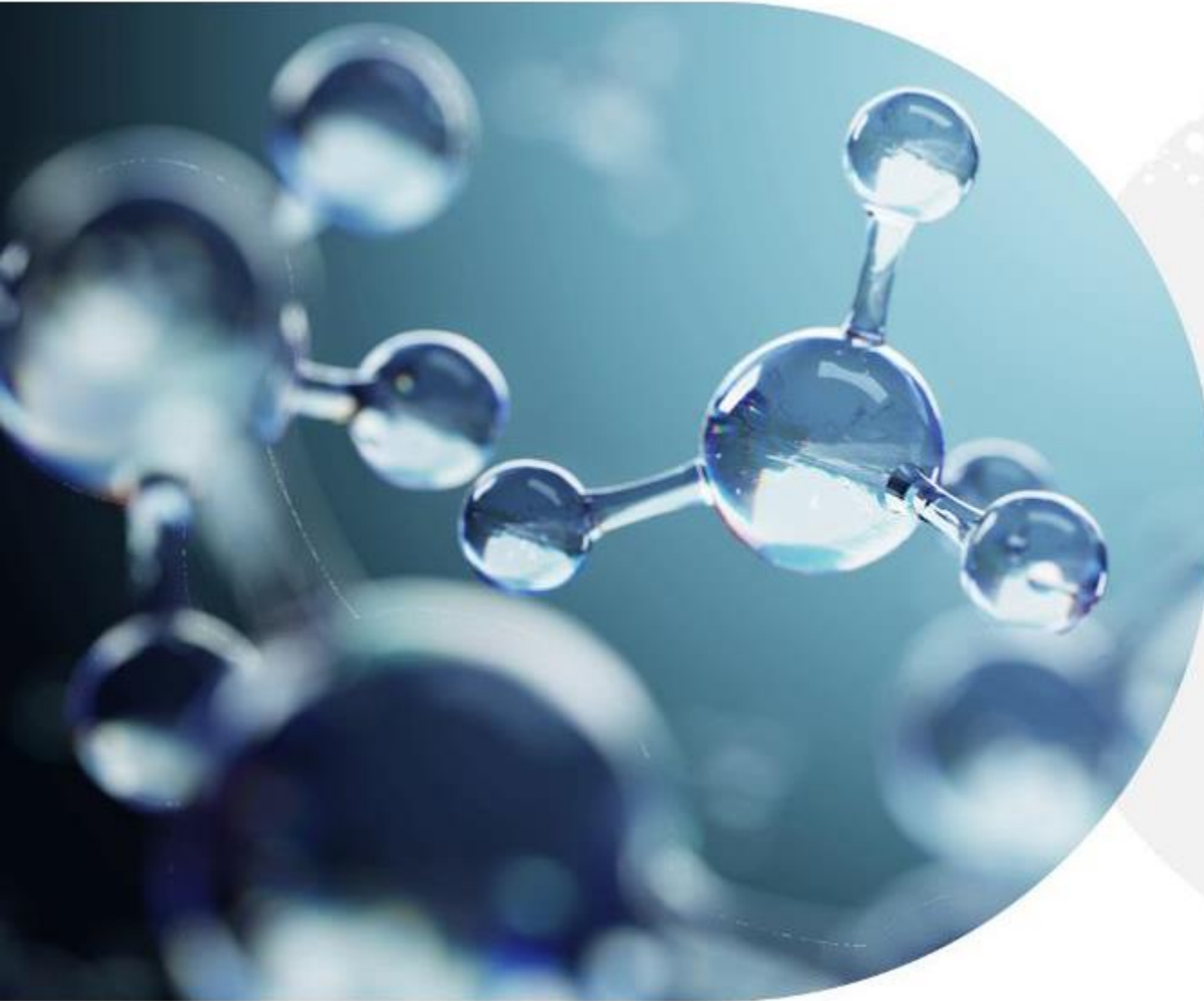


Breakthrough Immunotherapeutics against incurable diseases



면역항암제 전문기업

유틸렉스 EUTILEX

Investor Relations 2022

Disclaimer

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

본 자료의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지되며, 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료를 무단 배포, 복제하는 경우 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

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’, ‘기대’, ‘추정’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “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 변경될 수 있고 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

