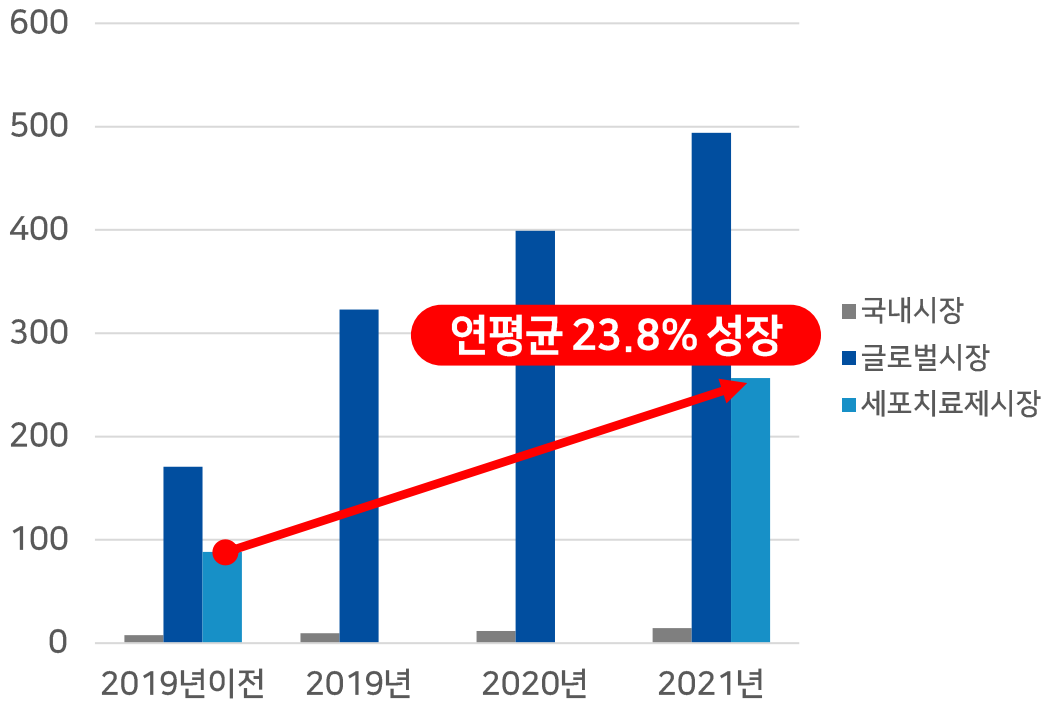
NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

재생의료/조기상용화 시장 공략

아시아 재생의료 및 조기상용화 시장 공략을 통한 자체 수익창출

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

국내 및 글로벌 재생의료 시장



국내 및 글로벌 재생의료 시장 규모 (단위: 억달러)

(출처: 글로벌 재생의료시장 현황 및 전망,2016)

재생의료 연구 활성화·세포치료제 신속 허가 길 열렸다

송고시간 | 2019-08-02 18:24

김잔디 기자

"신약 개발 기간 최대 4.5년 단축될 것"

