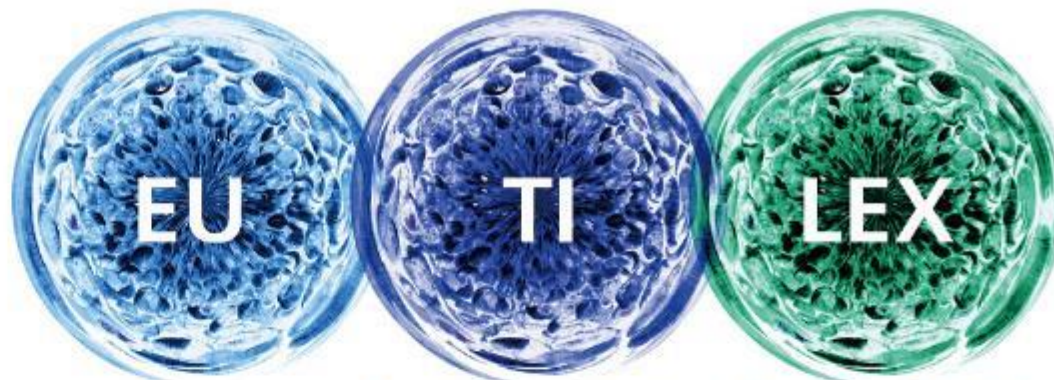




New
(새로운)

Terapia Immunologica
(면역치료)

Principle or Method
(방법 또는 원리)

EUTILEX Co., Ltd.

획기적인 면역항암치료를 통해 부작용 없이 암을 완치

Breakthrough immunotherapeutics against incurable diseases

Disclaimer

본 자료는 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 유틸렉스(이하 “회사”)에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 2018년 11월 16일 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

차세대 면역항암제 시장의 선도 기업 '유틸렉스'

혁신적인 면역치료제 개발 플랫폼 기술 보유

항체치료제
(면역관문활성제)
플랫폼유틸렉스 T세포치료제
(면역세포치료제)
플랫폼CAR-T세포치료제
(면역세포치료제)
플랫폼

EU101 : 4-1BB

EU102 : AITR

EU103 : Z****

EU900: Bispecific Antibody

10 more antibodies

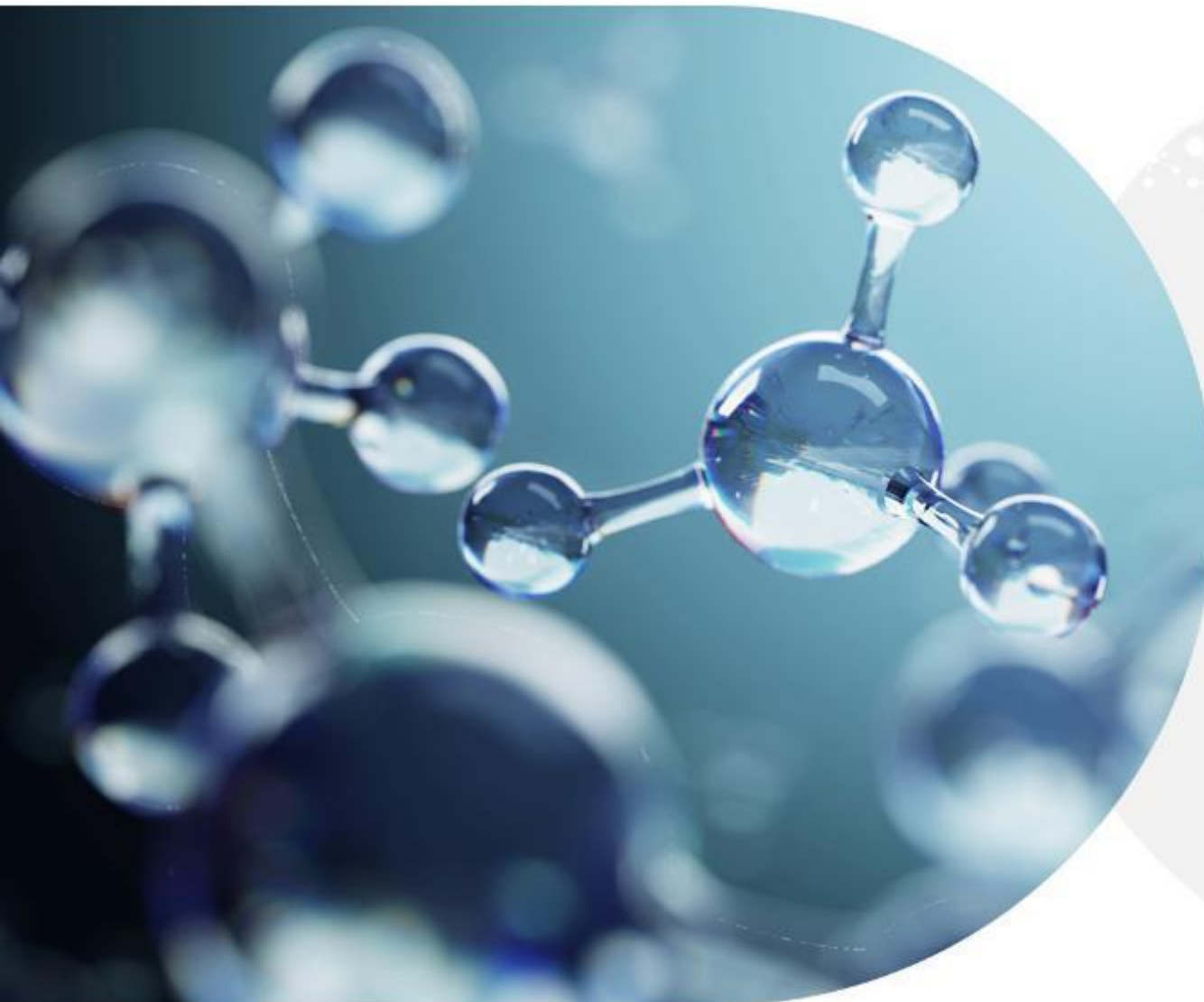
애피앤티 : 임상 2상
(EBViNT : EBV target)터티앤티 : 연구자 임상
(TERTiNT : hTERT target)위티앤티 : 임상 1상
(WTiNT : WT1 target)TAST 임상
(고형암 multi-targets)

GPC3 CAR-T(고형암)

MVR CAR-T(혈액암)

Universal CAR-T

보유
파이프라인



Chapter 1.

회사 소개 및 경영진, SAB 현황

01. 회사 소개

02. Man Power

노벨상에 가장 근접한 국가 석학, 권병세 대표이사

세계 최초로 킬러 T세포 활성화 인자인 4-1BB, ATR 항체 발굴 및 개발

기업 개요 (2020.01.01 기준)

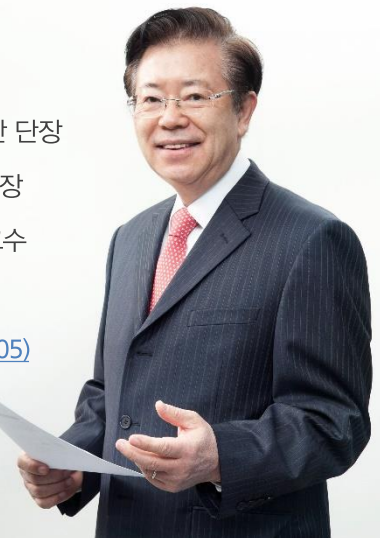
대표이사	권병세(前 국립암센터 면역세포치료사업단장)
설립일	2015년 2월 27일
소재지	서울특별시 금천구
주요사업	항체치료제(면역관문활성제) 유틸렉스 T세포치료제(면역세포치료제) CAR-T세포치료제(면역세포치료제)
자본금	7,470백만 원
종업원	116명
연구인력	51명(박사 18명, 석사 26명)
시설 규모	에이스한솔 (2020년 11월 입주) - 본사 (130평) - 연구소(약 620평) - 동물실험실(약 210평) 대릉테크노타운 17차 (2016년 입주 / 2020년 라인 증설) - GMP시설(약 400평) + 신규증설 (350평)

CEO Introduction

대표이사 권 병 세

- 前 국립암센터 석좌교수, 신치료기술개발사업단 단장
- 前 울산대학교 화학생명과학부 교수 및 IRC* 소장
- 前 Indiana University School of Medicine 종신교수
- 前 Yale University 연구원
- [교육부선정 국가석학 Star Faculty Award 수상\('05\)](#)

*IRC: 면역제어연구센터



세계 최초 '4-1BB', 'ATR' 발견

- 1989년 '4-1BB' 전세계 최초 발견 (SCI급 논문 17,000회 이상 피인용)
- 1995년 '4-1BB' 항체 발굴
현재 유틸렉스 항체치료제 EU101으로 개발 중
- 1999년 Conversion 기작의 'ATR' 최초 발견
- 2007년 'ATR' 항체 발굴
현재 유틸렉스 항체치료제 EU102로 개발 중

후보물질 발굴부터 임상, 상용화까지 화려한 이력의 임상·사업화 인력 보유

전체 연구인력 48명 (전체 인력 대비 43.2%) : 세계적으로 우수한 연구진

최수영 공동대표



대형제약사에서 다수의 신약 허가, 사업개발, 해외판로 개척, 해외 JV 설립 등 사업경력 28년

- 서울대 약학대 학사/석사/박사수료
- 일본 교토대 화학연구소 박사
- 미국 하버드 메디컬스쿨 Post Doctor
- 휴온스 글로벌 해외사업 및 사업개발 본부 총괄
 - 다수의 글로벌 라이선스 In/Out 계약 총괄
 - 베트남 시장 진출 총괄
- 종근당 글로벌사업본부 총괄
 - 국내 당뇨 블록버스터 신약 "듀비에" 개발/허가 총괄 외 다수 신약 및 제네릭 개발/허가 진행
 - 다수의 글로벌 라이선스 In/Out 계약 총괄
 - 신규시장 개척 해외 JV 설립 경험 다수

연구소장(CTO)



제훈성 부사장

국내 대기업 연구기획, 제품 개발, 생산공정 등 연구경력 30년

- 서울대학교 공업화학 학사
- 스탠포드 대학교 화학공학 석사
- 캘리포니아 주립대학교 화학공학 박사
- LG생명과학 연구위원 / 연구소장(상무)
- LG화학 백신센터장(상무)

사업개발본부장(CMO)



유수현 부사장
(MD)

바이오 사업(마케팅) 및 임상전문가 임상연구, 개발, 전략수립 경력 25년

- 연세대 의학대학원 임상약리학
- GE헬스케어 상무 / 노바티스 이사
- 드림CIS / 서울CRO 대표이사

글로벌사업개발실장(CBO)



한정훈 부사장

다국적 회사에서 다수의 신약 임상, 허가, 상업화 경력 25년

- 고려대학교 유전공학과 학사
- 미국 뉴저지 주립대 의대 암연구 박사
- 하버드 메디컬 스쿨 Post Doctor
- APAC 마케팅 / 메디칼 총괄 (베링거인겔하임, 먼디파마, 암젠, BMS 외)

신약개발본부장(CDO)



김영호 전무

의약품 제조, 품질관리 전문가 면역학/세포치료제 공정개발 경력 18년

- 울산대학교 분자미생물학 학사
- 울산대학교 면역·의생물학 박사
- 국립암센터 세포치료제 생산실장

준법경영실장(CCO)



최소희 부사장

제약/바이오 혁신 기술 사업화 및 글로벌 특허 전략 경력 25년

- 서울대학교 화학과 학사
- 위스콘신 매디슨 대학교 생화학 박사
- 미네소타대학교 법과대학 법학 박사
- 삼성전자 수석변호사
- 툴젠 법무 총괄(법무실장)

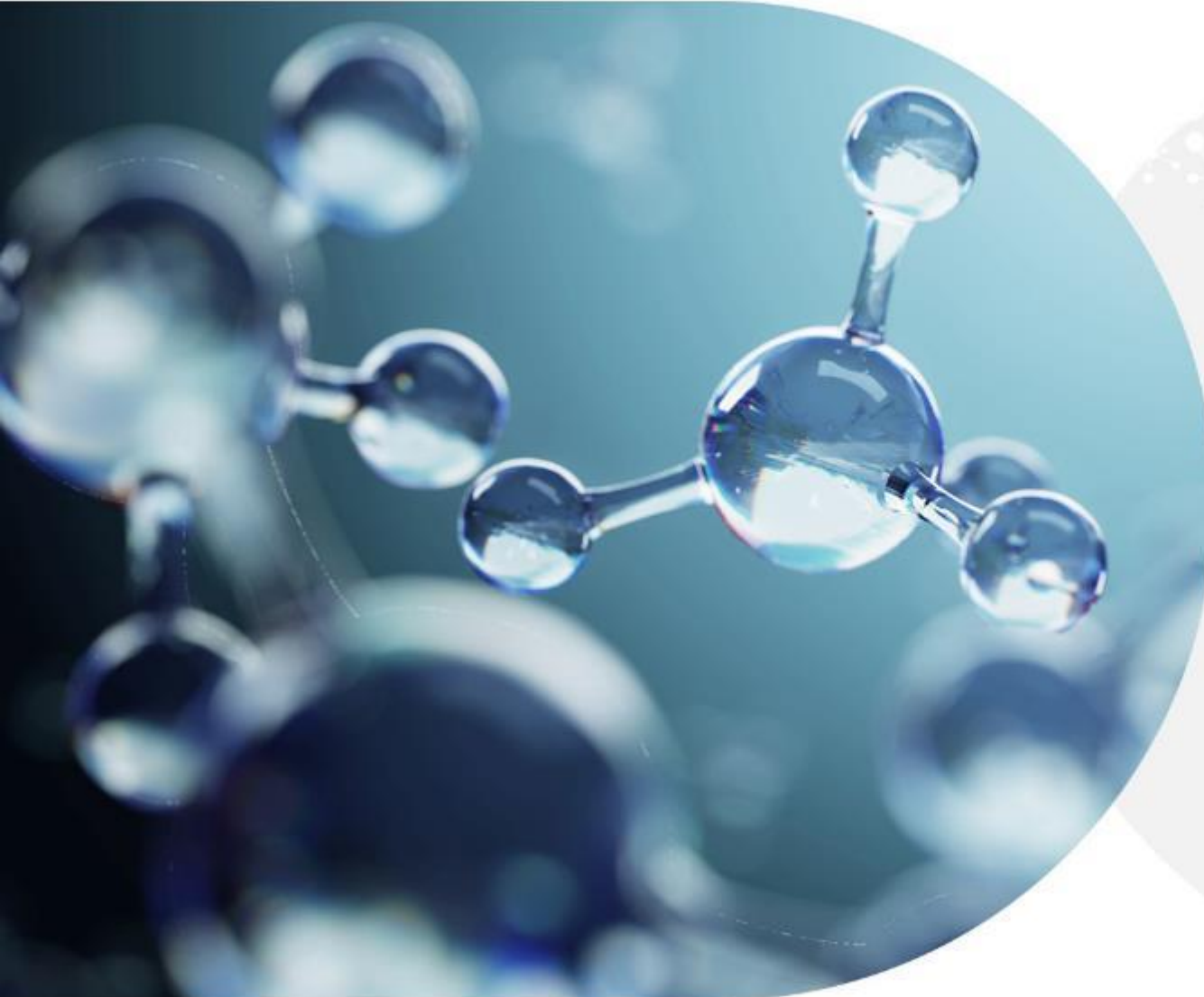
경영지원 및 경영기획실장(CFO)