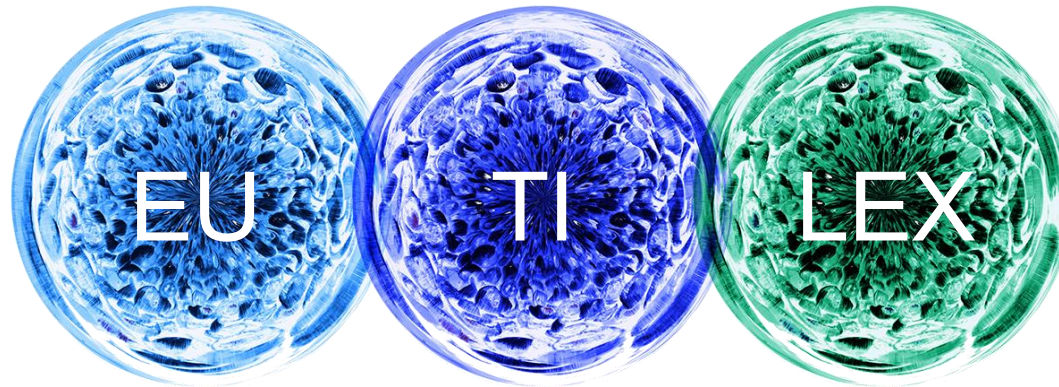
본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 자료는 회사가 발생하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 자료 내 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

Corporate Identity

획기적인 면역항암치료를 통해 부작용 없이 암을 완치한다

Breakthrough immunotherapeutics against incurable diseases



New
새로운

Terapia Immunologica
면역치료

Principle or Method
방법/원리

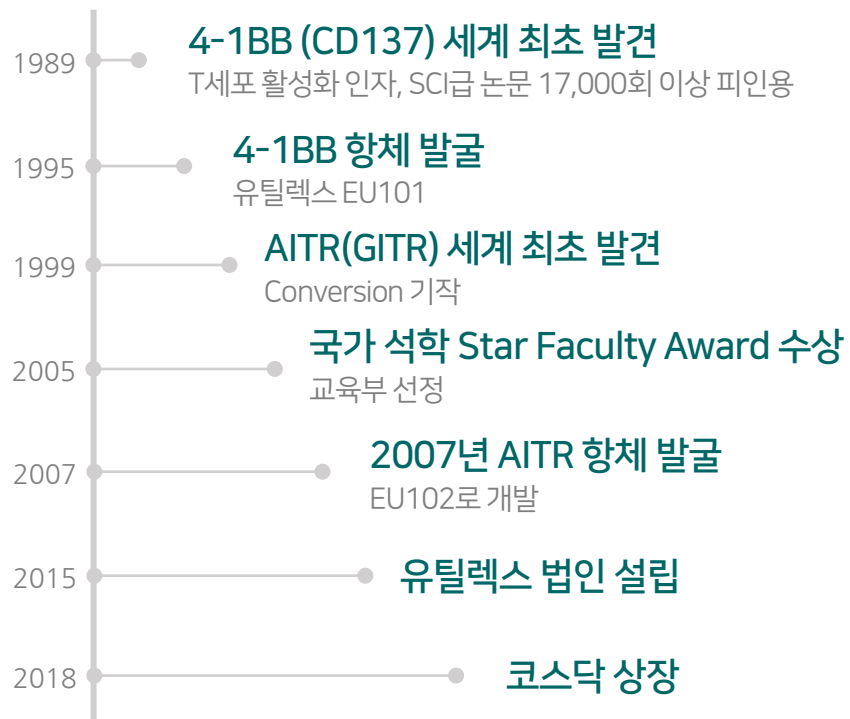
경 영 이 념

공정 Fairness

나눔 Sharing

혁신 Innovation

회사 소개



- 설립일: 2015년 2월 27일
- 소재지: 서울 금천구
- 임직원수: 114명 (2022.06월 기준)
- 주요 시설: 연구소(약 620평), 동물실험실(약 210평), GMP(약 500평)

권 병 세 공동대표이사/창업자

- 前 국립암센터 석좌교수, 신치료기술개발사업단 단장
- 前 울산대학교 화학생명과학부 교수 및 IRC* 소장
- 前 Indiana University School of Medicine 종신교수
- 前 Yale University 연구원

