









PIONEERING OUR TOMORROW

Ne©IMMUNETECH

Investor Relations 2025 · 네오이뮨텍

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 **주식회사 네오이뮨텍** 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 Presentation실시일 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.

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.





Table of **Contents**

1

About 네오이뮨텍

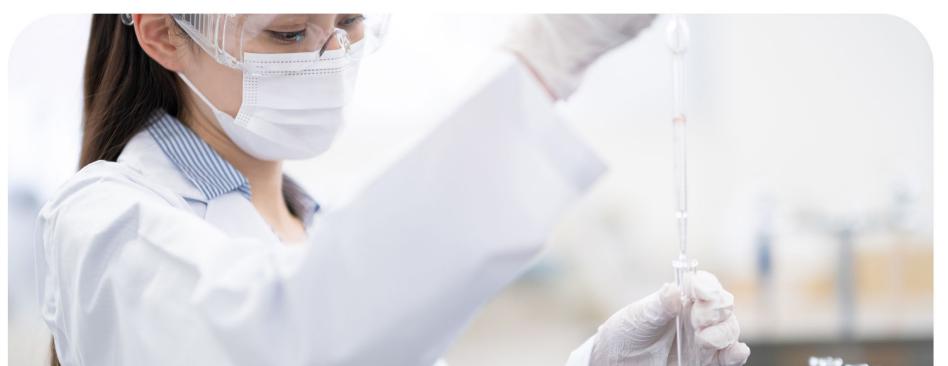
2

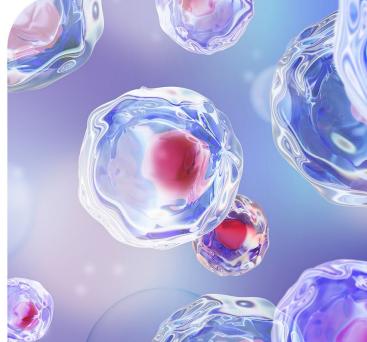
3

4

Core Pipeline : ARS 림프구 치료제 **Beyond Our Core**

Appendix



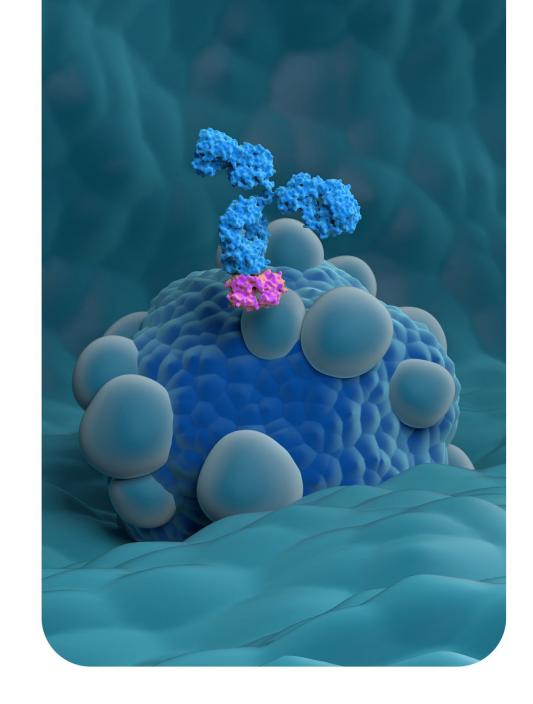


Chapter

1

About 네오이뮨텍

- 1. 네오이뮨텍 포지셔닝
- 2. T 세포 증폭제 필요성
- 3. T 세포 증폭의 유일한 선택지, IL-7
- 4. 네오이뮨텍의 T 세포 증폭제, $NT-I_7$
- 5. **NT-I**7의 특허 경쟁력
- 6. 성장 로드맵