에드윈 권 전무

기업 관리 및 컴플라이언스 업무, 재무 거버넌스 경력 10년

- 브루클린 법과대학 법학 박사
- 하버드 경영 대학원 및 뉴욕 대학교 졸업

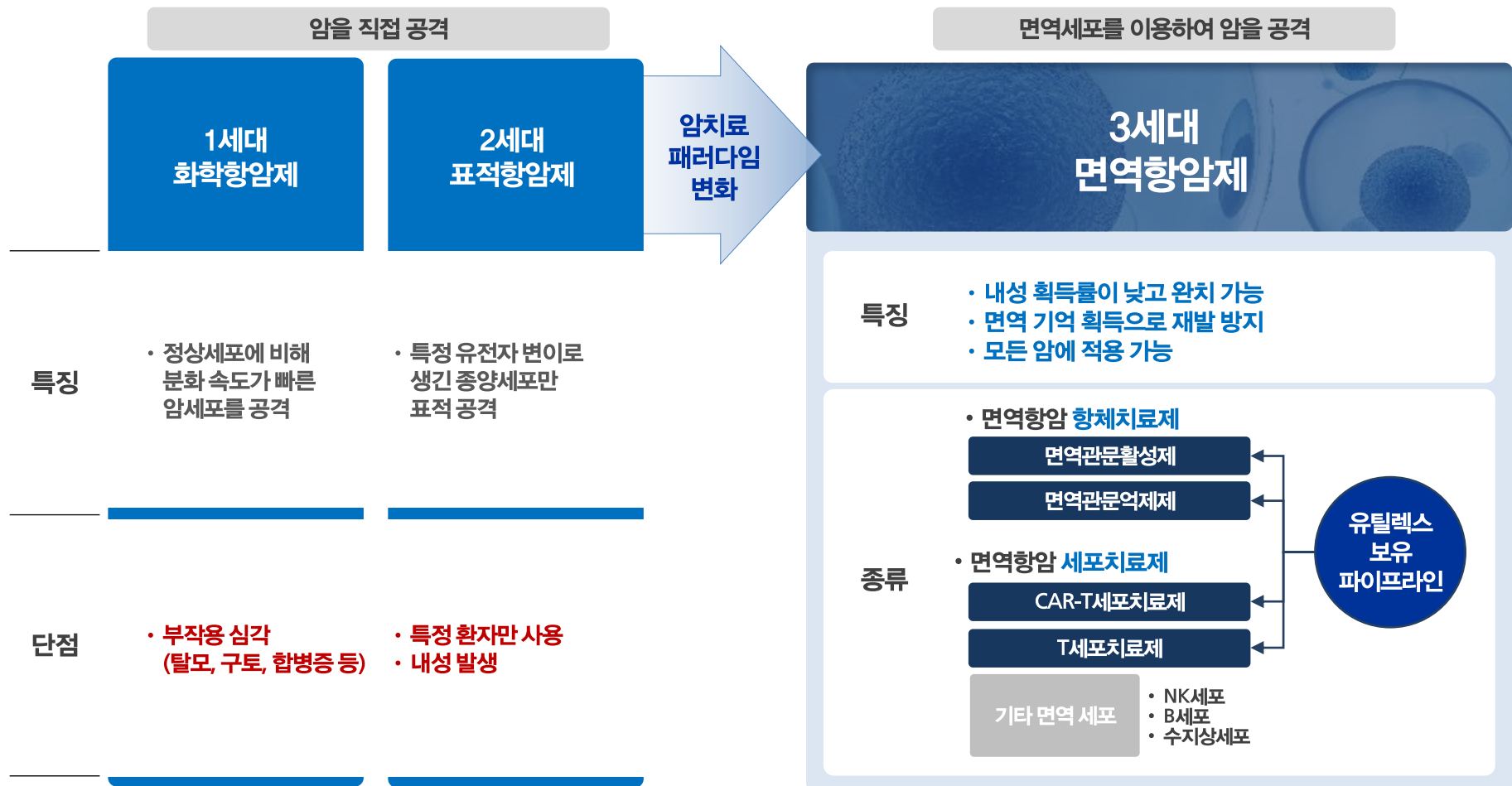


Chapter 2.

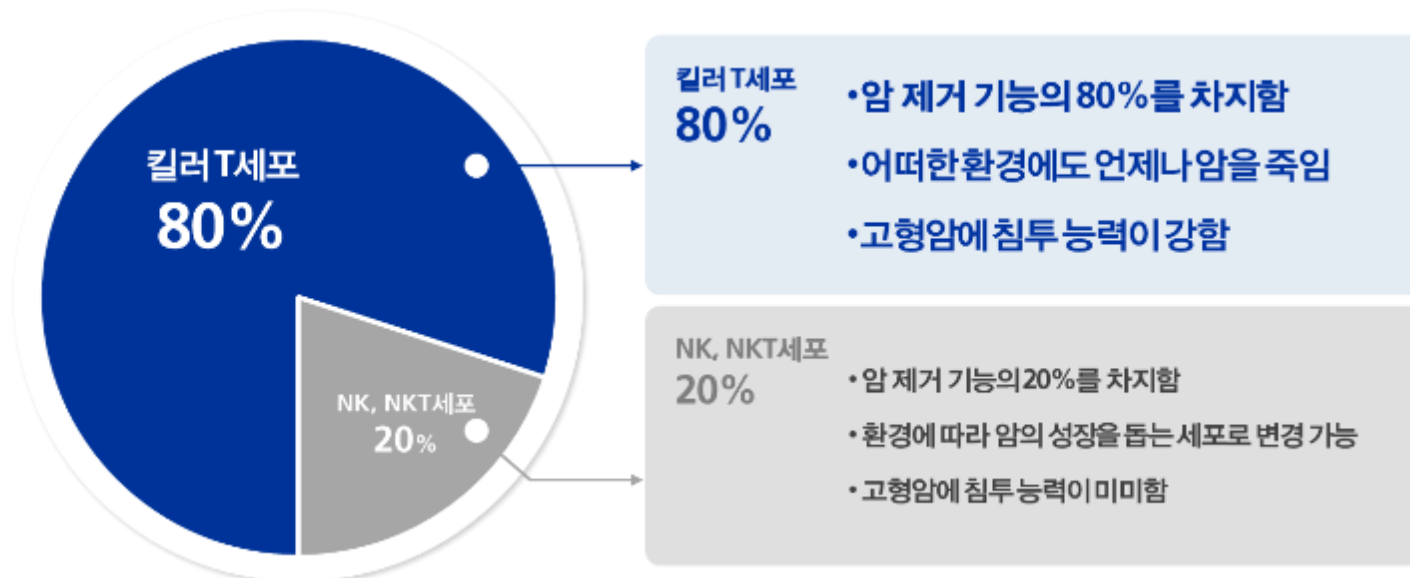
면역항암제의 기전 이해 및 시장 현황

- 01. 3세대 항암제 '면역항암제'
- 02. 항암 면역 system의 이해
- 03. 항암제 시장 전망
- 04. 글로벌 라이선스 Deal 현황

면역항암제: 기존항암제의 부작용 및 내성을 극복한 차세대 항암제



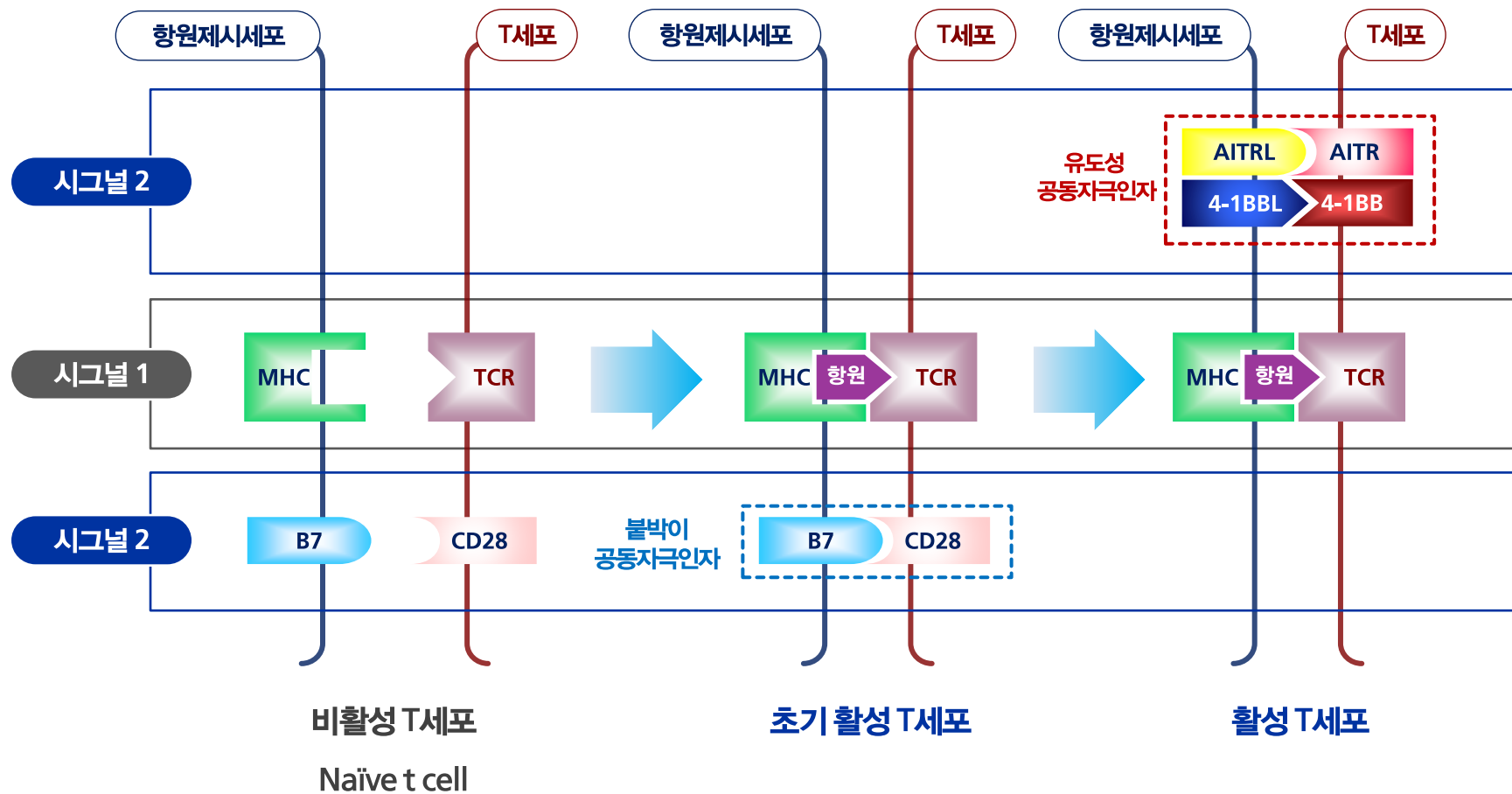
킬러T세포와 NK 및 NKT 세포 비교



주요 면역 세포의 종류와 역할

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • T세포 • B세포 • 수지상세포 • NK, NKT세포 • 대식세포 | <p>후천적 면역으로 항원 특이적인 공격력을 가지고 있으며 직접 암세포나 바이러스, 병원균을 공격</p> <p>외부에서 침입하는 항원에 대항하여 항체를 만들어 내는 역할</p> <p>항원을 전달하는 세포(항원제시세포) 중 하나로 T세포의 분화를 돕기도 함</p> <p>선천적 면역으로 암세포나 바이러스 등의 외부 항원을 신속하게 파괴하는 역할</p> <p>침입하는 단백질과 미생물을 감싸 삼킨 후 특유의 효소를 사용하여 중화를 시키거나 파괴</p> |
| <h3>T 세포의 종류와 역할</h3> <ul style="list-style-type: none"> • 킬러 T세포 (Killer T cell) • 도움 T세포 (Helper T cell) • 조절 T세포 (Regulatory T cell) • 기억 T세포 (Memory T cell) | <p>특정 암세포를 공격하는 T세포</p> <p>킬러 T세포를 활성화하는 도움 T세포</p> <p>과민한 면역 반응을 억제하는 기능을 수행하는 T세포로 말 그대로 면역 반응을 조절하는 기능을 가짐</p> <p>활성화된 T세포 중 일부가 기억 T세포로 변화하면서, 특정 암세포 유전자를 장기간 기억하는 역할을 함</p> |