입력 2019.03.27 17:17 | 수정 2019.03.28 15:32 | 지면 A20

3년 만에 국회 통과 앞둔 첨단재생의료법

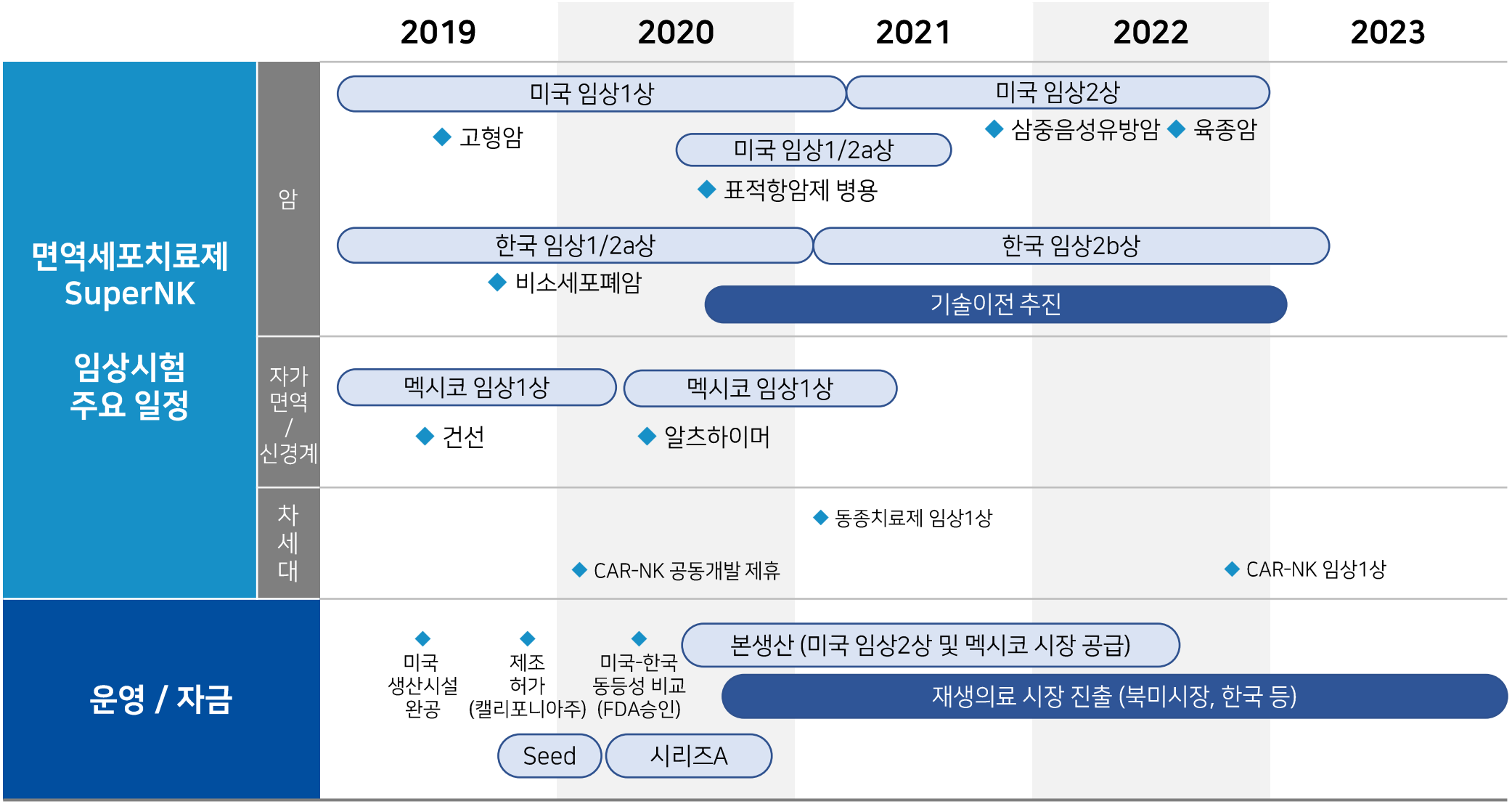
국민 생명 위협하는 질환의
신약후보 물질은 신속처리 대상
세포치료제 임상 범위도 확대

첨단재생의료법의 국회 통과 가능성이 높아지면서 줄기세포 치료제, 유전자 치료제 등 재생의료산업에 대한 기대가 높아지고 있다. 패스트트랙(신속처리제도) 적용을 받기가 쉬워져 신약 개발 기간이 대폭 단축되고 시장 출시도 빨라질 수 있어서다.