01. 네오이뮨텍 포지셔닝

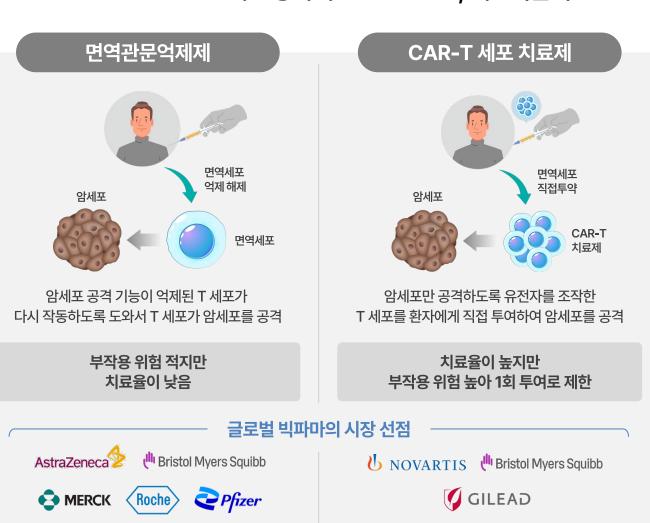
T 세포 증폭제 First Mover, 네오이뮨텍

T세포 관련 치료제

T 세포 관련 치료제 기전

Unmet Needs

주요 Player





PIONEERING OUR TOMORROW

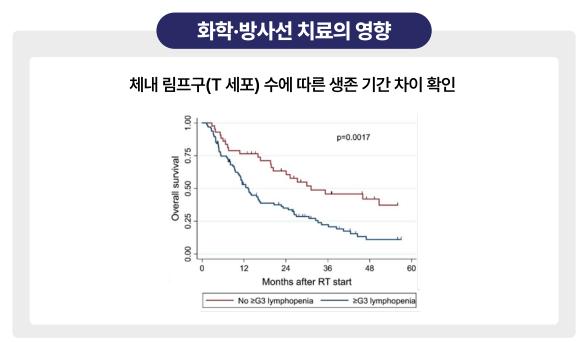
About 네오이뮨텍

Core Pipeline_ARS 림프구 치료제 Beyond Our Core Appendix

Ne©IMMUNETECH

02. T 세포 증폭제 필요성

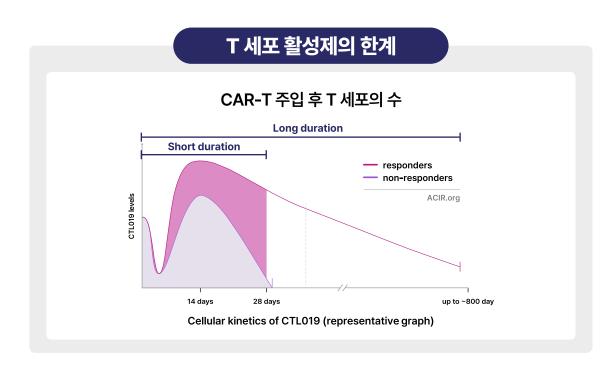
항암치료에서 근본적으로 중요한 것은 체내 T 세포의 수



자료: De B. et al. (2021) Journal of Hepatocellular Carcinoma 2021, 8:57-69

체내 T 세포의 수가 적은 경우 생존 기간이 짧아지는 문제 발생





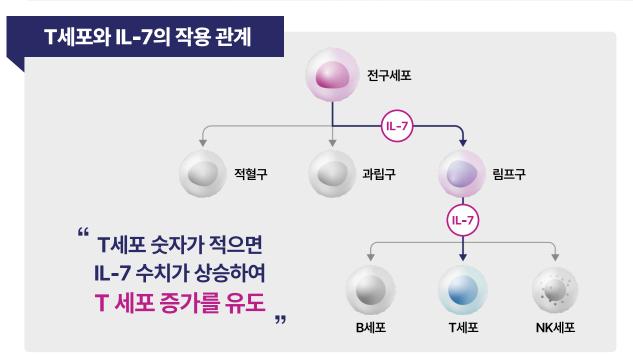
반응군은 800일까지 CAR-T 세포가 지속되는 반면 비반응군은 28일에 그치는 문제 발생

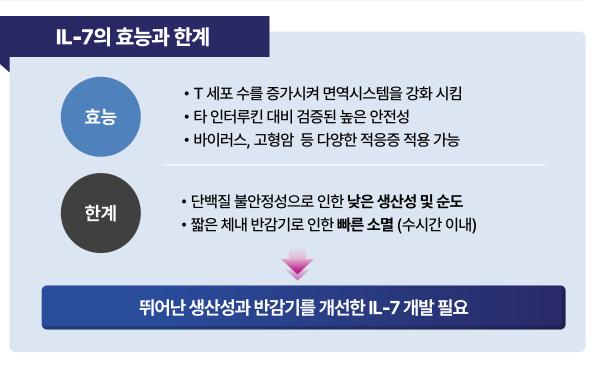


03. T 세포 증폭의 유일한 선택지, IL-7

IL-7은 T 세포만 증폭시키는 유일한 사이토카인 T 세포는 바이러스 감염이나 암세포를 직접 공격하는 우리 몸의 중요한 면역세포

인터루킨-7 사이토카인(cytokine)의 일종으로, T세포의 생존·증식·발달을 조절하는 면역 조절 단백질 " 림프구를 늘리는 단백질인 사이토카인의 종류 중 IL-7은 유일하게 T 세포만 증폭 77