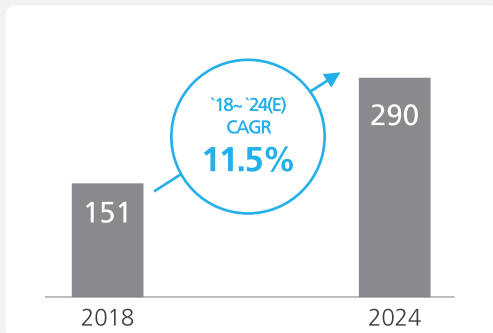
킬러 T세포 활성화 Mechanism



면역항암제의 뛰어난 효력과 확장성으로 면역항암제 시장의 고속 성장

전체 항암제
시장 전망

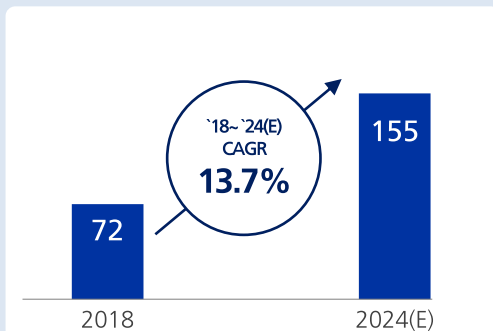
단위: 조 원



자료: EvaluatePharma, World Preview 2020, 생명공학정책연구센터('19.7.2)
주: 2020년 5월 4일 매매기준환율 1,224원 적용 원화 환산

면역항암제
시장 전망

단위: 조 원



자료: 그랜드뷰리서치, 서울경제
주: 2020년 5월 4일 매매기준환율 1,224원 적용 원화 환산

면역항암제 출시 현황

항체치료제(면역관문억제제) 출시

2011년: CTLA-4(여보이)

2014년~2018년: PD-1/PD-L1(옵디보, 키트루다, 테센트릭, 임핀지, 바벤시오, 립타요)

세포치료제 출시

CAR-T세포치료제: '17년 킴리아, 예스카타/'20년 테카투스

면역항암제 장점

① 강력한 항암 효과

기존 치료제로 한계가 있던 흑색종암(피부암), 폐암에서 강력한 항암효과를 보임

② 확장성

1~23개 적응증(화학 및 표적치료제: 1~3개)

PD-1 / PD-L1	옵디보	키트루다	테센트릭	임핀지	바벤시오	총 적응증수
FDA 승인	11	16	5	3	2	44
3상	6	6	7	2	6	27

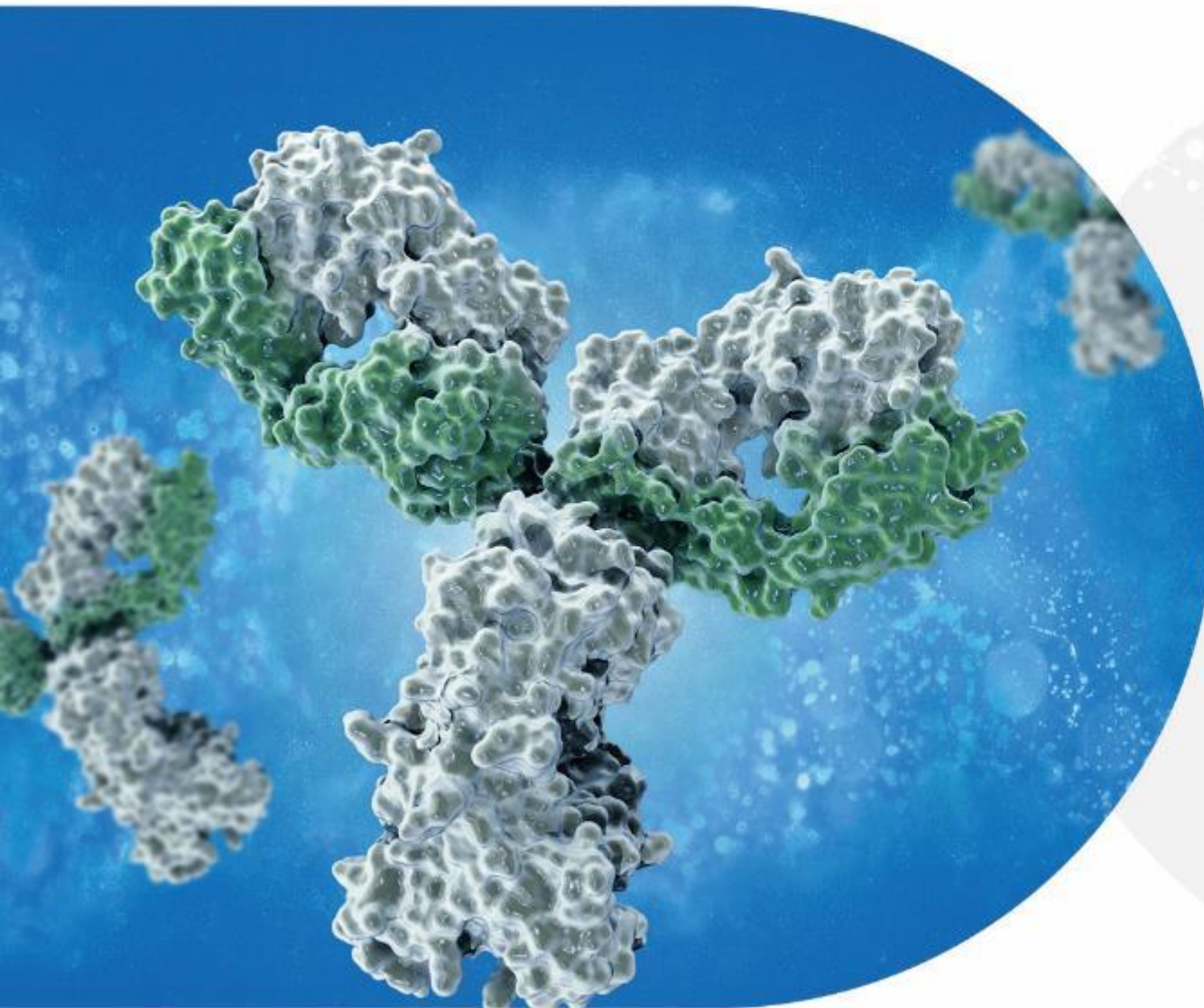
③ 추가적인 Target 등장 가능

다수의 면역관문 억제/조절 인자 존재(4-1BB, AITR, OX40 등 다수)

2018년 면역항암제 Global Incensing Deals (총 규모 1조 이상)

- 옵디보 매출: 2014년 출시, 2019년 매출 8.8조 원
- 키트루다 매출: 2014년 출시, 2019년 매출 13.4조 원

Licensee	Licensor	Technology/mechanism of action	Phase of lead asset	I-O	Total value (\$ millions)	Upfront payment (\$ millions)
Merck & Co.*	Eisai	PD-1 plus small molecule (lenvatinib) combination	Launched	✓	5,755	300
Roche (Genentech)*	Affimed	Multivalent antibodies (natural killer cell engager-based therapies)	Discovery	✓	5,046	Not specified
Bristol-Myers Squibb*	Nektar	PD-1 plus NKT214 (pegylated IL-2 subunit) combination	Launched	✓	3,630	1,000 (plus 850 equity)
Gilead (Kite Pharma)*	Sangamo Therapeutics	Cell therapies using zinc finger technology	Discovery	✓	3,160	150
Allogene	Collectis	UCART cell therapies	Discovery	✓	2,800	Not specified
Gilead*	Agenus	Bispecific antibodies, including AGENT1423	Discovery	✓	1,872	120 (plus 30 equity)
Gilead*	Tango Therapeutics	I-O therapies aimed at cancer genes (synthetic lethality)	Discovery	✓	1,750	50
J&J (Cilag)*	argenx	Anti-CD70 antibody (cusatuzumab)	Phase 2	✓	1,600	300 (plus 200 equity under separate deal)
Bluebird Bio	Gritstone Oncology	Cell therapies using EDGE technology	Discovery	✓	1,595	20
Roche*	SQZ Biotech	Antigen-presenting cell-based therapies	Discovery	✓	1,400	125
Boehringer Ingelheim*	OSE Immunotherapeutics	SIRP-α antagonist (OSE172)	Preclinical	✓	1,389	18
J&J (Janssen)*	Yuhan	Third-generation EGFR tyrosine kinase inhibitor (lazertinib)	Phase 2	✓	1,255	50
ONO	Fate Therapeutics	CAR-T cell therapies	Discovery	✓	1,250	10
Seattle Genetics	Pieris	Bispecific antibody-anticalin fusion proteins	Discovery	✓	1,230	30
LG Chem	Cue Biopharma	IL-2 coupled to the T cell antigen, HPV-E7 oncoprotein (CUE-101)	Discovery	✓	1,085	Not specified (plus 5 equity)



Chapter 3.

유텔렉스 파이프라인 소개

- 00. 유텔렉스 파이프라인 포트폴리오
- 01. 항체치료제
- 02. T세포치료제
- 03. CAR-T세포치료제

항체치료제

EU101

적응증 : 고형암

- 미국 : 연내 IND 제출
- 중국(화해제약 진행) : 1상 진입
- 한국 : '21년 상반기 IND제출

EU103

- 비임상 진행 중
- '22년 IND 제출

EU102

- 비임상 진행 중
- '23년 IND 제출

EBViNT

적응증 : 혈액암 "NKT림프종"

- 한국 : 임상 2상 진입
- 미국 : 임상 준비 중
- 중국 : 임상 준비 중

TAST

적응증 : 고형암

- 한국 : 임상 준비 중

WTiNT / TERTiNT

적응증 : 고형암

- 한국 : 임상 진행 중

CAR-T세포치료제

GPC3
CAR-T

적응증 : 간암

- 한국 및 해외 : '21년 상반기내 IND 제출

MVR
CAR-T

적응증 : 급성골수성백혈병

- 한국 및 해외 : '22년 상반기내 IND 제출

주요 파이프라인 (연속적 연구/진행연구)

차세대 파이프라인

그외
파이프
라인

- 그 외 다수(10개 이상)의 항체치료제 파이프라인 보유

T cell engager 기반 플랫폼 개발중

이중
항체

- 4-1BB 기반 이중항체
- CD3 기반 이중항체

Virus
Target

- COVID 19 변이 등 팬데믹 대비
- 플랫폼 기술 이용한 바이러스 치료제 개발 중

Universal
CAR-T

플랫폼 개발중

- 역분화세포를 이용한 U CAR-T
- Switchable CAR-T
- Engager CAR-T



Eutilex Antibody Therapy

- 01. EU101
- 02. EU102
- 03. EU103
- 04. 기술이전 summary

킬러 T세포 내 활성화 및 억제 물질의 면역항암제로서의 기능

노벨상 수상 기술과 대등한 유틸렉스만의 차별화 항체 기술

세계 최초, T세포 활성화 인자 4-1BB, ATR 항체 발굴 및 활용

면역관문활성제

유틸렉스 타겟 물질

- 4-1BB
- ATR 외 다수

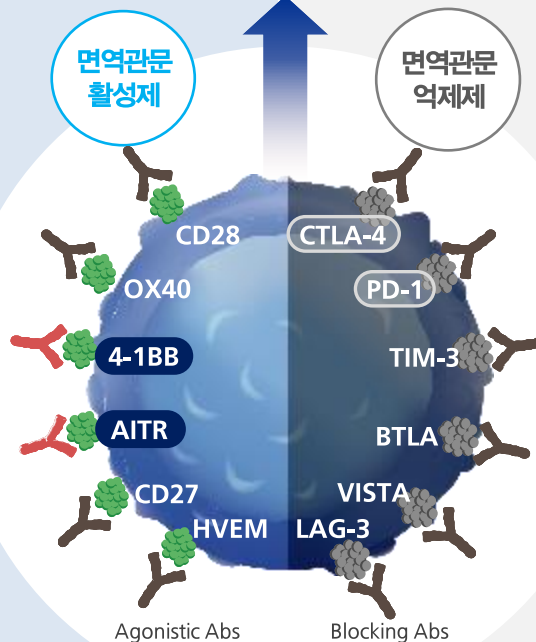


국내 노벨상 가장 근접한
Star Faculty 선정

권병세 교수

- 1989년 '4-1BB' 전세계 최초 발견
 - SCI급 논문 17,000회 이상 피인용
 - 1995년 '4-1BB' 항체 발굴
 - 현재 유틸렉스 항체치료제 EU101으로 개발 중
- 1999년 Conversion 기작의 'ATR' 최초 발견
 - 2007년 'ATR' 항체 발굴
 - 현재 유틸렉스 항체치료제 EU102로 개발 중