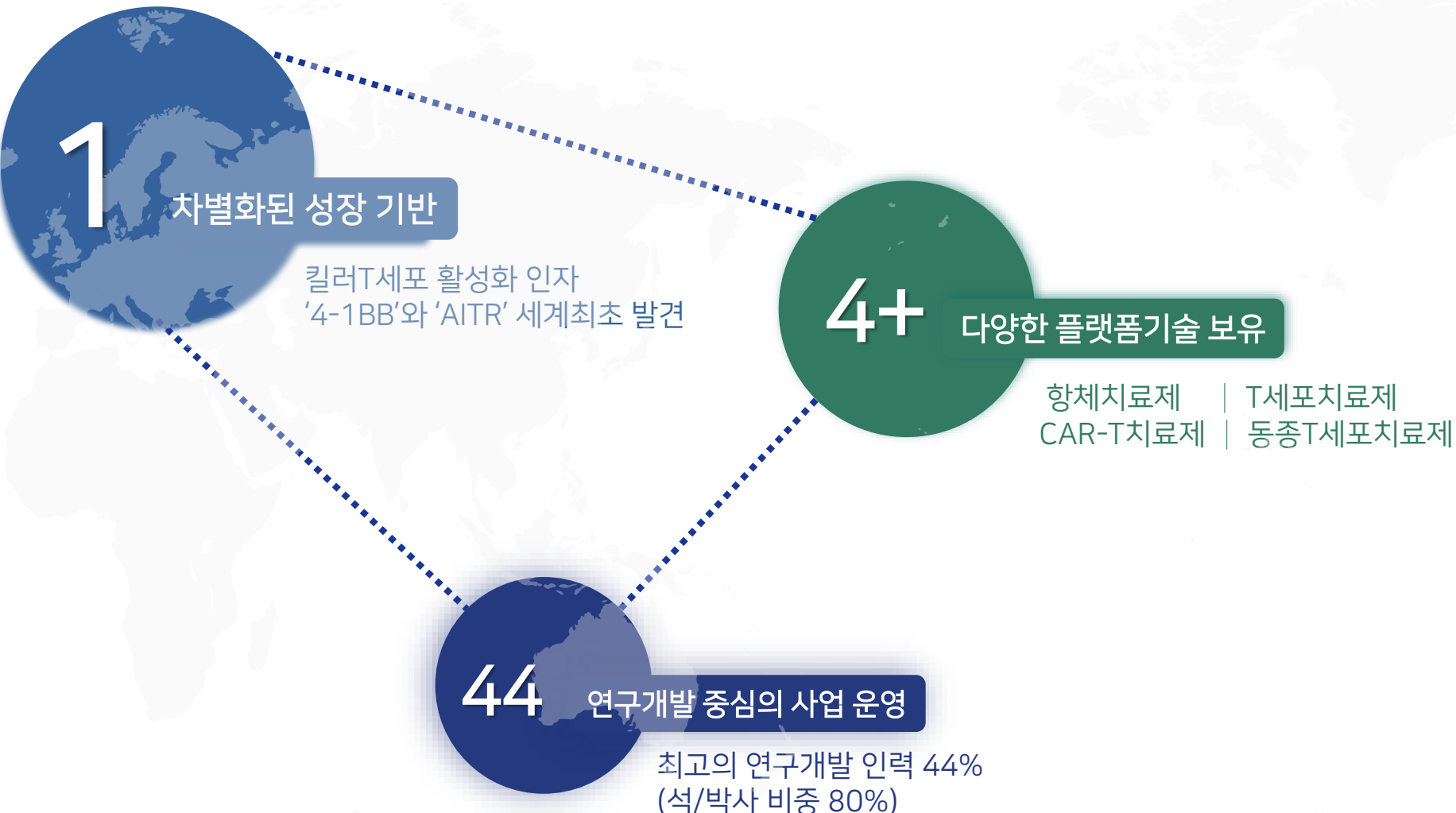


최 수 영 공동대표이사



- 前 휴온스 글로벌 사업 및 사업개발 본부 총괄
- 前 종근당 글로벌사업본부 총괄
- 서울대 약학대 학사/석사/박사수료
- 일본 교토대 화학연구소 박사
- 미국 하버드 메디컬스쿨 Post Doctor

특징 및 경쟁력



1

차별화된 성장 기반

킬러T세포 활성화 인자
'4-1BB'와 'AITR' 세계최초 발견

4+

다양한 플랫폼기술 보유

항체치료제 | T세포치료제
CAR-T치료제 | 동종T세포치료제

44

연구개발 중심의 사업 운영

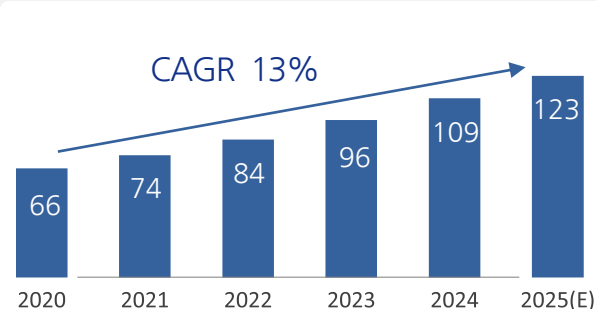
최고의 연구개발 인력 44%
(석/박사 비중 80%)