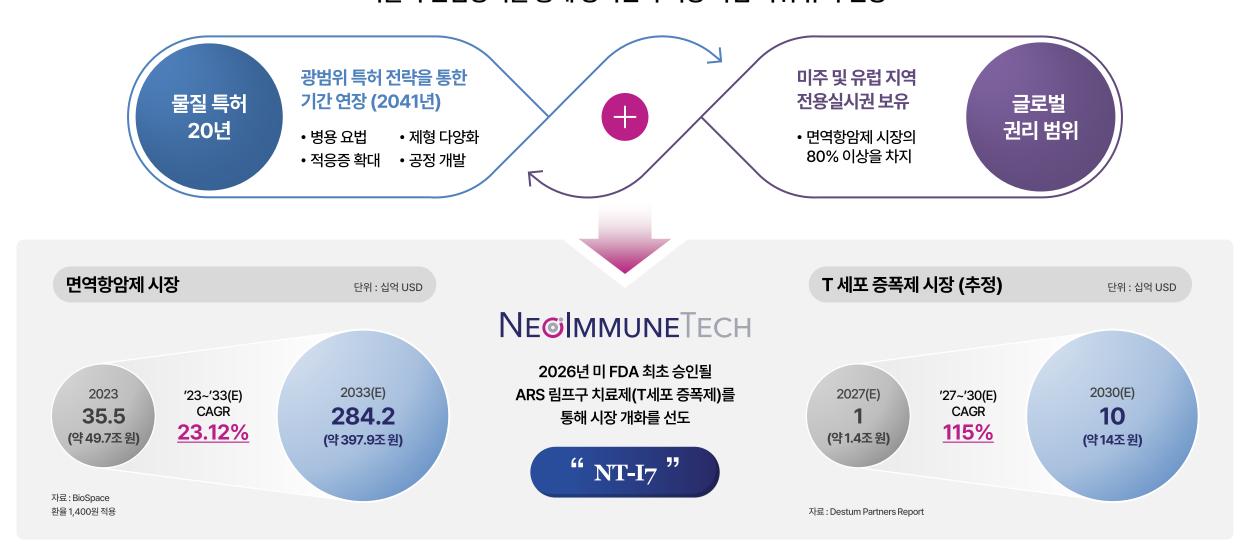
04. 네오이뮨텍의 T 세포 증폭제, NT-I₇

IL-7의 단점을 보완한 "First-in-Class" T 세포 증폭제, NT-I7



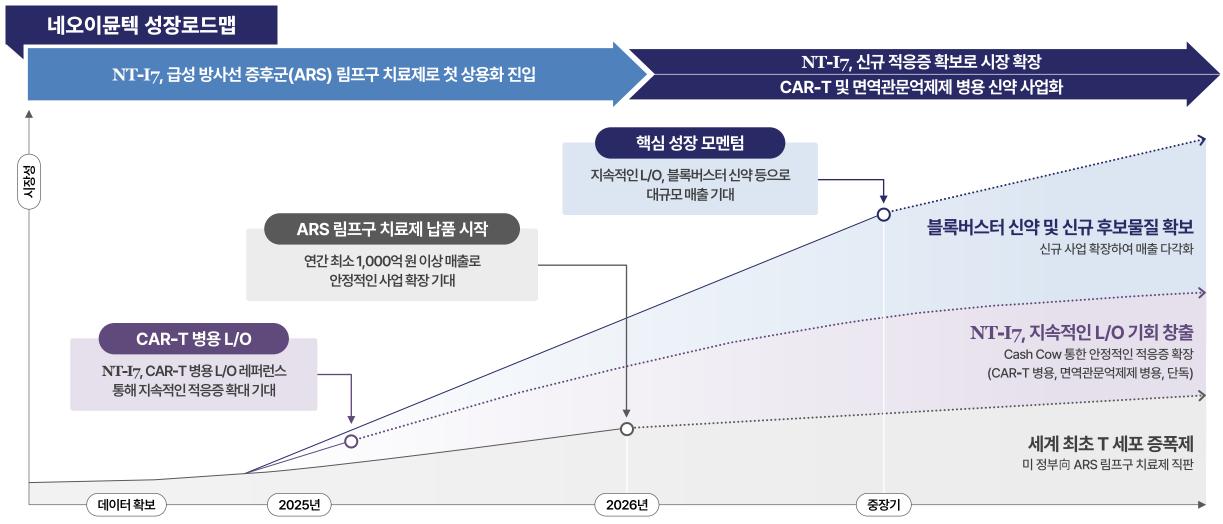
05. NT-I7의 특허 경쟁력

기술적 진입장벽을 통해 장기간의 시장 독점 지위 유지 전망



06. 성장 로드맵

T 세포 증폭제 기반 사업영역 확장을 통해 글로벌 리더로 성장



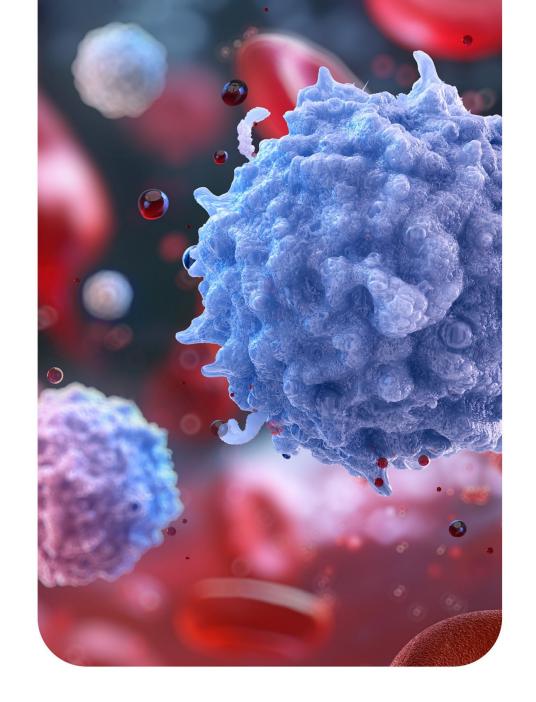
ARS: Acute Radiation Syndrome

Chapter

2

Core Pipeline: ARS 림프구 치료제

- 1. 미국의 전략물자 비축 배경
- 2. 급성 방사선 증후군(ARS) 소개
- 3. 네오이뮨텍의 ARS 림프구 치료제 개발 배경
- 4. ARS 치료제 프로젝트: Animal Rule
- 5. 네오이뮨텍의 성공 요인
 - (1) 세계 최초 T 세포 증폭제 신약 가능성
 - (2) ARS 림프구 치료제 프로젝트 적임자
 - (3) ARS 림프구 치료제의 높은 성장 잠재력
 - (4) 글로벌 채널 확장



01.미국의 전략물자 비축 배경

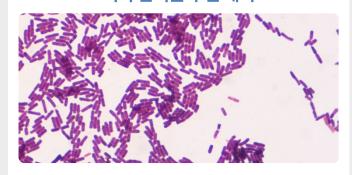
미국 정부는 오랫동안 비상시·EH에 라비너 전략물지나를 비축하는 프로그램 시행

목적

대규모 공중 보건 비상사태 발생 시 신속히 물자를 공급하여 피해를 최소화 * 비상사태 : 재난, 테러, 전염병, 자연재해 등

생물학적 병원체 테러 (2001)

미국 탄저균 우편 테러



탄저균 가루가 들어있는 편지를 특정 인물 및 기관으로 발송해 22명 사상



탄저균을 비롯한 생물학적 병원체 치료제 본격적인 비축 시작

원자력 발전소 사고 (2011)

후쿠시마 원자력 발전소 사고



동일본 대지진과 15m 높이의 쓰나미가 원자로를 파괴해 수많은 사상자 및 2차 피해 발생



급성 방사선 증후군 치료제 본격적인 비축 시작

전염병 발병 (2020)

COVID-19



전세계 누적 확진자 수: 약 7억 명 이상 누적 사망자수: 700만 명 이상



자료 : 세계보건기구(WHO)