아시아 재생의료 시장 공략으로, SuperNK® 면역항암제 자체 수익 창출

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

향후 주요 마일스톤



NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK세포 전문, 진단에서 치료까지

NKMAX

(주)엔케이맥스

부록: 면역진단/면역관리

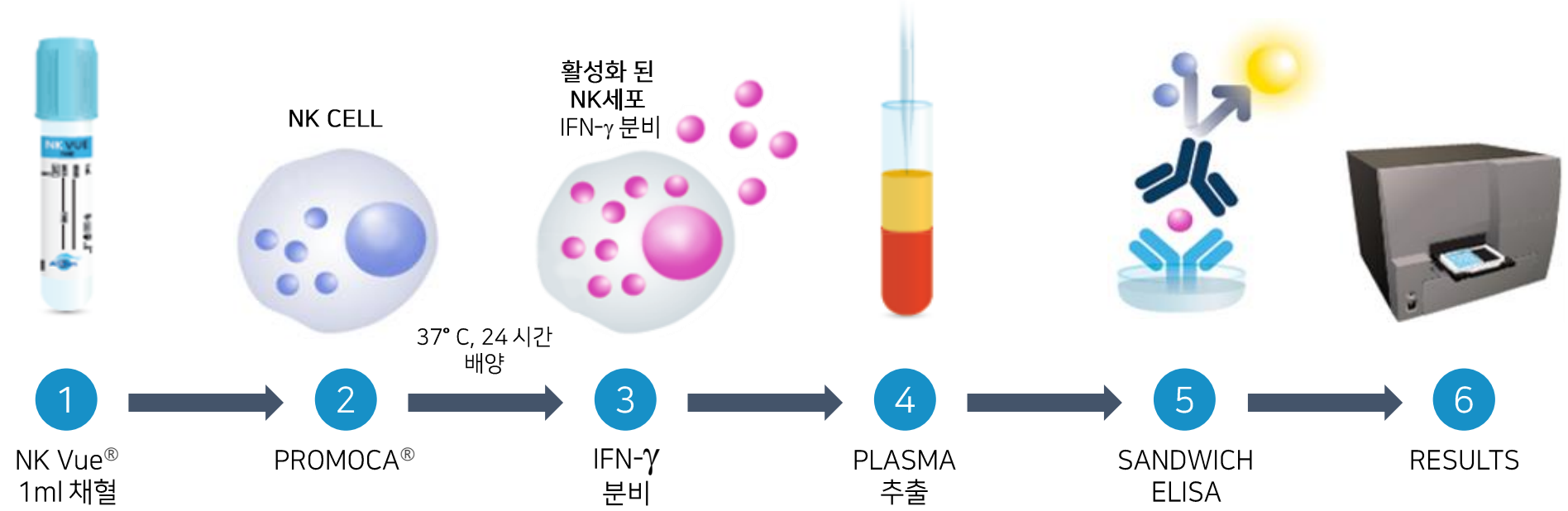
- NK Vue® Kit : NK세포 활성도 검사
- NK365 : 건강기능식품

NK Vue® Kit (NK세포 활성도 검사)

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

I NK세포 활성도 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



NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK Vue® Kit 적용 범위

건강검진에서 질병진단, 치료후 모니터링까지 적용범위 확장성 우수

다양한 적용을 위한 임상연구 결과 해외 SCI급 학술지 논문 게재 (20건)

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 활성도 검사 도입
- 대기업, 금융권을 포함한 2,000 여 곳 기업체 건강검진 실시기관에서 NK세포 활성도 검사 실시
- 산업보건분야 건강모니터링

사전 스크리닝

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

NK Vue 연구논문

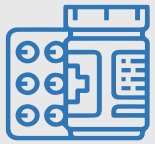
- 대장암
  - '17년 10월, *J Gastroenterol Hepatol* 학술지 (Korea)
  - '17년 6월, *Gastroenterology* 학술지 (Canada)

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)
  '20년 4월, *Target Oncol* 학술지 (Korea)