T세포 활성화



면역관문억제제

허가받은 주요 제품

- CTLA-4
 - 여보이
- PD-1/PD-L1
 - 옵디보, 키트루다, 테센트릭, 임핀지, 바벤시오

2018년
노벨 생리의학상 수상

앨리슨 교수

- 1996년 'CTLA-4' 항체가 항암효과 있음 확인

혼조 교수

- 1992년 T세포 표면에 있는 'PD-1' 단백질 발견

Killer T세포 외에도 다수의 면역세포에 발현하는 다수의 항체 및 이중항체 파이프라인 보유

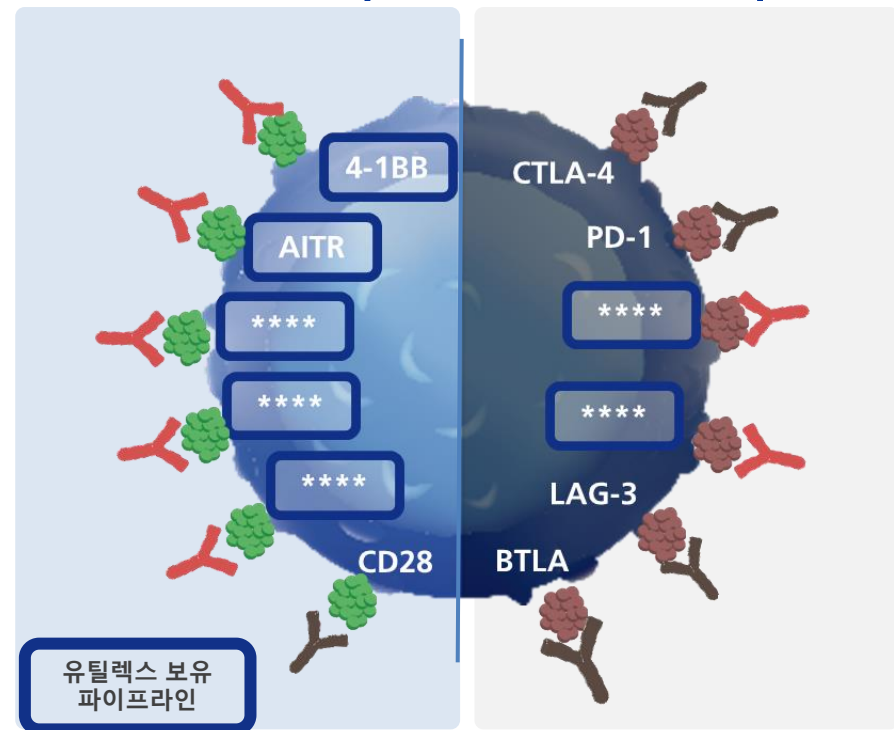
유틸렉스 보유 항체치료제 파이프라인

항체	발현 세포	표적 분자	적응증
EU101	T cell	4-1BB	암
EU102	T cell, Treg	AITR	암
EU103	Macrophage	****	암
EU104	T cell, Treg	****	자가면역질환
EU105	T cell, NK cell	****	암
EU106	T cell, Treg	****	암
-	T cell, Treg	****	암
-	T cell, NK cell	****	암
-	Cancer	****	암
-	B cell	****	암
-	T cell	****	암
-	T cell	****	암
-	T cell	****	암
-	Dendritic cell	****	자가면역질환
EU900	T cell/Treg	4-1BB/AITR	암
EU901	T cell/tumor	4-1BB/TAA*	암
EU902	T cell/tumor	AITR/TAA*	암

EU901, EU902

- Bispecific Ab Platform
- 4-1BB나 AITR을 기본으로 T세포와 암세포를 연결하여 암을 치료

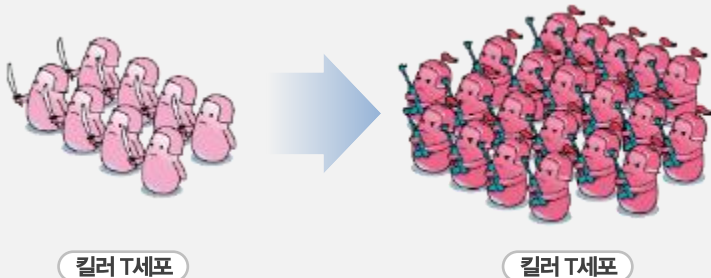
T세포 활성화 Receptor T세포 억제 Receptor



차별화된 획기적 항체치료 기술: 킬러 T세포 활성화 및 증식

타 치료제 대비 높은 항암 효능 입증, 모든 암에 적용 가능

EU101(4-1BB): 킬러 T세포 활성화 및 증식

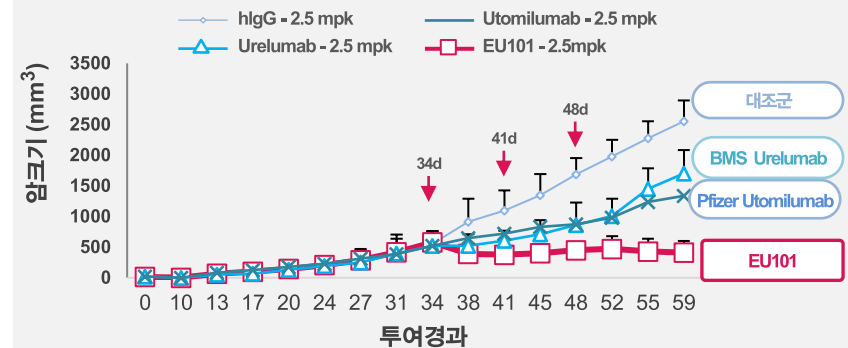


경쟁약물 특성 비교

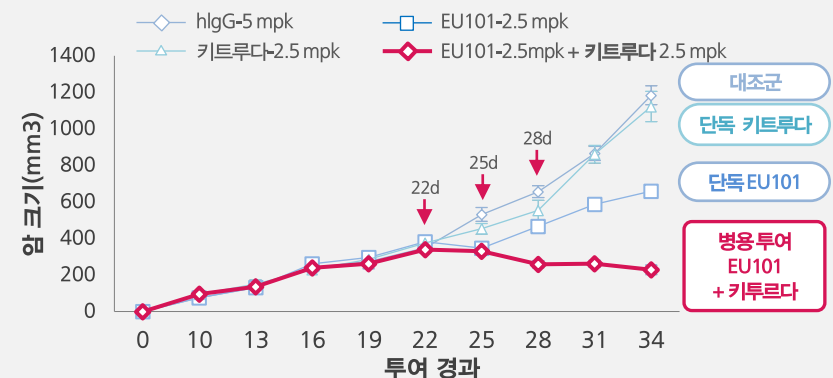
구분	유타렉스 EU101	BMS Urelumab	Pfizer Utomilumab
IgG 형태	Engineered IgG 1	IgG 4	IgG 2
항원결합력 (Affinity)	+++++	++++	++++
효능	+++++	+++	++

EU101: 높은 항암 효과 및 병용 투여 효과
인간화 생쥐-인간 항체 실험 모델

타사 4-1BB항체 대비 높은 항암 효과 입증



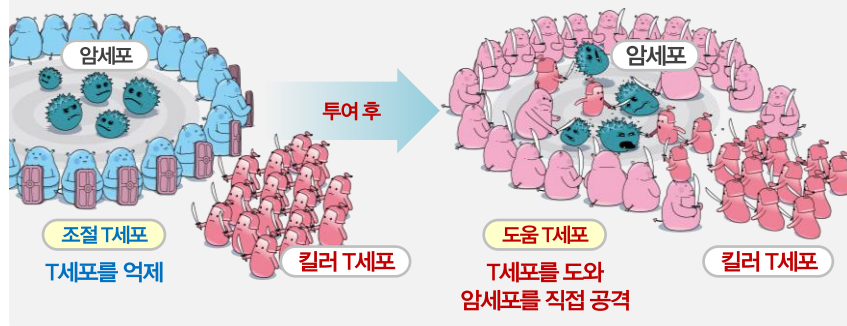
면역관문억제제와 병용 투여 시 시너지 확대



세계적으로 유래 없는 작용기전 보유: 조절 T세포를 도움 T세포로 전환

타 치료제 대비 높은 항암 효능 입증, 모든 암에 적용 가능

EU102(AITR): 조절 T세포 → 도움 T세포 전환, 암세포 공격

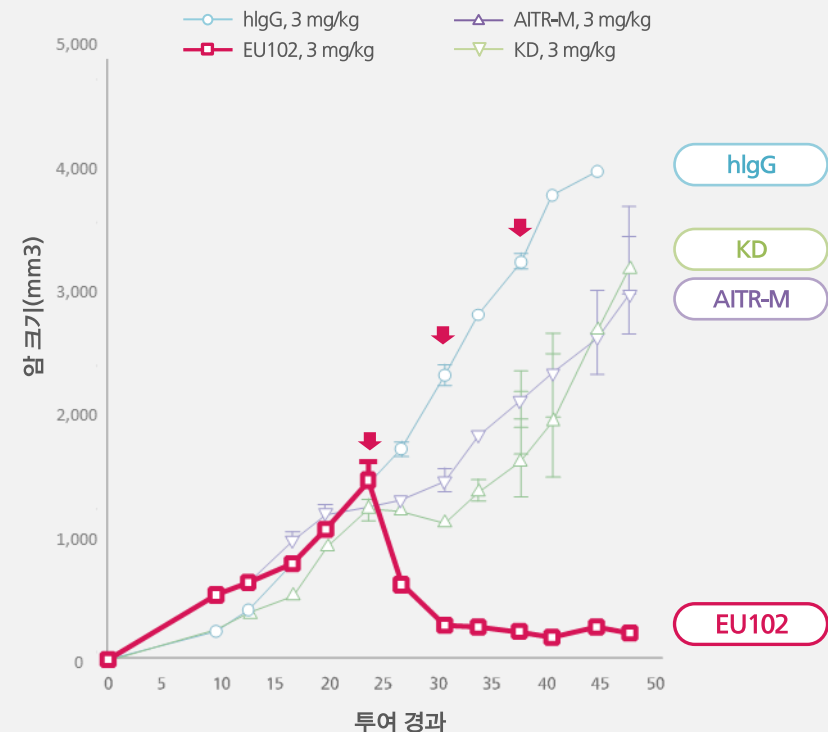


경쟁약물 효능 비교

구분	유타렉스-EU102	AITR-M	AITR-G	AITR-B
조절 T세포 억제	+++++	++	++	No data
조절 T세포 → 도움 T세포 전환	+++++	-	-	-
항암효과	+++++	++	No data	No data

EU102: 항암 효과 비교 평가 인간화 생쥐-인간 항체 실험 모델

동일 투입량으로 타 물질 대비 높은 효능 입증

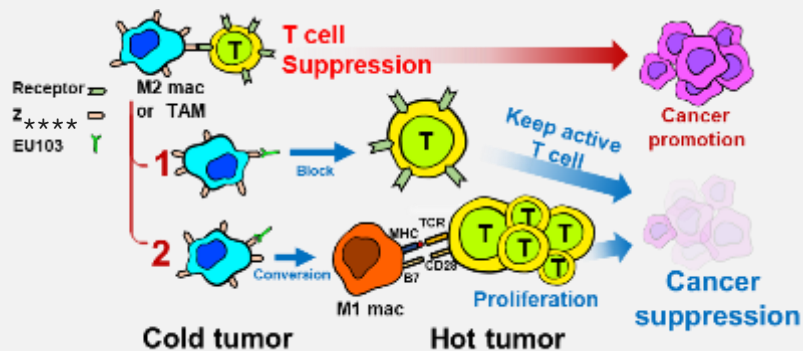
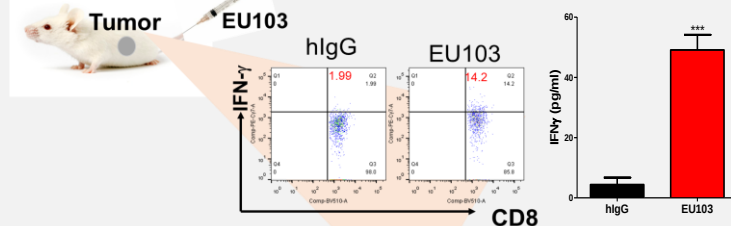


EU103(Z**** targeted antibody) 차별화 기작

Dual Function으로 효력 극대화

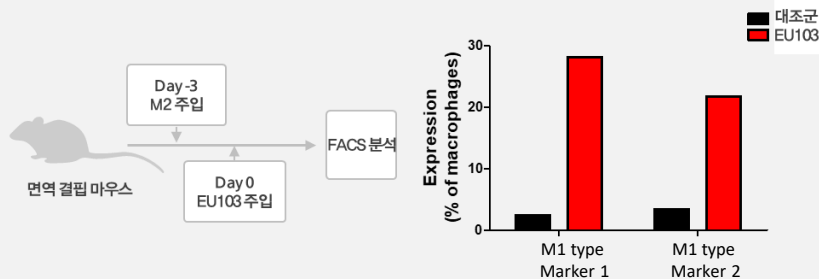
- ➔ Promotion: T세포 억제를 Blocking하여 T세포 활성화 유지
- ➔ Conversion: 암 성장을 돕는 M2를 암성장을 억제하는 M1로 전환

EU103 : Mode of Action

EU103-treated M2 macrophage induces IFN- γ in cytotoxic CD8⁺ T cell.Tumor-bearing CD34⁺ humanized mice

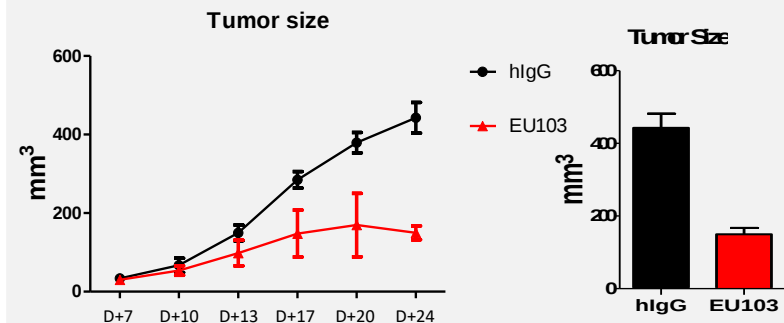
EU103 : M2 → M1 conversion 확인

면역결핍생쥐에 인간의 M2 Macrophage와 인간 EU103항체를 투여함



- 대조군 : 면역결핍 마우스에 M2 만 주입
- EU013 : 면역결핍 마우스에 M2 주입 후 EU103 주입

EU103 shows anti-tumor effect in CD34 humanized mice



높은 항암 효과로 화해제약과 기술이전 계약

향후 파이프라인 확대 및 추가 라이선스 아웃 전개

화해제약 EU101 기술이전 (2017.09)