사업 전략

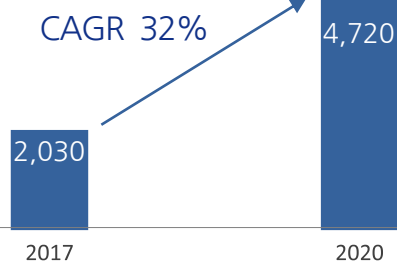
- 1 플랫폼 기술을 통한 파이프라인 및 적응증 확장
- 2 선택과 집중을 통한 파이프라인 별 전략 운영
- 3 자체 GMP 구축 및 운영
- 4 글로벌 네트워크 활용 및 다양한 쉐어십 협업 추진
- 5 해외 임상을 통한 글로벌 시장 확보
- 6 연구개발 및 기술이전의 선순환 구조 확립

면역항암제 시장 현황

2025년 70조원 규모 | 강력한 항암 효과, 안전성 및 확장성으로 빠른 성장세

면역항암제
시장 전망
단위: 십억 달러IQVIA(21년2월),
한국바이오협회(21년7월)

※ 면역관문억제제, 항체치료제, 세포치료제 시장 합계

면역항암제
파이프라인 건수
단위: 건

Upadhaya et al. Nature Reviews Drug Discovery 2020

면역항암제 출시 현황

- 항체치료제 (면역관문억제제) 출시
2011년: CTLA-4 (여보이)
2015년: PD-1/PD-L1 (옵디보, 키트루다, 테센트릭, 임핀지, 바벤시오)
- 세포치료제 출시
2017년: CAR-T세포치료제 (김리아, 예스카타)

높은 확장성

- 화학 및 표적치료제 대비 매우 높은 적응증 확장성

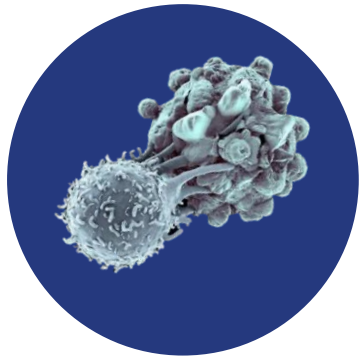
적응증 수	옵디보	키트루다	테센트릭	바벤시오	임핀지
FDA 승인	13	18	5	3	2
(Fast-Track)	(4)	(5)	(1)	(2)	(0)

※ 화학/표적치료제 통상 1~3개

- 2020~2021 연간 적응증 확대

적응증 추가 건수	옵디보	키트루다	테센트릭
2020~2021년	5	4	2

면역항암제 특징(킬러T세포) 및 분류



킬러T세포(CD8+)

- 면역세포 중 **암세포 제거 기능의 80%** 차지
- 바이러스 등 항원에 감염되거나, 손상 혹은 기능을 상실한 세포를 제거
- T세포 수용체(TCR)를 갖고 있어, 타겟 세포의 I형 MHC분자에 붙은 특정 항원의 펩타이드를 인식
- T세포 표면에 위치한 CD8(당단백질)이 타겟 세포 표면의 I형 MHC분자와 결합
- 세포사멸 억제, 공격 활성화 시 세포 증식, 기억력 형성, 장기 생존의 특징
- 고형암** 침투 능력이 강함