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK Vue® Kit 국내/외 인증 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)
- NK세포 활성 유발 인터페론 감마 [효소면역측정법]
- 분류번호 : 나-525 (코드: C5250)

- 보건복지부 고시 제2017-222,234호 (2018.01.01 시행)
- NK세포 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 ('13.04)
카자흐스탄	▪ 판매 승인 ('17.10)
인도네시아	▪ 판매 승인 ('17.12)
싱가포르	▪ 판매 승인 ('18.03)
베트남	▪ 판매 승인 ('18.08)

전세계 36개국 품목허가 및 판매승인 진행중

NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK Vue® Kit 영업성과

NK세포 활성도 진단 검사의 국내 도입 기관 현황

서울/경기/충청권

대학병원

강남세브란스병원, 서울성모병원, 신촌연세세브란스병원, 이대목동병원, 강북삼성병원 검진센터, 인하대병원, 건국대학교병원 검진센터, 가천길병원, 인천성모병원, 충남대학교병원 그외 6곳

건강검진센터

한국건강관리협회(전국16개지부), 대한산업보건협회(서울/수원/의정부/인 충북/대전), 하나로의료재단(본원/강 KMI (전국 7개 지부), 강북삼성병원 건강검진센터(서울/수원) 그외 23곳

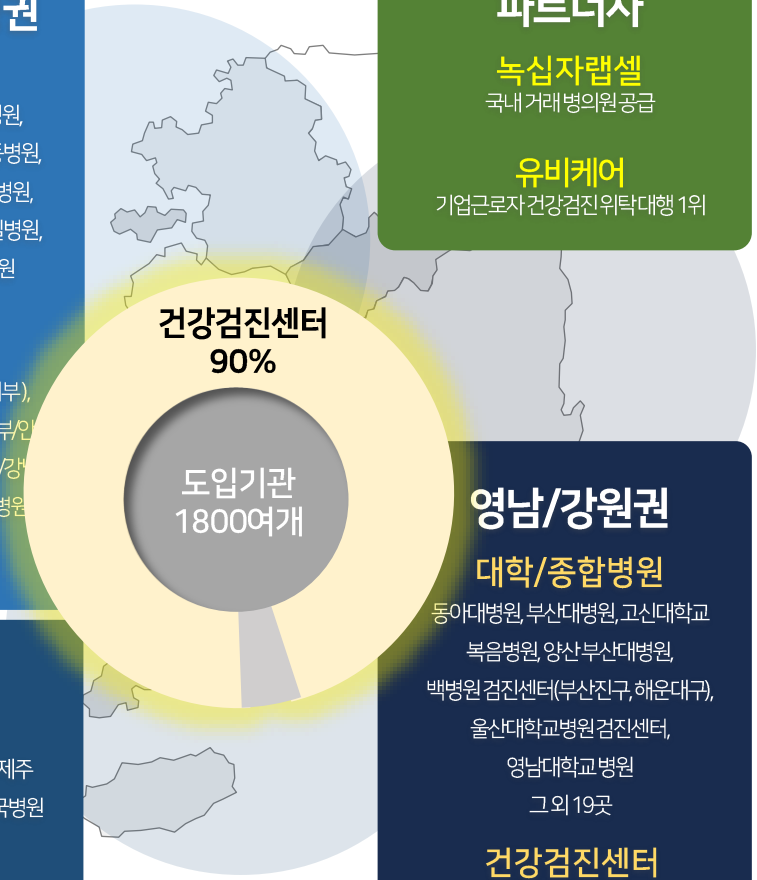
파트너사

녹십자랩셀

국내 거래 병의원 공급

유비케어

기업근로자 건강검진 위탁대행 1위



호남/제주권

대학/종합병원

전남대 화순병원, 한라의료재단 제주한라병원, 목포 한국병원, 여수 한국병원 그외 6곳

건강검진센터

대한산업보건협회(전북/군산/광주), 한국건강관리협회(전북/제주), KMI 광주 지부

영남/강원권

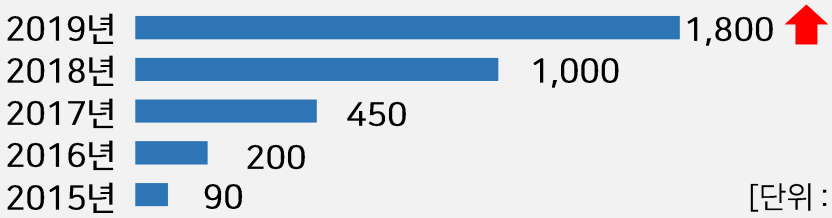
대학/종합병원

동아대병원, 부산대병원, 고신대학교 복음병원, 양산 부산대병원, 백병원 검진센터(부산진구, 해운대구), 울산대학교병원 검진센터, 영남대학교 병원 그외 19곳

