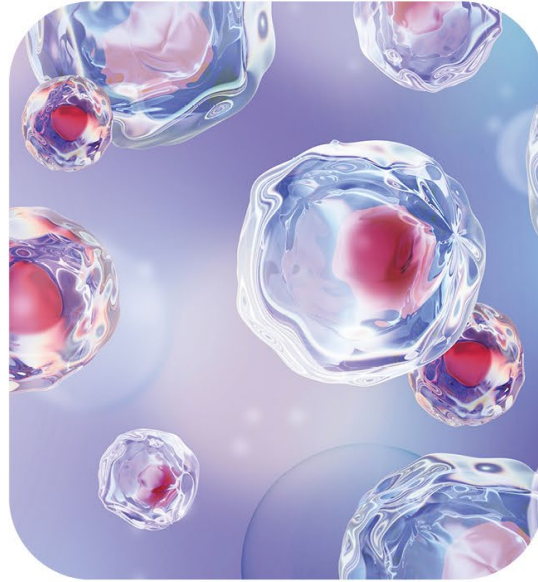




NeolImmuneTech CAR-T 병용 임상 탐라인 결과

NIT-112: 거대 B세포 림프종 환자 대상 임상 1b상

NEOIMMUNETECH

Table of Contents

1 CAR-T 병용 임상

- (1) 임상시험 개요 및 주요 타임라인
- (2) NT-I7 병용 임상적 기대효과

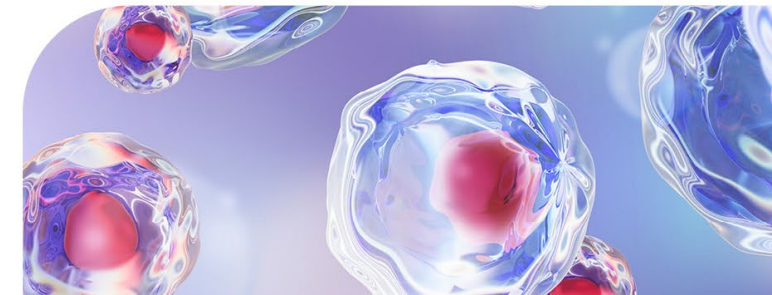
2 임상 결과 분석

- (1) NT-I7 투여로 CAR-T의 재증폭 확인: Kinetic 분석
- (2) 의미 있는 치료 반응
- (3) 고용량에서도 확인된 NT-I7 병용의 우수한 안전성

3 NT-I7의 고용량에서도 안전하게 증폭된 CAR-T

RP2D 확보로 2상 진입 기반 마련

4 기술이전 및 후속 CAR-T 병용 임상 본격화



(1) 임상시험 개요 및 주요 타임라인

CAR-T 치료제와 병용 투여에서의 안전성 및 CAR-T의 재증폭 확인을 위한 임상시험 기획

NIT-112 임상시험 개요

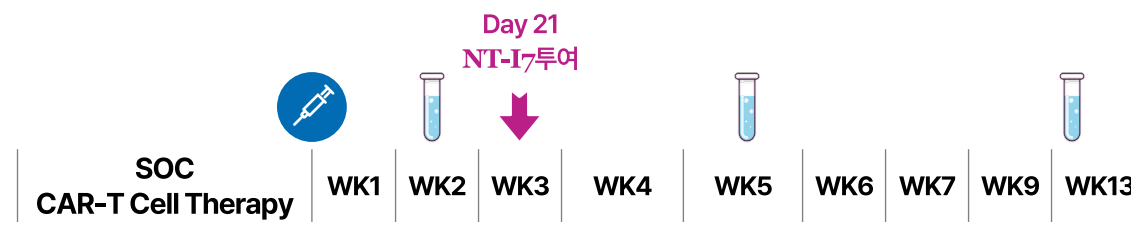
거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로 표준 치료(SoC)인 CAR-T 치료제 투여 후 21일차에 NT-I7을 병용 투여하는 임상