항체치료제

면역세포의 활성화 기전

면역관문
억제제

면역관문
활성제

세포치료제

면역세포 T세포를 추출 후 1. 증식 or 2. 유전자 변형으로 공격력 증대

단순
체외배양

TIL

CTL

NK

유전자
조작

CAR-T

CAR-NK

TCR-T

항암백신

면역체계의 교육과 훈련 기전

신항원

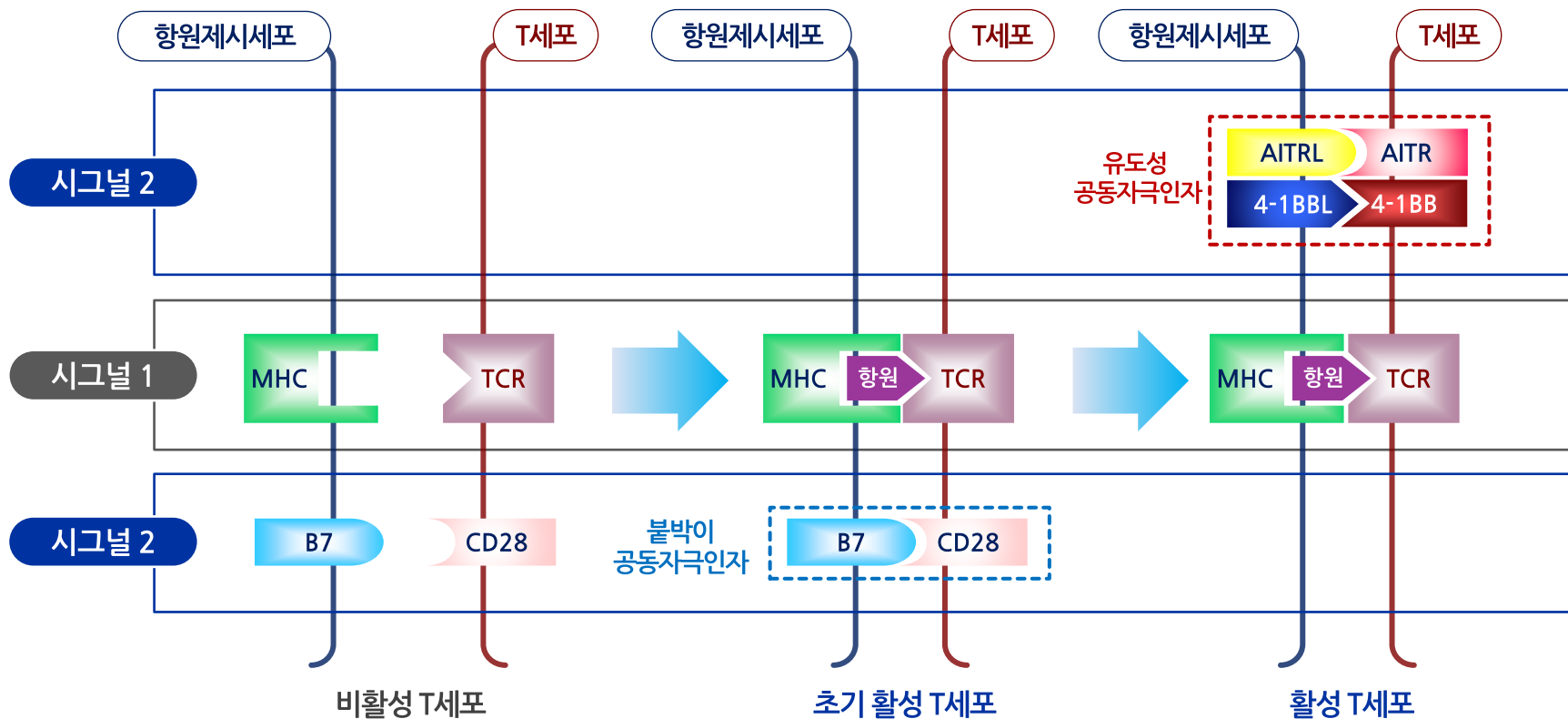
DNA

수지상세포

바이러스

킬러T세포 활성화 원리

킬러T세포 1억 종류 암항원에 반응 | 암세포 공격 활성화되면 유도성 공동자극인자 발현

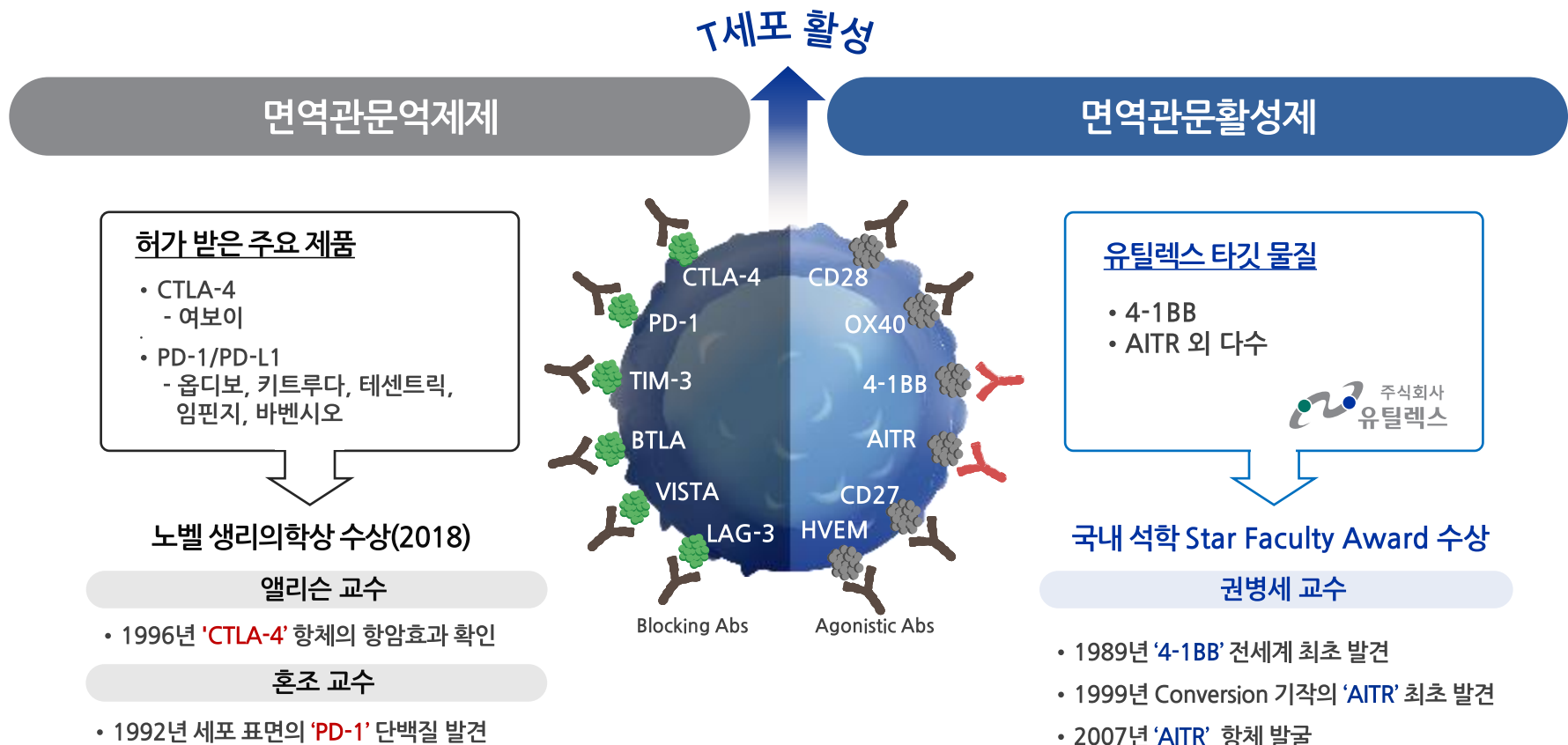


면역세포치료제 기술 비교

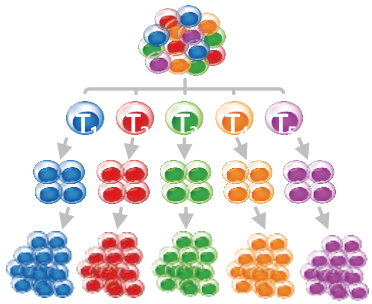
	CTL치료제	CIK치료제	NK세포치료제	수지상세포치료제
	Cytotoxic T Lymphocyte	Cytokine Induced Killer Cell	Natural Killer Cell	Dendritic Cell
치료제별	- 고형암 내 침투 능력 - 생체 내 장기 생존 - 기억력 형성 및 세포 증식 - 림프구 제거 등을 통해 종양의 면역억제 미세환경 개선	- 치료 관계없는 세포가 대부분 차지 - 면역억제세포 함께 증폭 주입할 