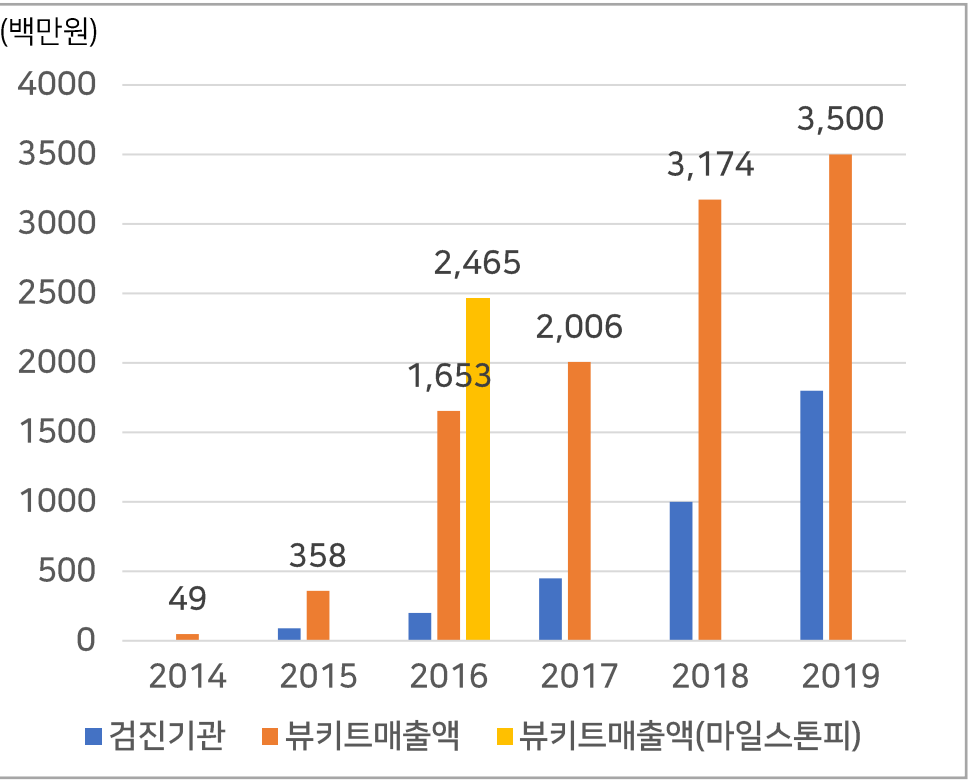
건강검진센터

대한산업보건협회 (부산/남부산/울산/대구.경북), 한국건강관리협회 (강원/경북대구/경남), KMI(대구/부산)

연도별 도입 기관 변화 추이



NK Vue® 매출액 추이



NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK Vue® Kit 판매 계획

I 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 SAMSUNG 강북삼성병원 강남세브란스병원 GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL 세브란스병원 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 H+ HUMBER RIVER HOSPITAL
조혈모세포이식 환자의 예후 추적 가톨릭대학교 서울성모병원 THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL	말기 신부전증 혈액 투석환자의 예후 중앙대학교병원 세브란스병원 SEVERANCE HOSPITAL	다발성 경화증의 예후 임상 LAC+USC MEDICAL CENTER
고위험성 대장암 진단 검사로의 유용성 HMR 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

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK365 (건강기능식품)

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 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	β-Glucan 함량	NK365 대비
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

성인용 (2017.01 출시)

어린이용 (2019.04 출시)

NKMAX | Copyright ⓒ 2020 NKMAX All Rights Reserved.