코로나19 치료제 본격적인 비축 시작

최근 방사능 테러 및 사고에 대비한 급성 방사선 증후군(ARS) 치료제 비축이 활발히 진행중

02. 급성 방사선 증후군(ARS) 소개

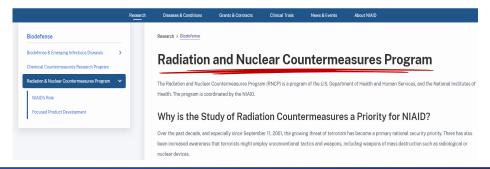
지속적으로 증가하고 있는 미 연방정부의 ARS 치료제 예산



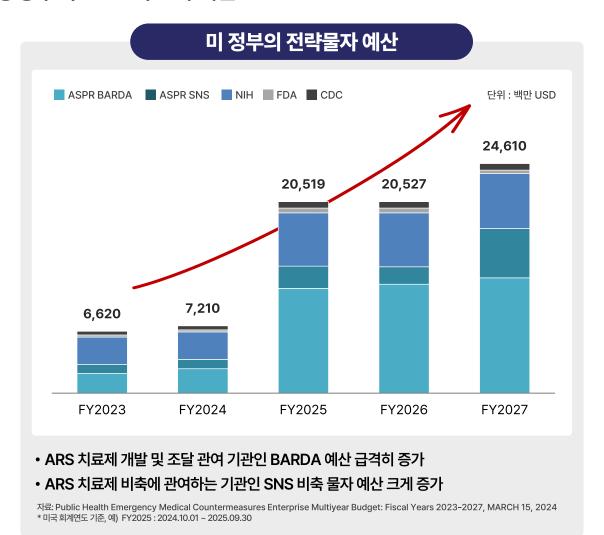


미 정부의 ARS 대책

보건복지부의 RNCP(방사능 핵무기 대응 프로그램) 운영



미 정부는 국가 전략 물자로 ARS 치료제를 비축



PIONEERING OUR TOMORROW

About 네오이뮨텍

Core Pipeline_ARS 림프구 치료제

Beyond Our Core Appendix

Ne©IMMUNETECH

03. 네오이뮨텍의 ARS 림프구 치료제 개발 배경

미국 유명 대학과 미 정부기관이 선택한 네오이뮨텍의 ARS 림프구 치료제

미 정부의 ARS 치료제 등록 현황

적응증	호중구			혈소판	림프구
치료제	Neupogen	Neulasta	Leukine	Nplate	
제약사	Amgen	Amgen	Sanofi	Amgen	치료제 없음
승인 시기	′15.03 승인	′15.11 승인	′18.04 승인	'21.01 승인	



미 정부가 비축하고 있는 ARS 치료제는 호중구와 혈소판 지금까지 미 FDA 승인된 림프구 치료제 없음

미 정부, 방사선 사고 및 테러 대비를 위한 림프구 치료제의 필요성 지속 강조



미 정부의 개발 요청

네오이뮨텍 ARS 림프구 치료제 개발 배경



2019년부터 듀크대와 ARS 림프구치료제 공동연구 및 지속적인 연구 결과 발표

2

미국 국립보건원(NIH) 산하 NIAID ARS 림프구 치료제 개발 제안

NIAID 설치류연구 협약 체결 (2022) 및 듀크대 NT-I7 ARS 설치류 연구비 600만 달러 지원(2024)

NT-I7(ARS 림프구치료제) 미국희귀의약품등록

림프구 치료제로서 활용될 수 있는 네오이뮨텍의 NT-I7은 경쟁 약품 없음

PIONEERING OUR TOMORROW

About 네오이뮨텍

Core Pipeline_ARS 림프구 치료제

Beyond Our Core Appendix

Ne©IMMUNETECH

04. ARS 치료제 프로젝트: Animal Rule

"

ARS 치료제는 Animal Rule에 근거한 FDA 승인

→ 71-장 bul은 절치-를 통하 신약 상업화 진행

- 윤리적인 문제로 인간 대상의 임상시험이 불가능한 ARS나 탄저병 등에 대해서 Animal Rule 적용
- Animal Rule은 임상시험 없이 2가지의 동물 실험에서 확인된 효능 데이터만으로 FDA에서 승인 가능
- ARS의 호중구와 혈소판 치료제의 경우는 이미 Animal Rule로 FDA 승인

FDA품목허가승인신청 일반적인 개발과정 비임상(동물실험) Phase 1 Phase 2 Phase 3 승인 **Orphan Drug Designation** FDA 품목허가승인신청 비임상(동물실험) Phase 1 Phase 2 Phase 3 세제 혜택 및 시장독점권 FDA 7년, EMA 10년 부여 **Accelerated Approval** 비임상(동물 실험) FDA품목허가승인신청 Phase 1 Phase 2 Phase 3 Phase 2 결과로 상용화 가능, 이후 검증 필요 **Fast Track** 비임상(동물 실험) Phase 1 Phase 2 + Accelerated Approval Phase 2 결과로 상용화 가능

Animal Rule

2가지 종류의 동물 실험 결과로 승인 가능

1차 실험

2차 실험

FDA품목허가승인신청







05. 네오이뮨텍의 성공 요인 (1) 세계 최초 T 세포 증폭제 신약 가능성

66 NT-I7은 여러 차례 동물 및 • NT-I7은 800명 이상의 임상 데이터 확보 → 효능 및 안전성 입증 임상시험에서 효능과 안전성을 증명 • 단독 실험을 통한 빠른 영장류 실험 종료(1년) 및 FDA 품목허가 승인 신청 → FDA 들인 フトメノミト '23.06 **'24.08 '24.12** 2Q25 4Q25 2026 To-Be ARS 치료제 영장류 FDA 품목허가 NIAID 설치류 NIAID 설치류 실험 영장류 영장류 FDA 최초 승인 Animal Rule 타임라인 실험 중간 결과 확인 실험 종료 실험 개시 실험 개시 승인 신청 성공 결과 수령 T 세포 증폭제, NT-I7 네오이뮨텍의 ARS 치료제 설치류 실험 결과 **Total CD8 T cells** Survival ARS 설치류 실험 ARS 설치류 실험 10000 100 of Survival T 세포 증가 생존율 증가 oppod 1000 1000 1000 1000 100 80 ◆ NT-I7 **→ NT-I**7 (@D1) Vehicle Vehicle Probability P=0.0377, n=20/group 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 21 28 42 56 70 84 98 Days post-irradiation Days post-irradiation

미 FDA 최초 승인 T 세포 증폭제를 통해 시장 선도 기대

Ne©IMMUNETECH Core Pipeline_ARS 림프구 치료제 About 네오이뮨텍 Beyond Our Core Appendix **PIONEERING OUR TOMORROW**