여지 → 킬러T세포 억제, 암 성장 촉진 가능 - 환자별 주입 세포 구성 상이(비규격)	- 고형암 내 침투 능력 없음 - NK세포의 킬러T세포 억제 가능성 - 기억력 미형성 및 생체 내 증식 제한 - 면역억제세포 함께 증폭 주입할 여지 → 킬러T세포 억제, 암 성장 촉진 가능 - 환자별 주입 세포 구성 상이(비규격)	- 직접적 암세포 공격력 없음 - 킬러T세포와 조절T세포의 동시 자극 가능성 - 다른 면역세포의 활성 정도에 따라 치료효과 다름 (효과 미비)
회사별	유틸렉스		A사	B사
	기술	4-1BB기반의 T세포치료제	TIL기반의 T세포치료제	수지상세포 자극 기반의 T세포치료제
	기반	말초혈액단핵구(PBMC)	암 조직(Tissue)	말초혈액단핵구(PBMC)
	적응증 확장성	매우 높음 (e.g. 멀티 암항원 TAST)	한계	-
	제조공정	환자 상태, 치료력 상관없이 표준화된 제조공정으로 규격 생산	조직 내 침윤된 T세포 부재 시 제조불가 공정/제품 표준화 어려움	복잡한 제조 공정 조절T세포 유입 가능
	현황	EBV+NK/T림프종 및 위암, WT1+(뇌종양) EBV+NK/T림프종 완전관해 3건 임상1/2a상 진행	흑색종(melanoma) 2Q21 품목허가서 제출 완료(FDA)	NK/T세포림프종 치료 유지요법 임상1상 완료