NK365 판매 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* 공급계약 체결 (2019.07.01)
	온라인 전용 판매몰 (카카오톡 쇼핑몰 등) **자사몰**	**전국 킴스클럽 38개 지점 도입** **7개 면세점 입점**

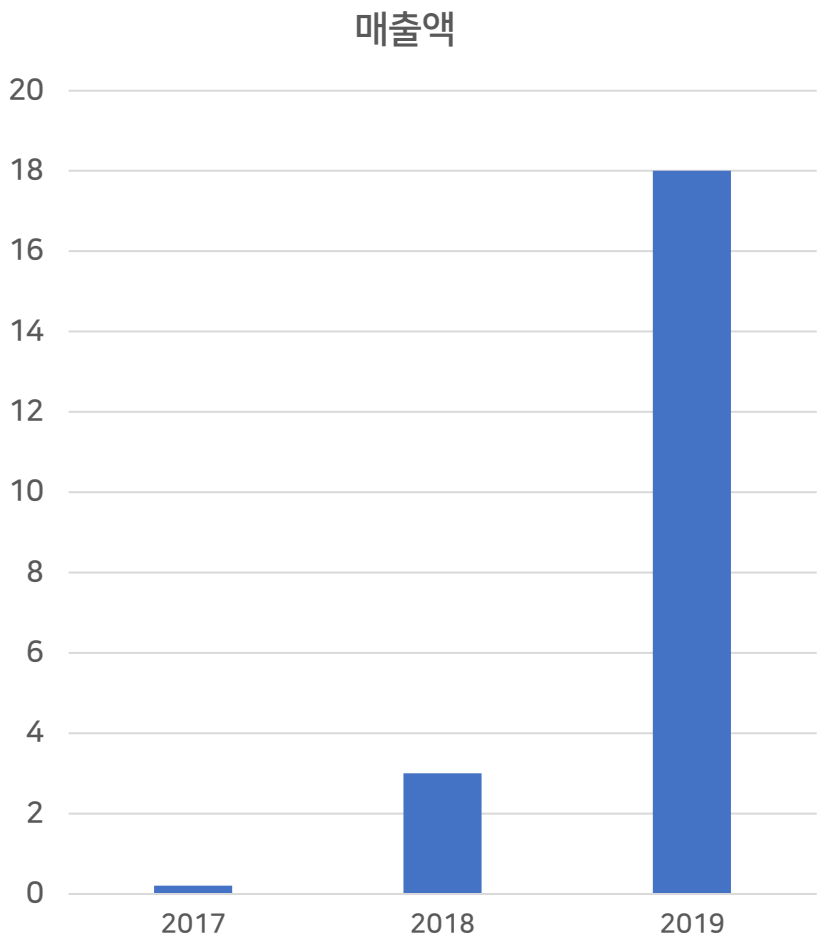
*국내 최대 규모의 의약품 유통 및 물류 전문 기업

향후 계획

- 패쇄몰, 기내면세점 입점 준비중
- 홈쇼핑 판매계약 추진중
- 롯데마트 등 대형 유통 매장 입점 계약 추진중
- 숙취해소제 '엔케이365쌩쌩' ('19년 12월 출시)
  - 편의점 납품, 대형할인마트 등 채널 확대 예정

판매 현황

(단위: 억원)



NKMAX | Copyright © 2020 NKMAX All Rights Reserved.

이 종목의 더 많은 IR정보 확인하기

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.