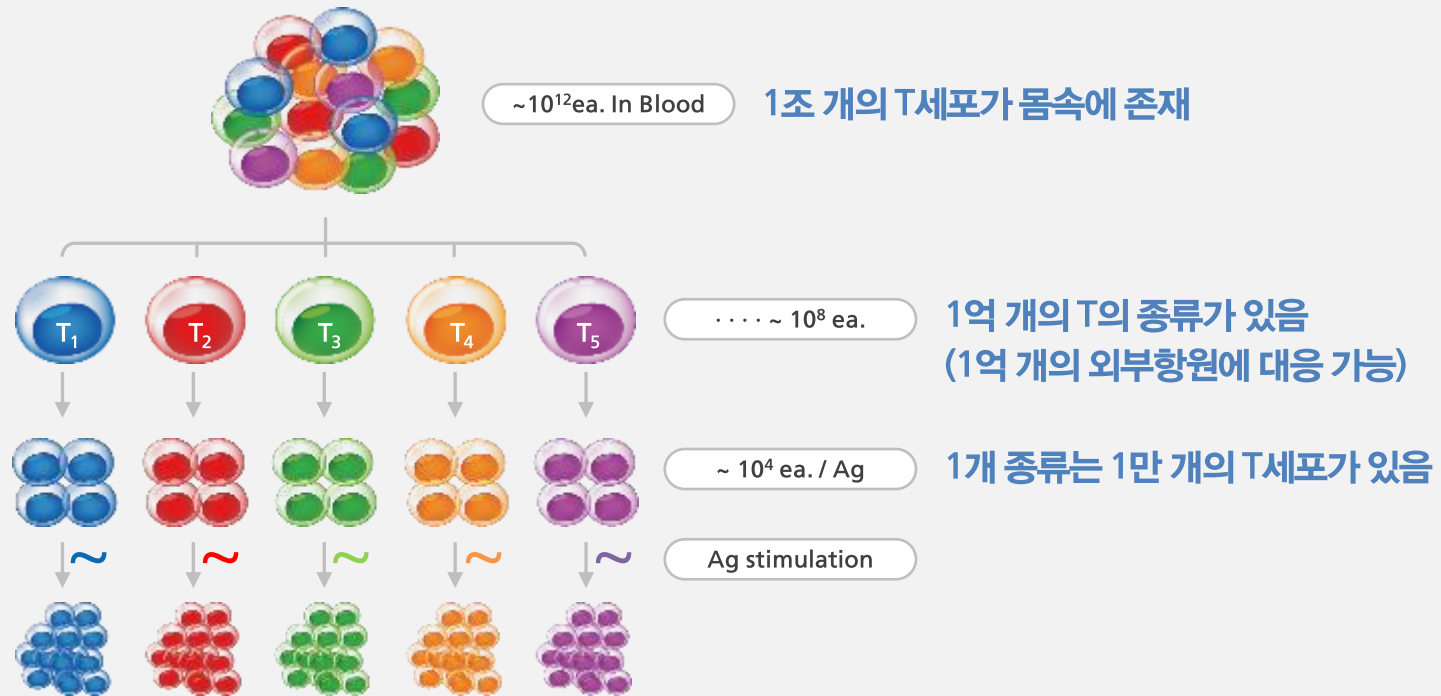
회사명	Zhejiang Huahai Pharmaceutical, LTD. (절강화해제약)
본사위치	중국 린하이시
매출액 / 영업이익	2018년 기준 약 8,800억 원 / 820억 원
주요 제품	전문의약품, 원료의약품, 바이오의약품 등
기술이전 주요내용	• 지역: 중국전지역(대만, 홍콩, 마카오 포함) • 권리: EU101 개발권 및 판권 (1개 물질에 대한 기술이전) • 착수금: 100만 달러 • 세부사항 (10개 적응증 승인시 전체 3,550만 달러 규모) - 임상 종료까지 약 450만 달러 - 적응증 1개 승인시 300만 달러 - 적응증 1개 추가시 300만 달러 - 로열티 별도
투자금액	3,000만 달러
I/O 후 현황	• 2020년 1월 원송이 독성실험 결과 바탕 첫번째 Milestone 확보 • 2020년 9월 중국 식약처 IND 승인 두번째 Milestone 확보



02 Eutilex T cell Therapy

- 01. 핵심 기술
- 02. 확장성
- 03. 앱비앤티
- 04. 터티앤티, 위티앤티
- 05. TAST 임상

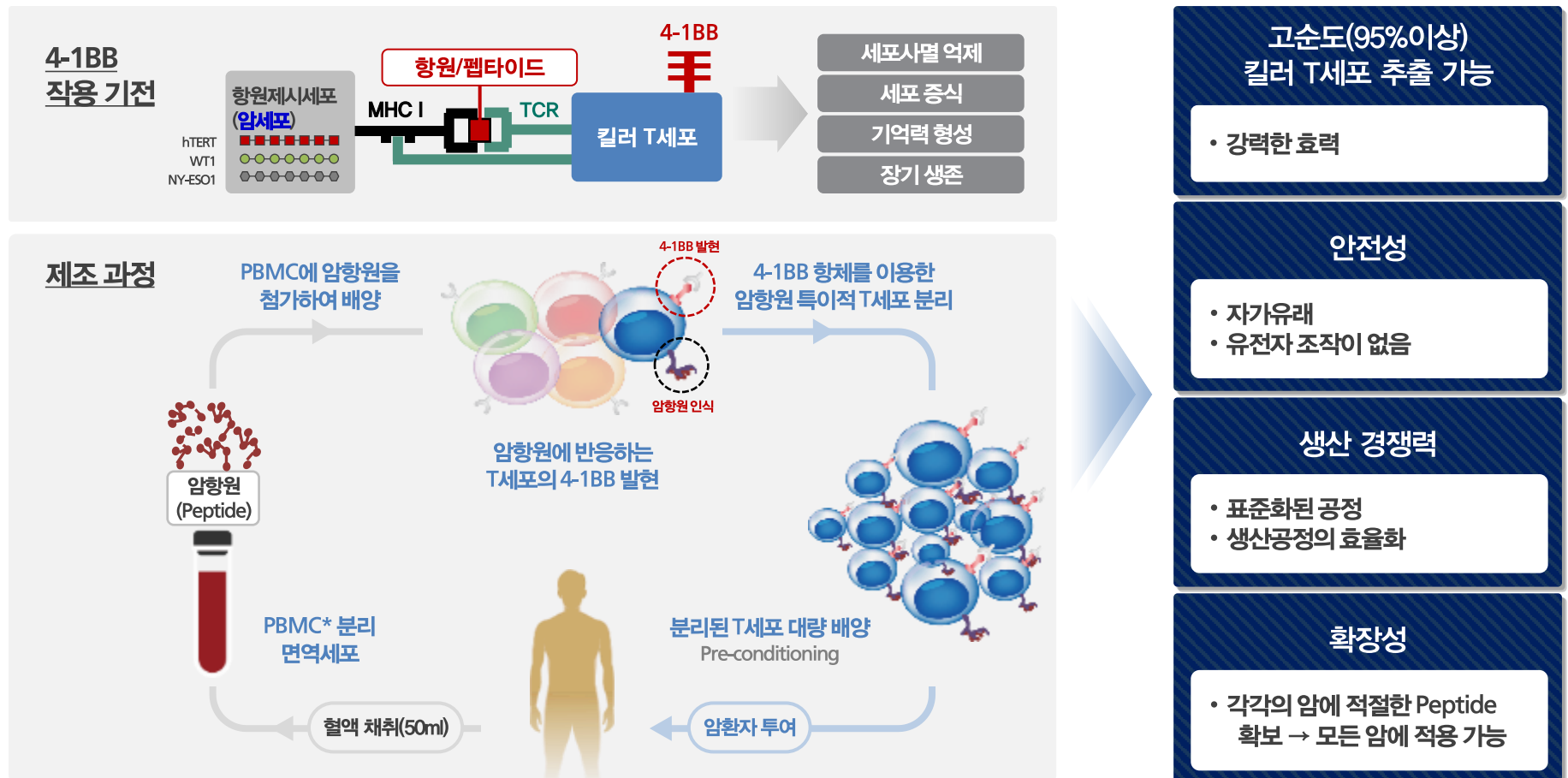
고도의 암특이적 T세포 분리 기술 보유 : 1억 분의 1개 만을 분리 배양 기술력



인간의 몸 속에 존재하는 1조 개의 T세포에서
환자가 가진 암에 반응하는 1만 개의 T세포(약 1억 분의 1개)만을 분리 배양 하는 것이 기술력

세계 유일, 4-1BB 기반의 암항원 특이적 고순도 킬러 T세포 플랫폼 기술 확보

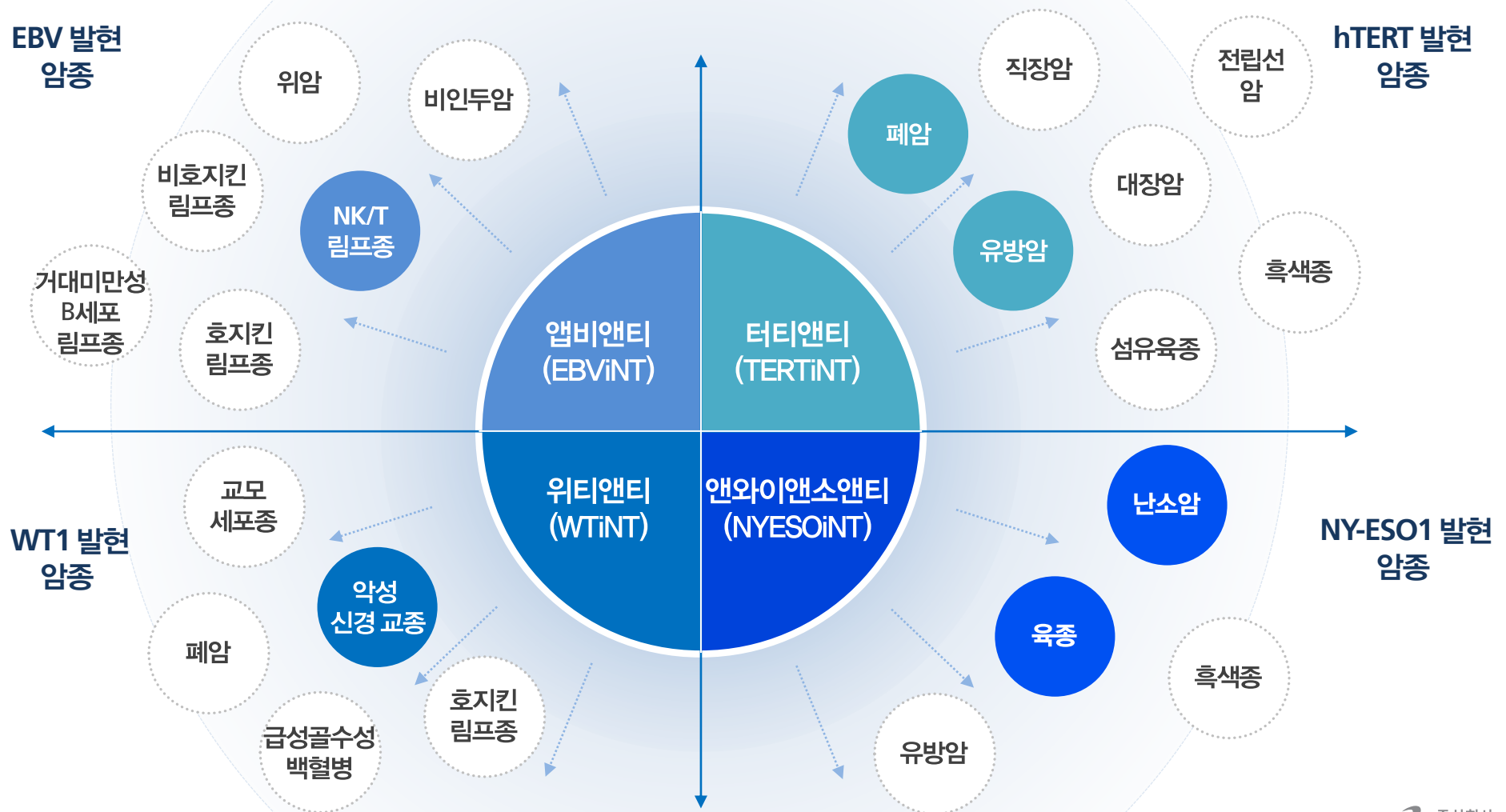
고순도, 안전성, 생산성, 확장성의 킬러 T세포 추출 등 경쟁력 확보



*Peripheral Blood Mononuclear Cell(말초혈액단핵구)

유틸렉스 T세포치료제 플랫폼 기술: 확장성

각각의 암에 적절한 Peptide만 확보하면, 모든 암 치료에 적용 가능



앱비앤티는 전세계 최초로 NK/T세포 림프종에서 임상 2상으로 조기 상용화 예정

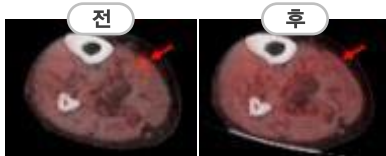
출시된 모든 면역항암 항체치료제와 세포치료제는 임상 2상으로 FDA와 EMA에서 제품 승인 획득

임상 1상 (말기암 환자 8명 진행, 50% ORR)

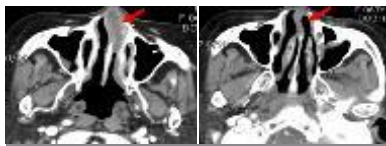
NK/T세포림프종 2명의 환자 모두가 완전관해

NK/T세포림프종 환자

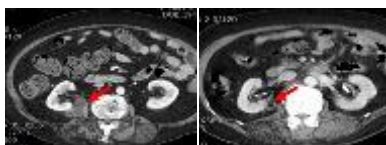
단 1회 투여로 완전관해
투약 후 9개월에도 암세포 공격 확인



하퇴부암 적용 4주 후



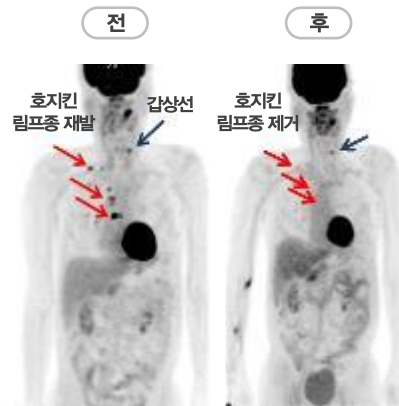
비강암 적용 6개월 후



신장암 적용 9개월 후

호지킨 림프종 환자

EB Virus 양성과 음성 종양을
모두 가진 환자 대상
EBV 양성 종양이 깨끗하게
사라짐을 확인



호지킨 림프종 적용 1개월 후



임상 2상 (2018년 3분기 ~)

First In Class

전세계 최초 NK/T세포림프종 치료제로
FDA/EMA 허가 예정

Best In Class

임상 1상보다 더 강력한 효력 기대

- 과거 임상 1상
 - 면역계 제거(Lymphodepletion)를 하지 않음
 - 한번 투여 (1 cycle)
- 임상 2상
 - 면역계를 제거 및 더 많은 수의 T세포 투여
 - 세 번 투여 (3 cycles)



면역계 제거 예시(Steven Rogenberg's data)

국내 및 미국 2상으로 조기 상용화

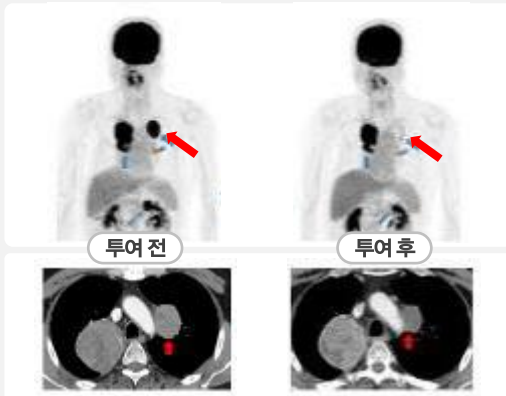
FDA's
"Breakthrough designation"란?