05. 네오이뮨텍의 성공 요인 (2) ARS 림프구치료제 프로젝트적임자

탄저병 치료제 납품 경험을 통해 ARS 치료제 승인에 큰 도움 기대



오윤석 Luke Oh

네오이뮨텍 대표이사

- McGill University Ph.D.(신경면역학, Neuroimmunology)
- 미 FDA Senior staff fellow 6년 경력(신약 허가, 임상 승인 과정)
- 글로벌 제약 기업에서 14여년 경력
- Vertex Pharmaceuticals : 희귀의약품 전문
- Human Genome Sciences : 탄저병 치료제 미 국방부 납품 경력
- 삼성바이오에피스의 Vice president로서 2년 경력
- KAPAL(Korean-American Professional Association in Life Science) 설립 및 의장

Expertise

- 미 FDA에서 직접 신약 허가 및 임상 승인 심사
- Phase I ~ IV, Animal Rule 심사 경험
- 풍부한 주요국 신약허가 경험
- 미국 IND & NDA
- 국내 IND & NDA

유사 프로그램 성공 경험을 통한 경쟁력

Animal Rule 프로세스를 통한 신약 개발 노하우 보유

▶ 6년간 FDA에서 신약 허가, 임상 승인 심사 진행 경험



탄저병 치료제 개발 = ARS 치료제 개발

05. 네오이뮨텍의 성공 요인 (3) ARS 림프구치료제의 높은 성장 잠재력

급성 방사선 증후군의 T 세포 회복을 위한 유일한 치료제로서 폭발적 성장 전망

>>

ARS 치료제 계약 사례 적응증 치료제 제약사 계약 금액 2013년 157.7 M 달러 Neupogen Amgen Neulasta 2016년 37.7 M 달러 Amgen 호중구 2013년 36.8 M 달러 Sanofi Leukine 2016년 37.6 M 달러 2022년 207 M 달러 혈소판 2023년 286 M 달러 **Nplate** Amgen 2024년 128 M 달러 암젠의 Nplate 혈소판 치료제 미국 정부 매출 추이 U.S Government 단위: 백만 USD **Nplate** 286 207 128 **AMGEN** 2022 2023 2024 Nplate, 매년 미 정부기관 매출 기록, 총 약 6억 달러(약 8400억) 매출 기록 → 바이오 의약품의 짧은 유효기간으로 계약 후 지속 매출 기대



05. 네오이뮨텍의 성공 요인 (4) 글로벌채널확장

미국 ARS 치료제 납품 레퍼런스를 통해 유럽 시장까지 확대 기대

유럽의 핵 위협(러시아 – 우크라이나 전쟁)

러, 27년 만에 해외 핵 배치 현실화... 유럽서 핵전쟁 위기 고조

조성흠기자 I 2023.05.26 20:42



러, '나토 갈등 대비' 핵미사일로 유럽 각지 공격 훈련

감연숙기자 I 2024-08-1316:44



러시아, 핵무기 위협 "몇 분 안에 유럽에 도달"

주형석기자 I 2024.11.3010:24

네오이뮨텍의 ARS 치료제 유럽 시장 진출 노력

NT-I7 (ARS) 유럽 EMA 희귀의약품 지정

약물 승인 시 10년간 시장 독점성 제공 → 경제적 지속 가능성 보장

네오이뮨텍, 폴란드 법인 설립

폴란드는 EU 내에서 방사선, 핵 사고 대응 및 협력 담당 → ARS 림프구 치료제 납품을 위한 최적의 위치

유럽 ARS 관련 전략물자 비축 프로그램

유럽연합 RescEU



대규모 자연 자해 및 CBRN(화학, 생물학, 방사선, 핵) 사고에 신속히 대응

→ EU 회원국 필요 시 긴급 지원 받을 수 있도록 자원 확보

독일 연방시민보호및재난안전청



독일의 재난 대응 및 민방위 프로그램 총괄

- → 방사선 및 생화학적 사고 대비
- → 긴급 자원(의약품, 구호물자) 비축

폴란드 정부안전센터



재난 대비 및 긴급 상황 조정

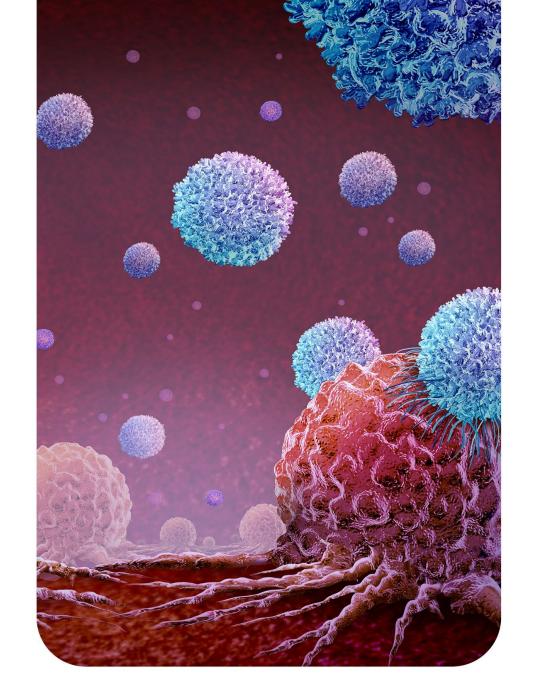
- → 방사선 사고, 홍수 등 대응 준비
- → RescEU CBRN(화학, 생물학, 방사선, 핵) 대응 협력