항체치료제 | 면역관문활성제 기전

노벨상 수상 기술(면역관문억제제)과 대등한 유틸렉스의 차별화 항체 기술(면역관문활성제)

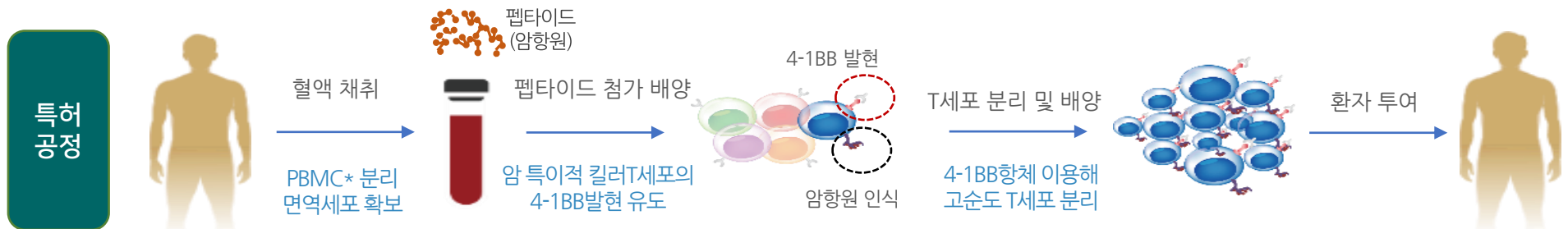


유틸렉스T세포치료제 | 특징



세계 유일의 4-1BB기반 킬러T세포 추출 배양 기술

- 몸 속 1조 개의 T세포에서 환자 암에 반응하는 1만 개의 T세포를 분리 배양하는 기술력
- 1조 개 T세포는 1억 종류로 구성 (T세포 종류별 1만 개), 1개의 T세포가 1개의 항원과 결합 가능
→ 외부 항원 1억 종류에 대응 가능
- 4-1BB 작용기전: 펩타이드(암항원)를 결합한 T세포에 4-1BB 발현 유도→ T세포 분리 추출, 배양



고순도	안전성	생산성	확장성
• 95%이상 고순도 추출 • 강력한 효능	• 자가유래 • 유전자 조작 없음	• 공정 표준화 • 생산공정 효율화	• 다양한 암종별 펩타이드 확보로 모든 암 적용 가능

주요 파이프라인 현황

	파이프라인	적응증	국가	임상진입	단계	임상대상	특이사항
항체	▪ EU101 (단독) 4-1BB	고형암	한국/미국	●	1상	56명	한국/미국 통합 임상 1/2상
		고형암	중국	●	1상	18명	중국 절강화해제약 주도
	▪ EU101 (병용) 4-1BB	고형암	한국/미국		-	-	비임상
	▪ EU103 VSIG4	-	한국/미국		-	-	비임상
T세포	▪ EU204 앵비앤티(EBViNT)	EBV+림프종/위암	한국	●	1상	12명	한국 1/2a상
		EBV+암	중국		-	-	임상 준비중
	▪ EU205 태스트(TAST)	고형암	한국		-	-	비임상
	▪ EU210 위티앵티(WTiNT)	WT1+종양(e.g. 뇌종양)	한국	●	1상	24명	IIT (CSR 예정)
CAR-T	▪ EU301 MVR CAR-T	혈액암/고형암	한국/미국		-	-	비임상
	▪ EU307 GPC3 IL18 CAR-T	고형암(간암)	한국/중국		-	-	IND 신청
	▪ EU499-P4 CAR-T	고형암	한국		-	-	기초연구
동종							

※ 2017년 EU101 기술이전(중화권): 중국절강화해제약

요약 연결재무제표

요약 재무상태표

단위: 백만 원

구분	2021	2020	2019	2018
유동자산	74,301	69,208	44,573	63,596
비유동자산	39,383	36,329	31,436	21,468
자산총계	113,684	105,537	76,010	85,064
유동부채	37,893	41,206	2,688	6,899
비유동부채	3,758	5,815	10,493	670
부채총계	41,651	47,022	13,182	7,569
자본금	8,416	7,850	3,652	3,632
주식발행초과	150,816	120,753	98,730	97,642
기타자본요소	13,089	4,601	6,364	5,010
결손금	(103,946)	(74,689)	(45,920)	-28,789
지배기업소유주지분	68,376	58,515	62,827	77,495
비지배지분	3,657	-	-	-
자본총계	72,033	58,515	62,827	77,495