- Innovative medicine
면역 항암 세포 치료제
- Life-threatening diseases 말기 암환자
- 표준 치료제가 없다면 2상 임상으로
허가 임상 가능
- 모든 항체치료제(PD-1),
T 세포치료제(CAR-T)는 말기암에서
2상으로 FDA 제품허가를 받음

기존 T세포치료제와 달리 고형암에서도 높은 효능 입증

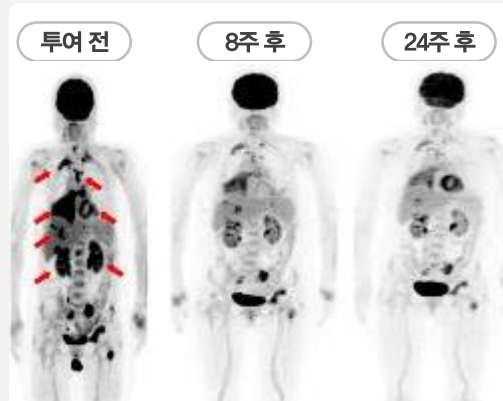
터티앤티(연구자 임상)

Case 1. 비소세포성폐암



- 기존치료: 5 가지 종류의 항암치료
- 1회 투여
- 종양 크기가 기존 대비 25.9% 경감

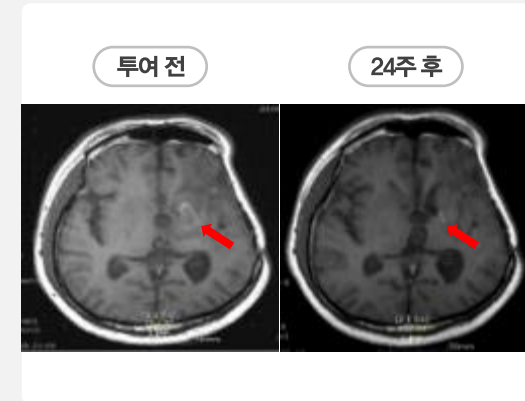
Case 2. 유방암



- 기존치료: 9 가지 종류의 항암치료
- 1회 투여
- 종양 크기가 현저히 감소
- 말기암 환자 대상 투여 3년 후인 현재 시점에도 생존

위티앤티(임상 1상)

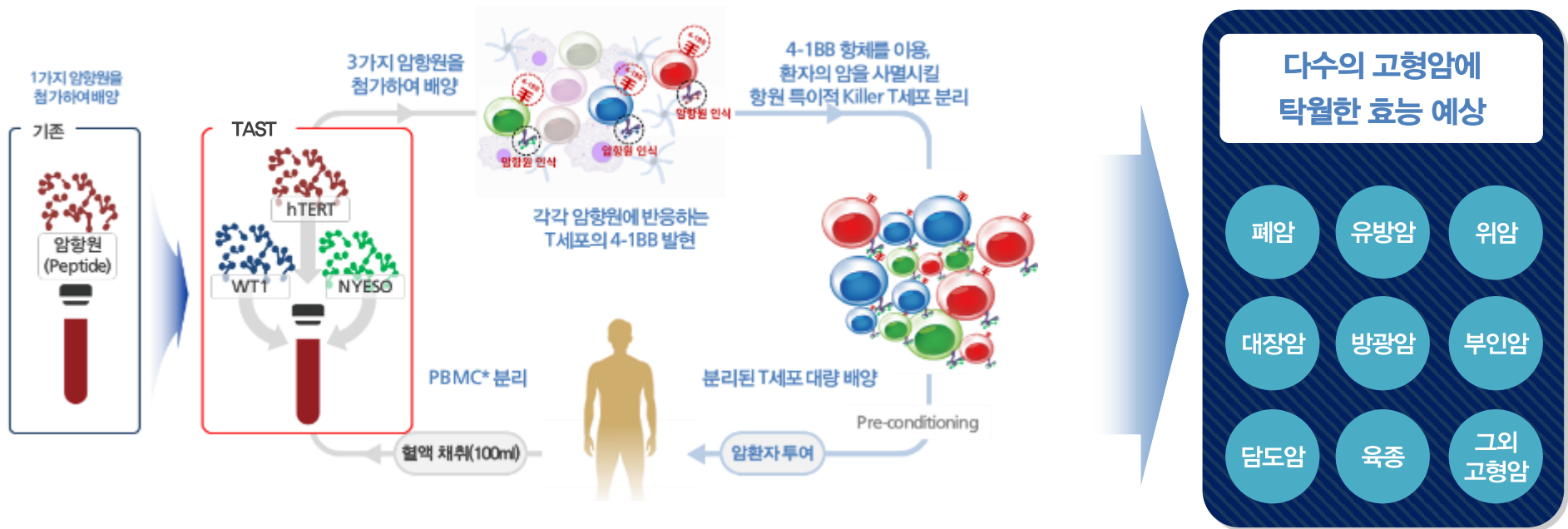
Case 1. 악성뇌종양



- 기존치료: 5 가지 종류의 항암치료
- 1회 투여
- 종양 크기가 현저히 감소
- 말기암 환자 대상 투여 3.6년 후인 현재 시점에도 생존

TAST(Tumor Antigen Specific T cell therapy) 임상

TAST는 Solid tumor의 이질성을 극복하기 위해 다수의 암항원을 첨가,
암세포 사멸 기능이 향상된 개인맞춤형 T 세포치료제의 임상 진행

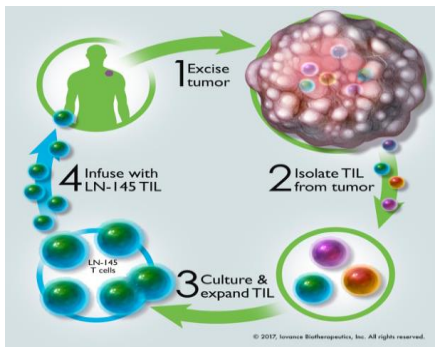


CAST 임상 timeline

Indications	1year				2year				3year			
	2020				2021				2022			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Ovarian cancer (SMC)	Manufacturing & Protocol Development/MFDS Discussion				IND/IRB Apprv.		Investigator Initiated Trial (20 Pts.)					
Gastric, Breast and Other Solid Cancer (KUMC/Yonsei Severance/NCC)	Manufacturing & Protocol Development/MFDS Discussion				IND/IRB Apprv.		Investigator Initiated Trial (20 Pts.)					

임상 2상으로 FDA 허가 신청 진행중인 lovance, 현재 시총(12/30 기준) \$7 billion(약 7.5조원)

TIL therapy 제조방법



자궁경부암에서 LN-145의 임상결과

Responses	N=27 (%)
Objective Response Rate	12 (44%)
Complete Response	3 (11%)
Partial Response	9 (33%)
Stable Disease	11 (41%)
Progressive Disease	4 (15%)
Non-Evaluable	0
Disease Control Rate	23 (85%)

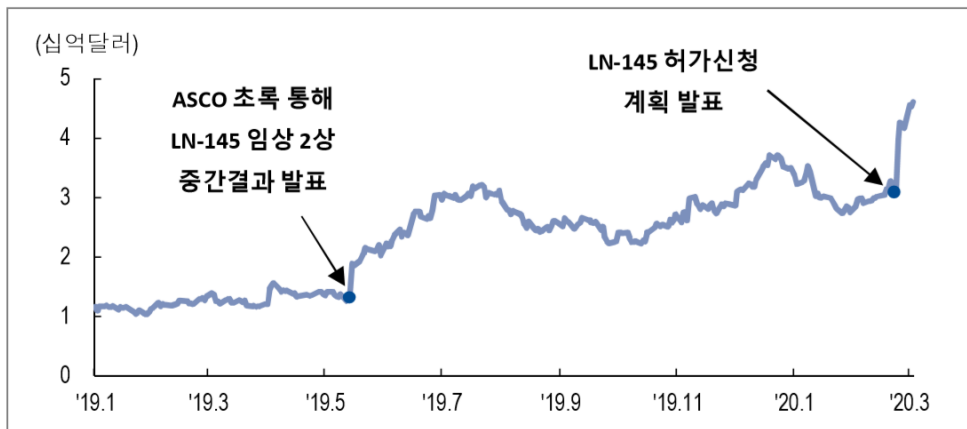
IOVANCE 세포치료제의 취약점

- 암조직을 채취할 수 있는 암종/환자에게만 투약가능
 - 적용 가능한 암종 한계
- 채취한 암조직내 침윤(Infiltrated)된 T세포가 존재해야 가능
 - 환자마다 TIL의 양, site 등이 표준화될 수 없어 제조공정 표준화 어려움

IOVANCE 대비 유틸렉스 T세포의 강점

- 모든 암에 적용가능, 환자의 상태 / T세포의 양 또는 질에 상관없이 동일 시간 내 동등량의 세포치료제 제조 가능

미국의 T세포 치료제 연구개발 기업 lovance(Ticker: IOVA) 시가총액 추이



자료: Bloomberg, NH투자증권 리서치본부

유틸렉스 T세포치료제

- 2021년 EBViNT 한국 임상 2상 중간결과 보고 가능 예상
- 2021년 TAST임상 진입 및 환자 투약 시점별 결과 보고 가능 예상
- 2022년 EBViNT 미국 심리스 임상 중간 결과 보고 가능 예상



03 Eutilex CAR-T cell Therapy

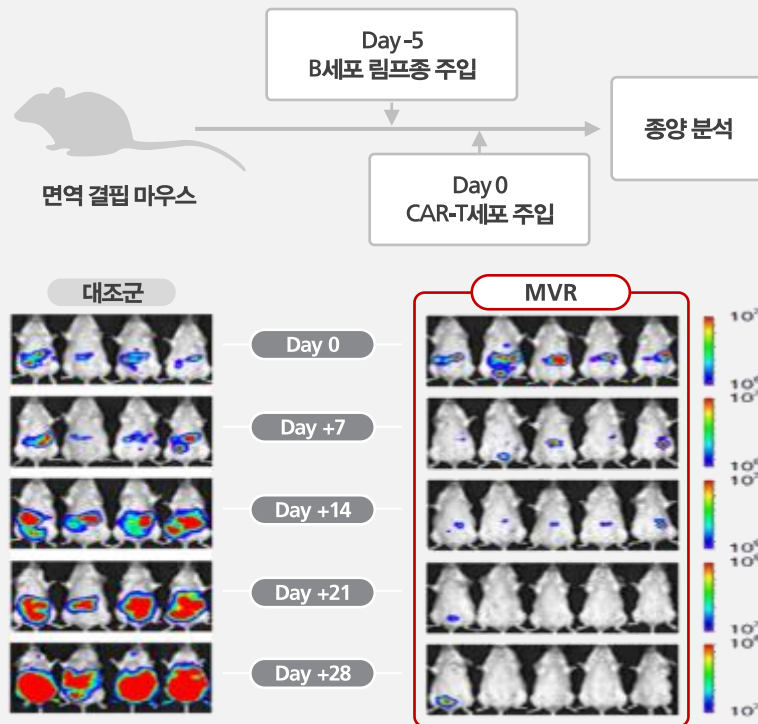
- 01. CAR-T Pipeline
- 02. MVR CAR-T 비임상 결과
- 03. GPC3 CAR-T 비임상 결과

진보된 기술력 바탕, 혁신적이고 확장 가능한 CAR-T 파이프라인 다수 보유

	MVR CAR-T	GPC3 CAR-T	Universal CAR-T
Classification	Autologous CAR T	Autologous CAR T	Allogeneic CAR T
Indication	림프종, 급성골수성백혈병, 대장암	간암	모든암
Target	HLA-DR	GPC3	Possible to apply all targets
Costimulatory signal domain	2 nd Generation 4-1BB (Stronger 4-1BB Signal Domain)	2 nd Generation 4-1BB (Stronger 4-1BB Signal Domain)	Able to Choose by Tumor Types
Strong Point	Reducible Side Effect by Selective Attack to Tumor Cell	Confirmed in vitro Efficacy at Solid tumor	Off the shelf & applicable to all patients with few side effects
Step	2022년 1Q 한국, 중국 임상 1상	2021년 1Q 한국 1상 IND 제출 예정 3Q 중국 1상 IND 제출 예정	Development