Chapter

3

Beyond Our Core

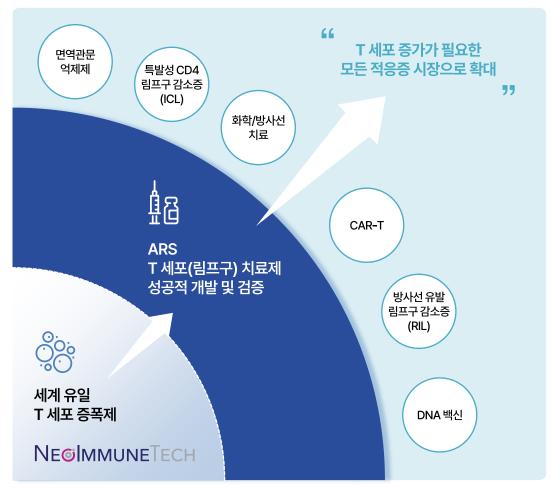
- 1. NT-I₇의 확장 가능성
- 2. CAR-T 병용 임상
 - (1) NIT-112 개요
 - (2) NIT-112 중간 임상 결과
 - (3) NIT-112 사업화 전략
- 3. T 세포 증폭제 단독 임상/비임상
- 4. 가이던스



01. NT-I7의 확장 가능성

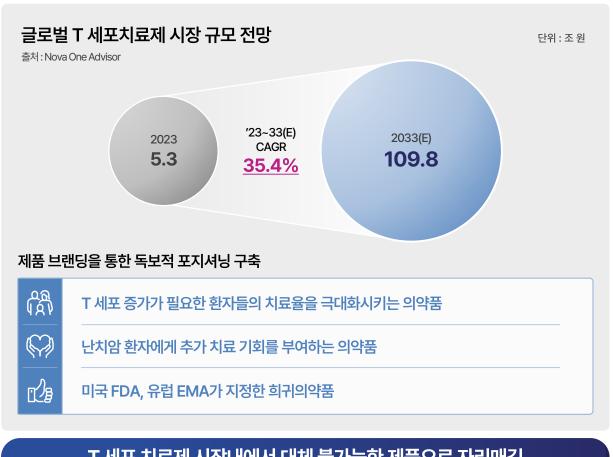
ARS 치료제로서의 성공적 검증을 통해 다양한 적응증으로의 확장

ARS 치료제 검증 → T 세포 관련 다양한 적응증으로 시장 확대



ICL: Idiopathic CD4 Lymphopenia; RIL: Radiation-Induced Lymphopenia

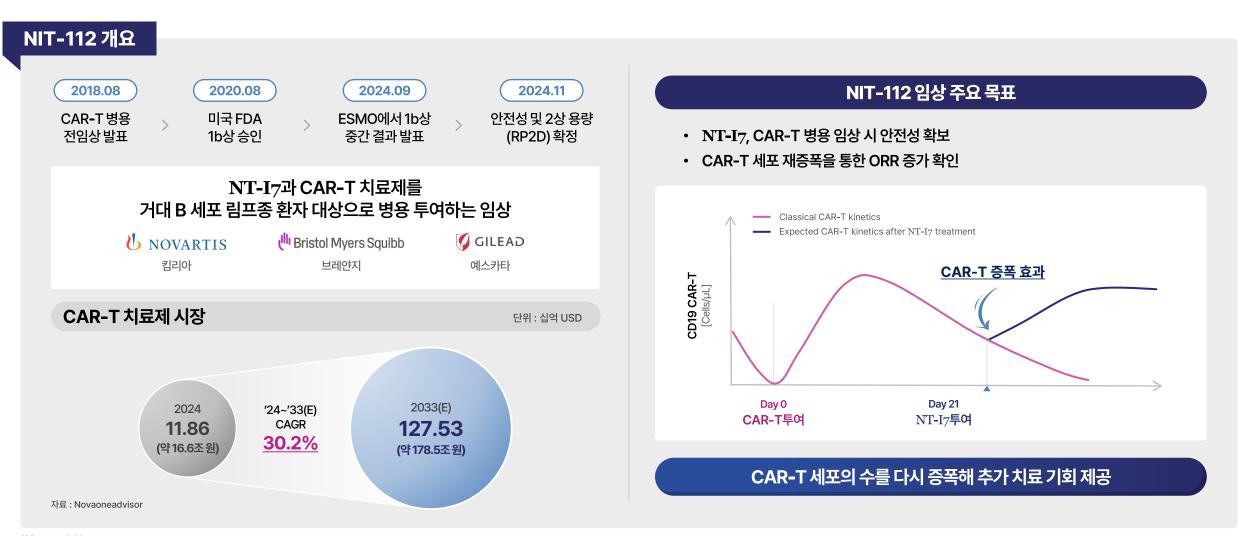
T 세포 치료제 시장 수혜 기대



T세포 치료제 시장내에서 대체 불가능한 제품으로 자리매김

02. CAR-T 병용 임상 (1) NIT-112개요

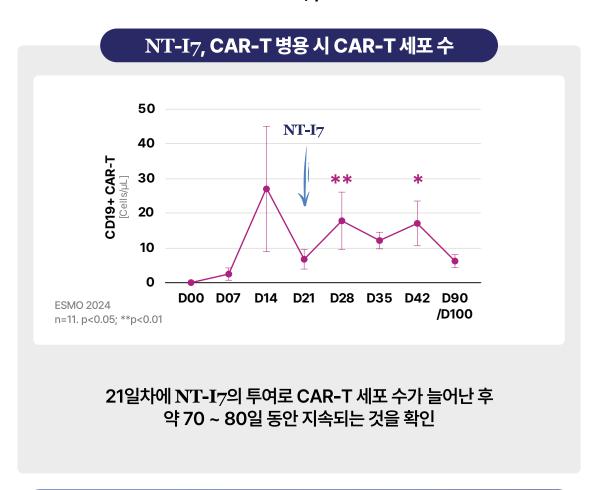
NT-I7, CAR-T 병용치료 통해 B세포 림프종 치료제 시장 진입



환율 1,400원 적용

02. CAR-T 병용 임상 (2) NIT-112 중간 임상 결과

NT-I₇, CAR-T 병용치료 중간 임상에서 CAR-T 세포의 재증폭 효능 및 안전성 확인



NT-I₇, CAR-T 병용 시 안전성 척도

NT-I7 Dose(µg/kg)		60	120	240	360	480
치료관련 이상반응	Grade 2	1	0	0	0	1
(TEAEs)	Grade 1	0	1	1	2	0
주사부위 홍반 (erythema)		0	0	1	1	0
주사부위 부음 (swelling)		1	0	1	0	0