요약 손익계산서

단위: 백만 원

구분	2021	2020	2019	2018
영업수익	74	2,036	408	402
영업비용	33,633	26,925	18,744	14,130
영업이익	(33,560)	(24,888)	(18,335)	(13,728)
기타수익	493	1	10	20
기타비용	47	21	18	44
금융수익	6,215	969	1,400	682
금융비용	2,676	4,830	188	163
법인세차감전순이익	(29,575)	(28,768)	(17,131)	(13,233)
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익	(29,575)	(28,768)	(17,131)	(13,233)
기타포괄손익	605	(27)	(111)	(66)
총포괄손익	(28,970)	(28,796)	(17,242)	(13,300)

주요 용어 설명

4-1BB	공동자극 수용체의 한 종류로 T세포를 활성화 시킴
ATR	T세포 수용체의 하나로 T세포 활성화 및 조절 T세포를 억제하는 기능을 가짐
킬러 T세포 (Killer T cell)	특정 암세포를 공격하는 T세포
도움 T세포 (Helper T cell)	킬러 T세포를 활성화를 돕는 T세포
조절 T세포 (Regulatory T cell)	과민한 면역 반응을 억제하는 기능을 수행하는 T세포로 말 그대로 면역 반응을 조절하는 기능을 가짐
기억 T세포 (Memory T cell)	활성화된 T세포 중 일부가 기억 T세포로 변화하면서, 특정 암세포 유전자를 장기간 기억하는 역할을 함
수지상세포 (Dendritic cell)	병원균을 포함한 항원을 처리하여 면역계의 다른 세포에게 항원을 전달하는 역할을 함
NK세포 (Natural killer cell)	선천면역을 담당하는 중요한 세포로, 바이러스 감염세포, 종양세포 등의 비정상세포를 공격할 수 있는 세포임
MHC (Major Histocompatibility Complex)	인체 모든 조직세포의 표면에 표현되며 자기 및 비자기의 인지, 항원자극에 대한 면역반응, 세포성 면역과 체액성 면역의 조절, 질병에 대한 감수성에 관여함
TCR (T cell receptor)	T세포의 표면에 존재하는 수용체로서 MHC라는 단백질의 도움을 받아 숙주세포 표면에 제시된 항원 조각에만 결합함
작용기전 (Mode of Action)	의약품이 효능을 나타내는 화학적 작용의 과정과 원리
기작 (Mechanism)	식물이 생리적인 작용을 일으키는 기본적인 원리
펩타이드 (Peptide)	아미노산 단위체들이 인공적으로 혹은 자연 발생적으로 연결된 중합체
항원결정기 (Epitope)	특정 항체와 결합하거나 생성을 자극하는 항원 분자의 부분
호지킨 림프종 (Hodgkin Lymphoma)	리드-스텐버그 세포 또는 비정상적으로 증식이 일어난 림프구 및 조직구를 특징으로 하는 악성 림프종.
적응증 (Indication)	어떠한 약제나 수술 따위에 의하여 치료 효과가 기대되는 병이나 증상
항원 (Antigen)	항체 생성 및 각종 면역반응을 유도할 수 있는 물질. 바이러스, 박테리아 등 외부 생명체뿐만 아니라 생체 내 단백질도 항원으로 작용할 수 있음
항체 (Antibody)	면역계에 있어 항원(박테리아 등)의 자극에 의하여 생체 내에서 생성되는 항원과 특이적으로 결합하는 단백질. 항원의 자극에 의해 생체에서 만들어져서 질병을 일으키는 세균, 바이러스, 종양세포 등의 항원과 특이적으로 결합하여 항원의 작용을 방해하거나 이를 제거하도록 면역반응을 통해 만들어지는 단백질
조건부허가제	식품의약품안전처가 만든 임상 2상 자료를 바탕으로 의약품 시판을 허가하는 조건부 품목허가 제도로 생명을 위협하거나 한 번 발병하는 증상이 호전되기 어려운 중증의 비가역적 질환 환자에게 치료 기회를 제공하기 위한 것임
RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy)	중대하거나 생명을 위협하는 질병에 대해 재생치료가 가능한 약물 또는 치료법의 개발을 촉진하는 목적으로 만들어진 제도