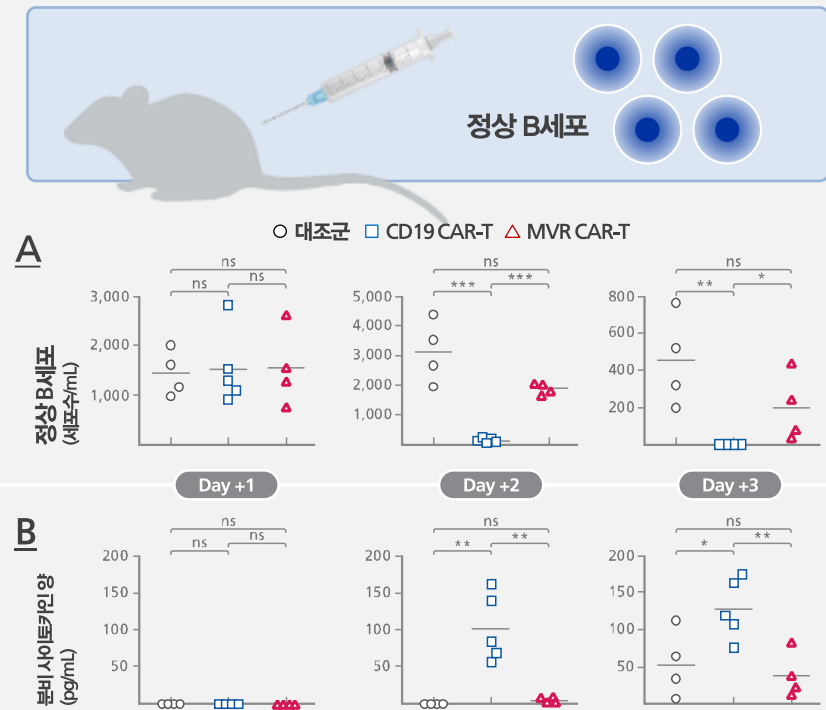
비임상에서 높은 항암 효능 및 부작용 감소 입증

항암 효능 비교 평가(대조군 vs MVR)



비임상에서 대조군 대비 높은 항암 효능 입증

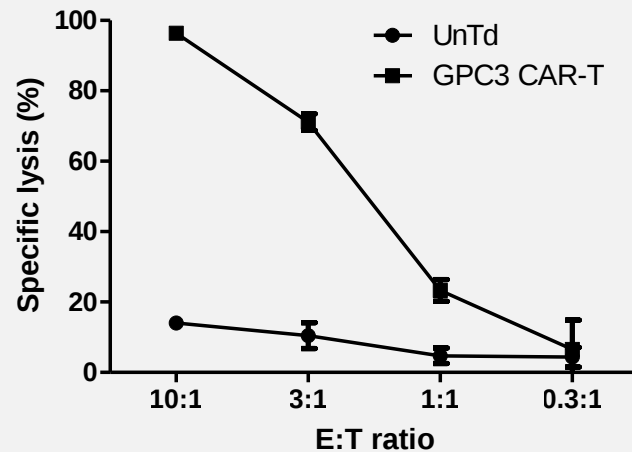
부작용 비교 평가(CD19 vs MVR)



**경쟁 약물 대비 정상 세포 생존을 향상으로
사이토카인 신드롬 부작용 감소 입증**

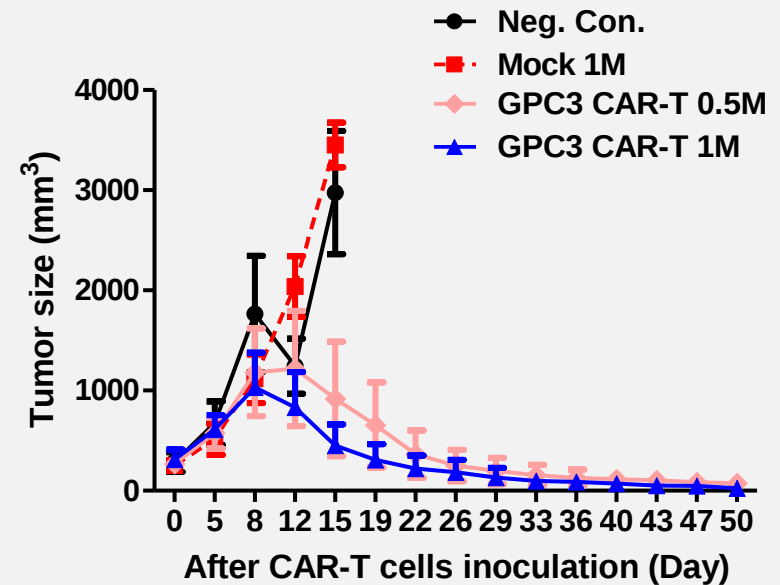
비임상에서 높은 항암 효능 입증

In vitro 효력시험



CAR 유전자에 의한 Target specific 세포살상능 확인

동물실험에서 항암 효과 확인



대조군 대비 탁월한 종양성장 억제 및 높은 항암효능 입증



Chapter 4.

유틸렉스 성장전략

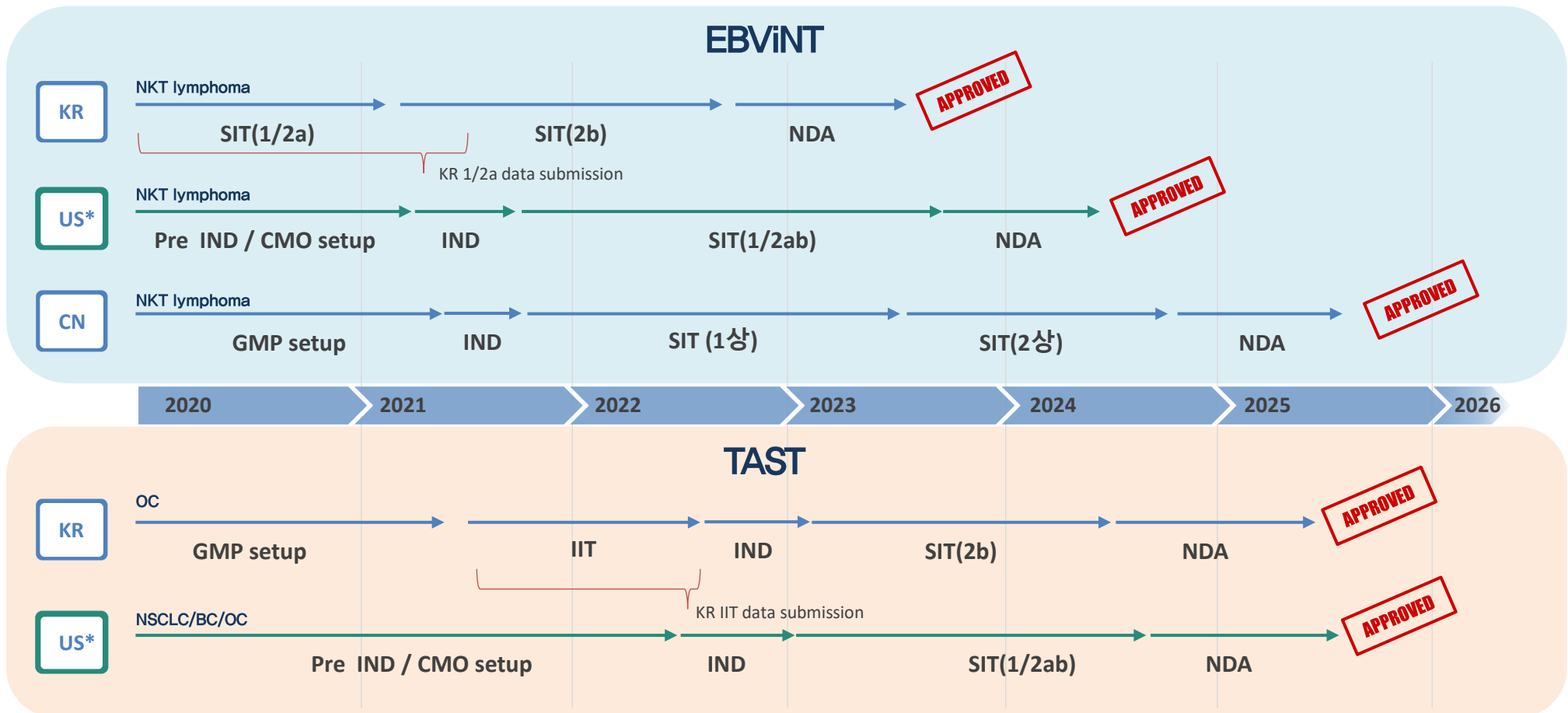
01. Timeline

02. 주요 예정 이벤트

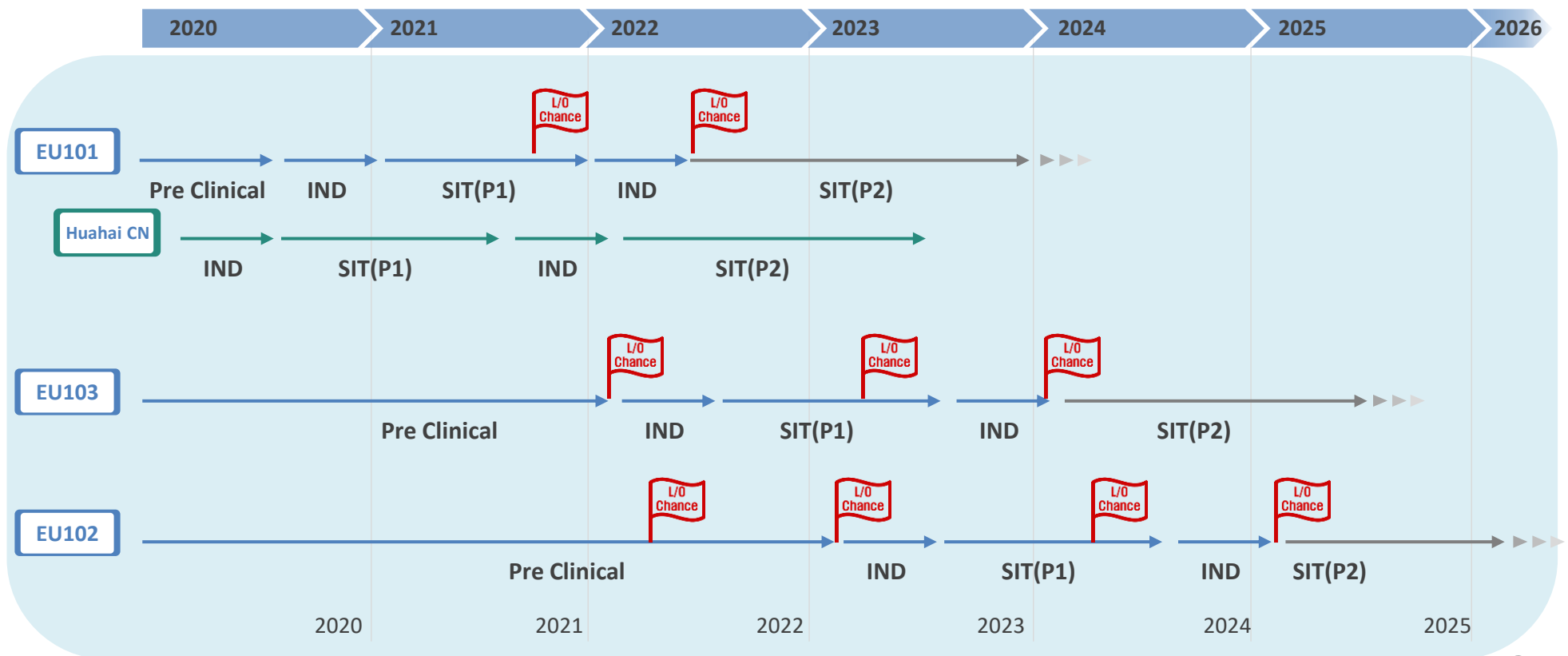
03. Vision

04. Investment Highlights

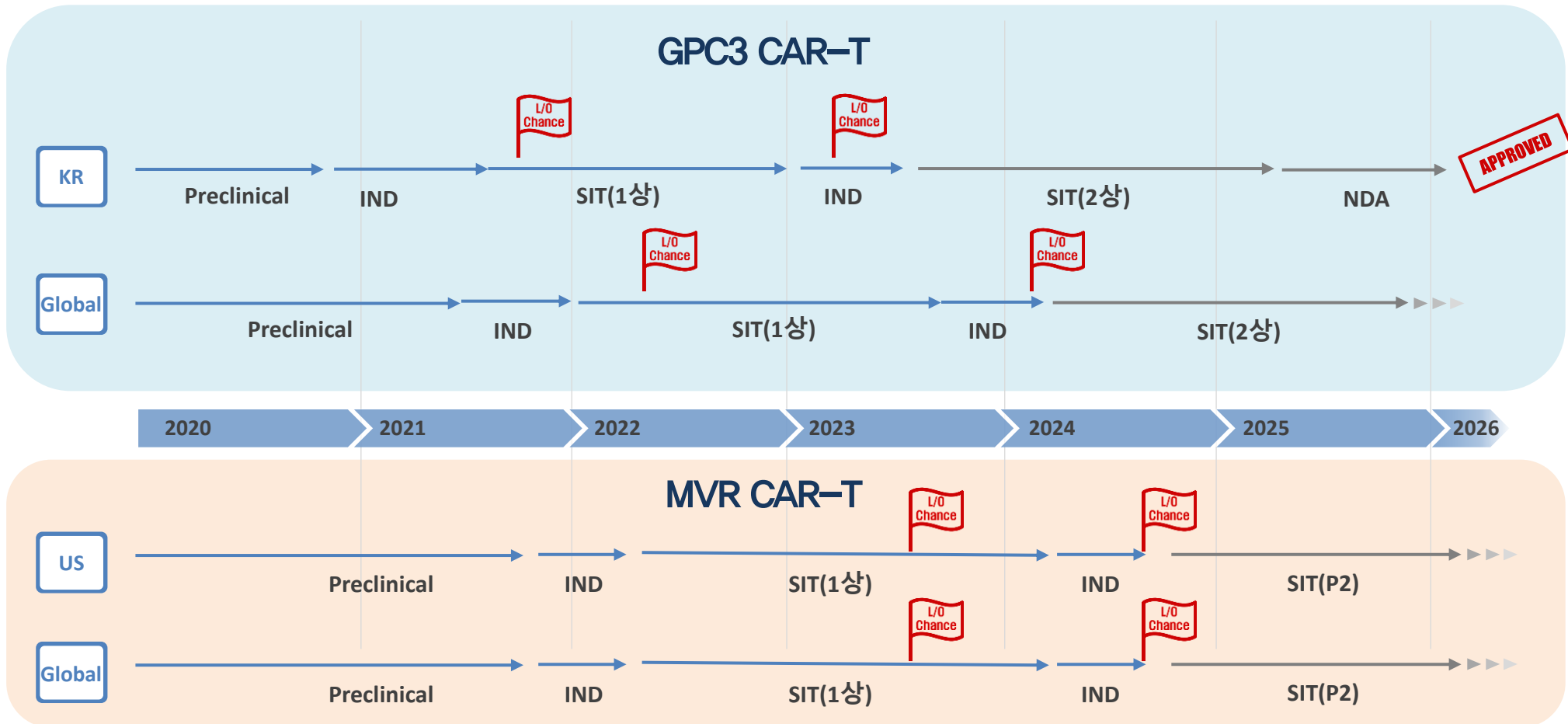
2상만으로 허가 가능, 일부 국가 연구자임상(IIT)으로 진입 후 허가임상(SIT) 2상으로 연결
2024년을 기점으로 매년 1개 이상의 T세포치료제 발매 목표