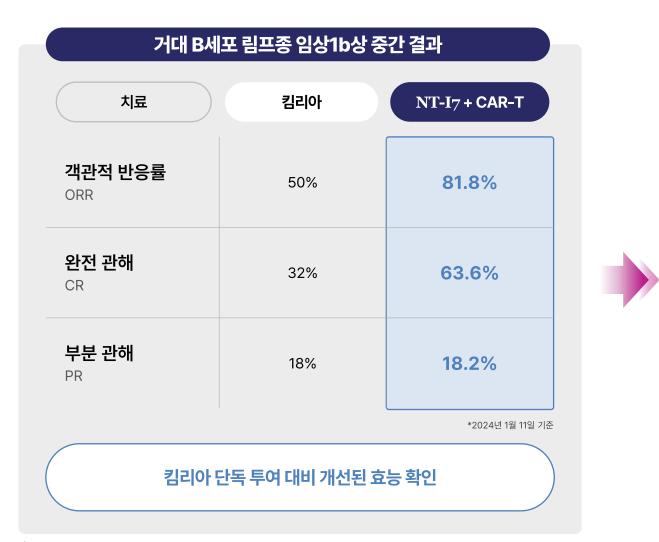
- 모든 환자에서 NT-I7 투여 후 Grade 3 이상의 부작용 보고 X
- CAR-T 치료제의 가장 큰 부작용인 사이토카인 방출 증후군과 신경 독성 증후군이 보고 X

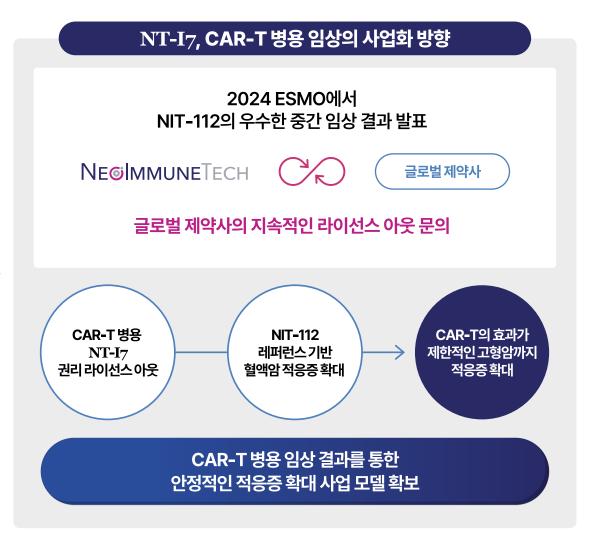
$\mathrm{NT} ext{-}\mathrm{I}_{7},$ 1회 투여에도 $\mathrm{CAR} ext{-}\mathrm{T}$ 세포의 재증폭 및 장기간 유지 확인

NIT-112 임상에서 큰 부작용 없이 안전성 확보

02. CAR-T 병용 임상 (3) NIT-112 사업화 전략

킴리아 단독 투여 대비 우수한 중간 임상 결과를 통해 라이선스 아웃 목표





자료: ESMO 2024

03. T 세포 증폭제 단독 임상/비임상

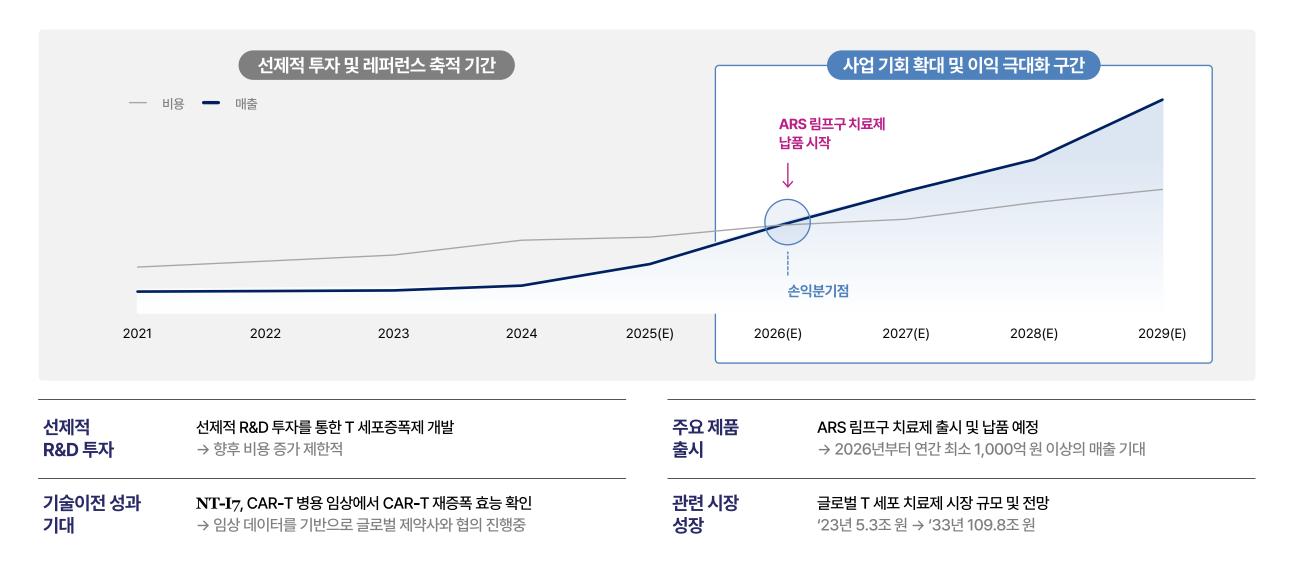
NT-I7의 림프구 증가 효능 입증을 통한 지속적인 적응증 확장

NT-I7 단독 임상/비임상 NT-I7의 우수한 임상 결과 Ne©IMMUNETECH NT-I7 반감기 및 용량 의존성 확인 림프구(T 세포)가 감소하는 적응증에 NT-I7 단독 적용 Cohort 2 120 µg/kg, IM (N=3) - Cohort 4 480 µg/kg, IM (N=3) Conort 5 720 pg/kg, IM (N=3) Conort 6 960 pg/kg, IM (N=3) Cohort 7 1,200 µg/kg, IM (N=3) 현재 진행중인 단독 임상/비임상 특발성 CD4 ARS 림프구 치료제 림프구감소증(ICL) Dose (µg/kg) 자료: medRxiv 2024.02.12.23299638 자료: Heo M, Shon J, Lee M, SITC 2019 진행성 다발초점성 방사선 치료에 의한 NT-I7주입 후 T 세포 증가 확인 종양 내 T 세포 비율 증가 효능 확인 백질뇌병증 (PML) 림프구감소증(RIL) CD4 T cells CD8 T cells COVID-19 감염 인플루엔자 감염 지속적인 적응증 확장 기대 자료: medRxiv 2024.02.12.23299638

04. 가이던스

ARS 림프구 치료제 매출 성장 본격화를 통해 2026년부터 실적 턴어라운드 전망

Appendix



Chapter

4

Appendix

- 1. 회사 개요
- 2. 주요 임상 파이프라인
- 3. 면역관문억제제 병용 임상
- 4. 요약 재무제표
- 5. Summary



01. 회사 개요



2014년 설립

미국 메릴랜드



Appendix

2021년 IPO

(KOSDAQ: 950220)



임상개발 글로벌 네트워크

Roche/Genentech, Merck와 병용임상 및 MD Anderson, Washington University, NIH 등



NT-I7: Long-acting IL-7

유일한 T세포 증폭제

NEGIMMUNETECH T 세포 증폭제 글로벌 선도 기업, 네오이뮨텍



5건, 희귀의약품 지정

급성방사선증후군(ARS), 특발성 CD4 림프구감소증(ICL), 진행성 다발초점성 백질뇌병증(PML), 교모세포종(GBM), 췌장암(PDAC)



총 52명

미국: 20명, 한국: 32명 (2025.1기준)



+800명 이상

NT-I7투여



1,000L 스케일 생산

Scale-up FDA 확인

02. 주요 임상 파이프라인

상업화 가능성이 상대적으로 높고 빠르게 출시 가능한 적응증에 선제적 집중

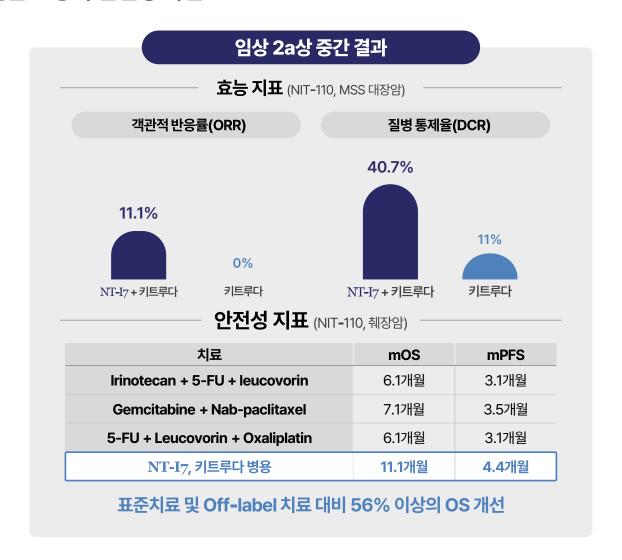


Investigator-initiated trial

03. 면역관문억제제 병용 임상

키트루다 단독 임상 대비 높은 효능과 안전성 확인





04. 요약 재무제표

재무상태표				단위 : 백만원
구분	2021	2022	2023	2024
유동자산	166,722	117,971	72,257	39,335
비유동자산	20,305	21,894	18,254	26,091
자산총계	187,027	139,865	90,511	65,426
유동부채	20,411	16,397	12,886	20,785
비유동부채	4,574	3,779	2,769	2,979
부채총계	24,985	20,176	15,655	23,764
자본금	2	3	3	3
자본잉여금	271,282	290,644	295,771	337,199
기타포괄손익누계액	-180	-589	-681	-1,838
기타자본	13,719	20,055	26,280	31,483
결손금	-122,781	-190,424	-246,517	-325,185
자본총계	162,042	119,689	74,856	41,662

소익겨	사서
-	L=* *

단위 : 백만원

매출액 170 매출총이익	구분	2021	2022	2023	2024
판매관리비 -51,906 -58,182 -55,618 -40,036 영업이익 -51,906 -58,182 -55,618 -40,036 기타수익 15 19 24 31 기타비용 105 14 231 2,637 금융수익 506 1,409 3,090 4,953 금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	매출액	-	-	-	170
영업이익 -51,906 -58,182 -55,618 -40,036 기타수익 15 19 24 31 기타비용 105 14 231 2,637 금융수익 506 1,409 3,090 4,953 금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	매출총이익	-	-	-	-
기타수익 15 19 24 31 기타비용 105 14 231 2,637 금융수익 506 1,409 3,090 4,953 금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	판매관리비	-51,906	-58,182	-55,618	-40,036
기타비용 105 14 231 2,637 금융수익 506 1,409 3,090 4,953 금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	영업이익	-51,906	-58,182	-55,618	-40,036
금융수익 506 1,409 3,090 4,953 금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	기타수익	15	19	24	31
금융비용 923 3,521 568 3,181 법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	기타비용	105	14	231	2,637
법인세비용차감전순이익 -52,413 -60,289 -53,303 -40,870	금융수익	506	1,409	3,090	4,953
	금융비용	923	3,521	568	3,181
당기순이익 -52,482 -60,406 -53,405 -40,883	법인세비용차감전순이익	-52,413	-60,289	-53,303	-40,870
	당기순이익	-52,482	-60,406	-53,405	-40,883