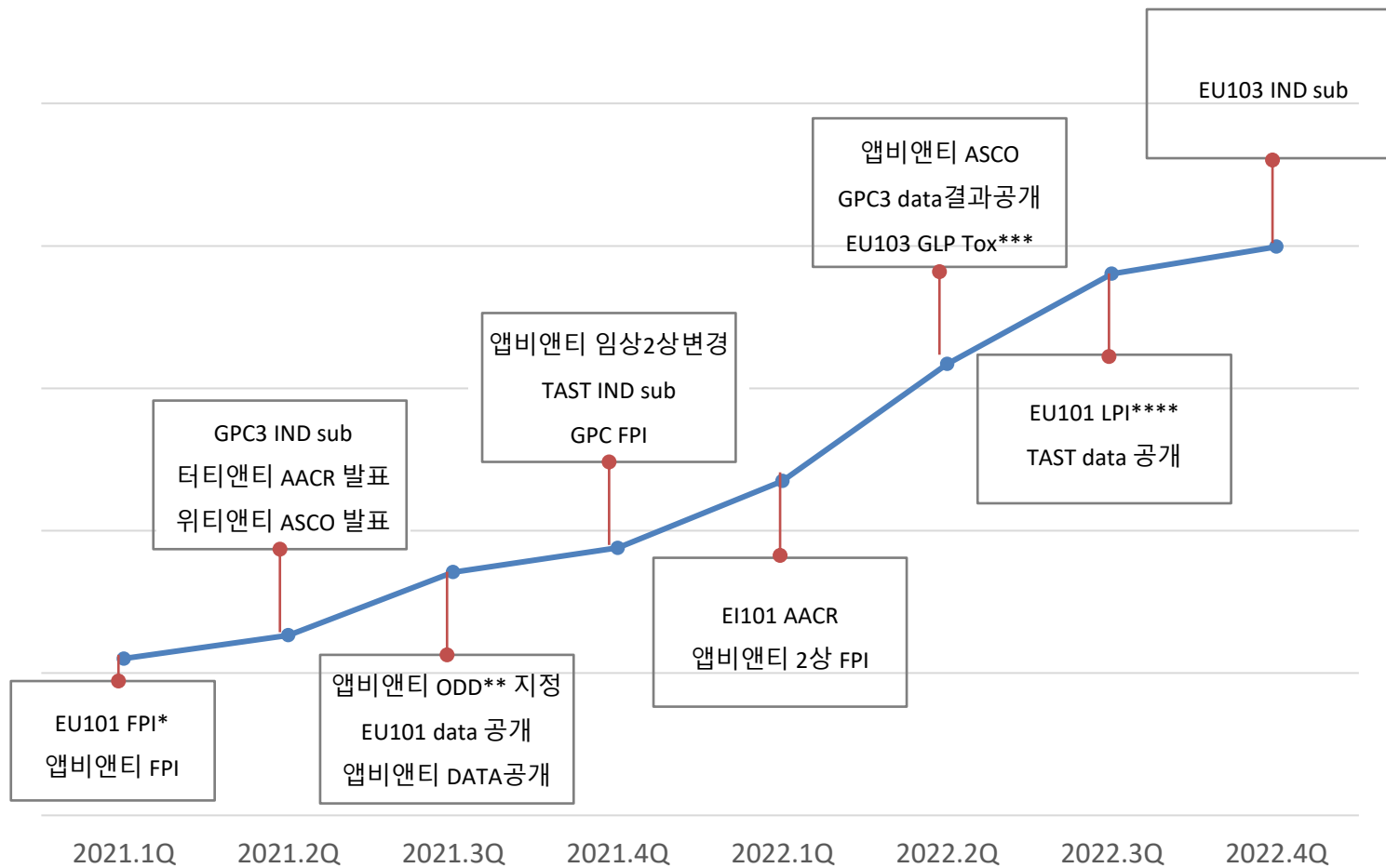
2020년 부터 매년 1개 파이프라인 정규임상 (SIT) 진입 목표
 삼성바이오로직스와 CDMO 계약 체결, 한국/글로벌 임상 진입 가능
 파이프라인별 비임상완료 / 임상 진입 / 임상데이터 확보 등 단계에서 글로벌 빅파마와 L/O발생 가능



한국 및 글로벌에서 '21년 GPC3 및 '22년 MVR 정규임상(SIT) 진입 목표
2상만으로 허가가능 또는 임상 데이터 확보시 글로벌 빅파마와 L/O발생 가능



2년 내 항암제 임상 4개 진행 (2상 1개, 1상 3개)



*FPI : first patient in (첫환자 투약)

** ODD : Orphan Drug Designation (FDA 희귀의약품 지정)

*** GLP Tox : Good laboratory practice toxicity (독립기관에서의 비임상 독성실험)

**** LPI : Last patient in (마지막환자 투약)

면역 항암제 분야에서 선두적인 역할을 하는 Global Biopharma



태동기 (2008~2014)

- 유틸렉스 T세포치료제 개발
- 임상 1상 진행

설립기 (2015~2017)

- 유틸렉스 회사 설립
- GMP, 동물 실험실 설립

유상 증자

- 95억 원, 210억 원

중국화해제약

- EU101 라이선스 아웃
- 유상증자 330억 원

성장기 (2020~2023)

면역관문활성제

- 비임상/임상데이터로 글로벌 라이선스 아웃

T세포치료제

- FDA 허가임상 진행

CAR-T세포치료제

- 국내 임상 자료로 글로벌 라이선스 아웃

Vision 달성 (2024~)

면역관문활성제

- 보유파이프라인 개발과 지속적인 라이선스 아웃

T세포치료제

- 글로벌 출시로 조기 상용화 달성

CAR-T세포치료제

- CAR-T세포치료제 후보물질 지속 개발

세포치료제 상용화를 통한 자금 안정성 확보 및 중장기 성장을 위한 파이프라인 지속 확대

유틸렉스, 면역항암제 개발의 선두주자로 글로벌 리더를 지향

기술력

- 기존 노벨상 수상기술과 대등한 기술력
- 글로벌 수준의 차별화된 면역항암제 개발 기술 보유
- 전임상, 임상 등을 통해 입증된 효능
- 세계적인 수준의 경영진 및 우수한 연구 인력 보유



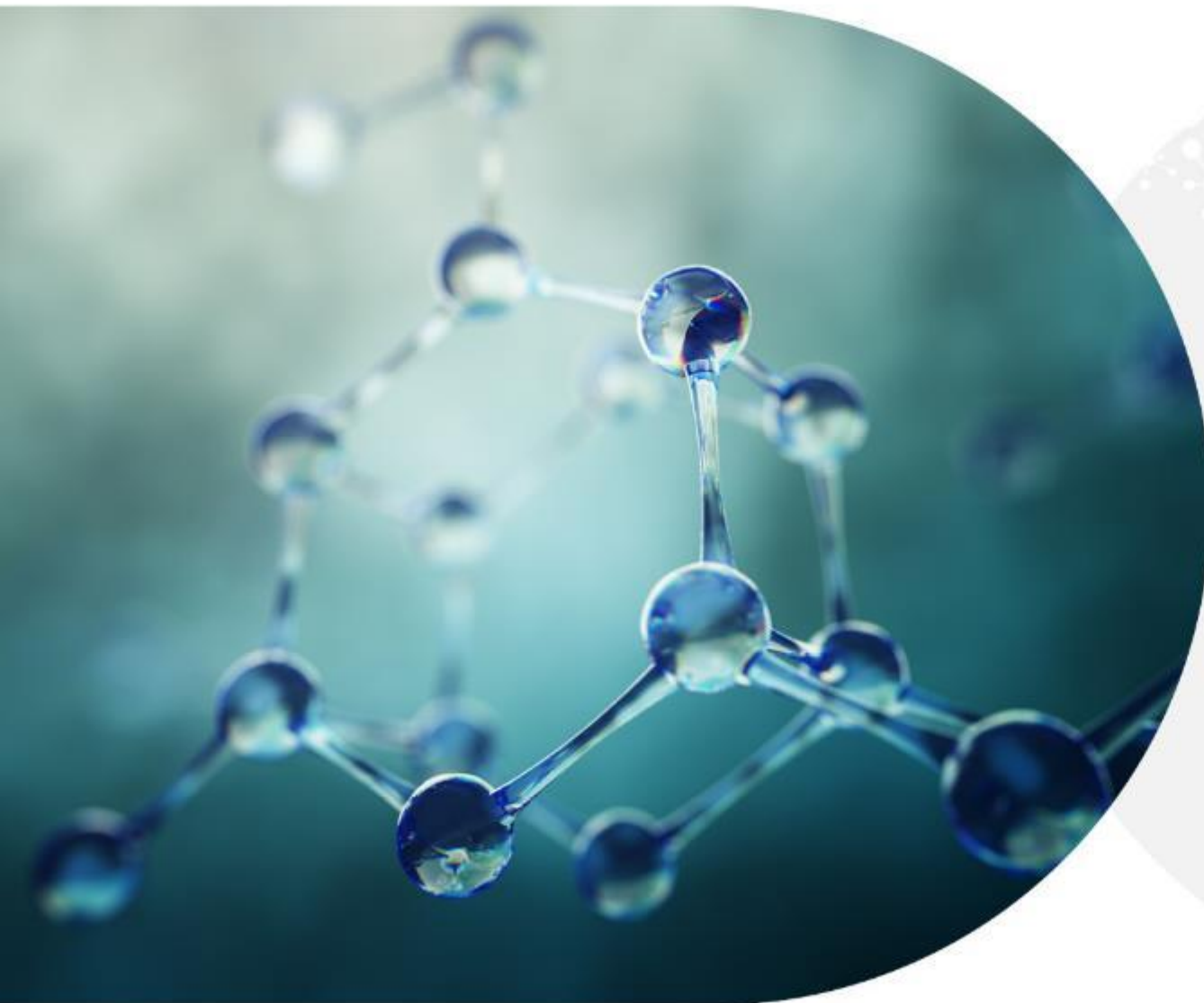
시장성

- 현재 표준치료제가 없는 영역을 타깃으로 신약임상 진행 중
- 환자들의 미충족 수요에 집중화하여 개발된 약제들의 시장성
- 2022년 미국 시장 진입을 시작으로 유틸렉스 T세포치료제들의 전세계 시장 확장
- 출시된 면역항암제와 다른 기전으로 병용요법 개발 가능



사업성

- 임상 2상으로 신속허가제도를 통한 조기 상용화 가능
- 제조공정의 표준화, 제품의 규격화
- 경제적 생산비용으로 수익률 극대화
- 글로벌 제약사와 라이선스 딜



Appendix

- 01. 요약 재무제표(연결)
- 02. 주요 용어설명

요약 재무상태표

단위: 백만 원

구분	2017	2018	2019	2020 3Q
유동자산	41,247	63,596	44,573	59,380
비유동자산	17,241	21,468	31,436	32,093
자산총계	58,488	85,064	76,010	91,473
유동부채	2,030	6,899	2,688	39,095
비유동부채	5,327	670	10,493	5,720
부채총계	7,357	7,569	13,182	44,816
지배기업소유주지분	51,131	77,495	62,827	46,627
자본금	3,258	3,632	3,652	7,488
주식발행초과금	60,671	97,642	98,730	100,007
기타자본요소	2,758	5,010	6,364	4,602
결손금	-15,556	-28,789	-45,920	-65,470
자본총계	51,131	77,495	62,827	46,657

주: K-IFRS 기준

요약 손익계산서

단위: 백만 원

구분	2017	2018	2019	2020 3Q
매출액	133	402	408	875
매출원가	-	-	-	-
매출총이익	133	402	408	875
판매비와관리비	9,949	14,130	18,744	17,891
영업이익	-9,816	-13,728	-18,335	-17,015
기타손익	70	-24	-9	-19
금융손익	154	519	1,213	-2,516
법인세비용차감전 순이익	-9,593	-13,233	-17,131	-19,550
당기순이익	-9,593	-13,233	-17,131	-19,550

주: K-IFRS 기준