NT-I7을 60 µg/kg부터 720 µg/kg까지 총 7개의 용량 단계로 나누어 투여

1차 지표

- NT-I7, CAR-T 병용 임상 시 안전성
- NT-I7, CAR-T 병용 시 용량 제한 독성(DLT)의 발생 및 성격
- 최대 내약 용량(MTD) 및 임상 2상 권장 용량(RP2D) 확인 (안전성 및 효능 파라미터와 용량 수준 상관관계)



NIT-112 임상시험 주요 타임라인



(*) Data and Safety Monitoring Committee. 의약품 안전성 모니터링 위원회

(2) NT-I7 병용 임상적 기대효과

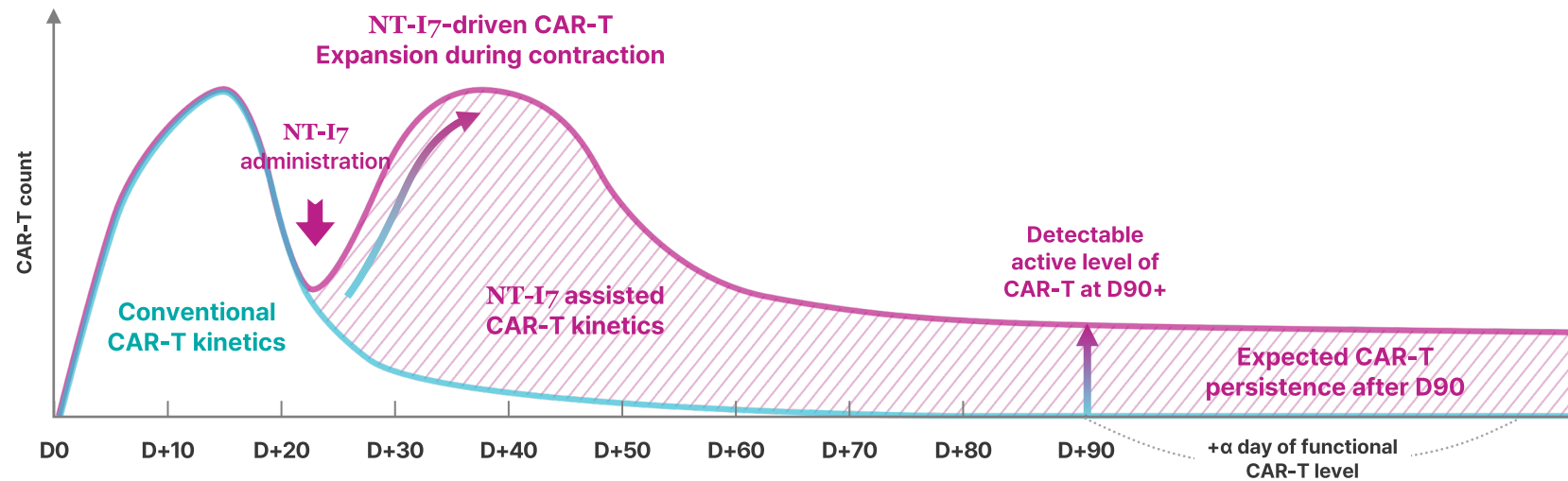
NT-I7은 T 세포 증폭제로써 CAR-T의 단점 보완 및 CAR-T 반응 극대화 효능 기대

- 1 CAR-T는 반복 투여가 불가능
- 2 CAR-T는 환자마다의 반응에 차이가 큼
- 3 CAR-T는 투여 후 2주부터 축소되며 90일에는 사라짐

— CAR-T alone

- 1 NT-I7으로 CAR-T에 반복 투여 효과
- 2 NT-I7은 CAR-T의 반응을 극대화하여 환자별 편차 최소화
- 3 NT-I7 투여 후 CAR-T는 90일 이후에도 detect

— CAR-T + NT-I7



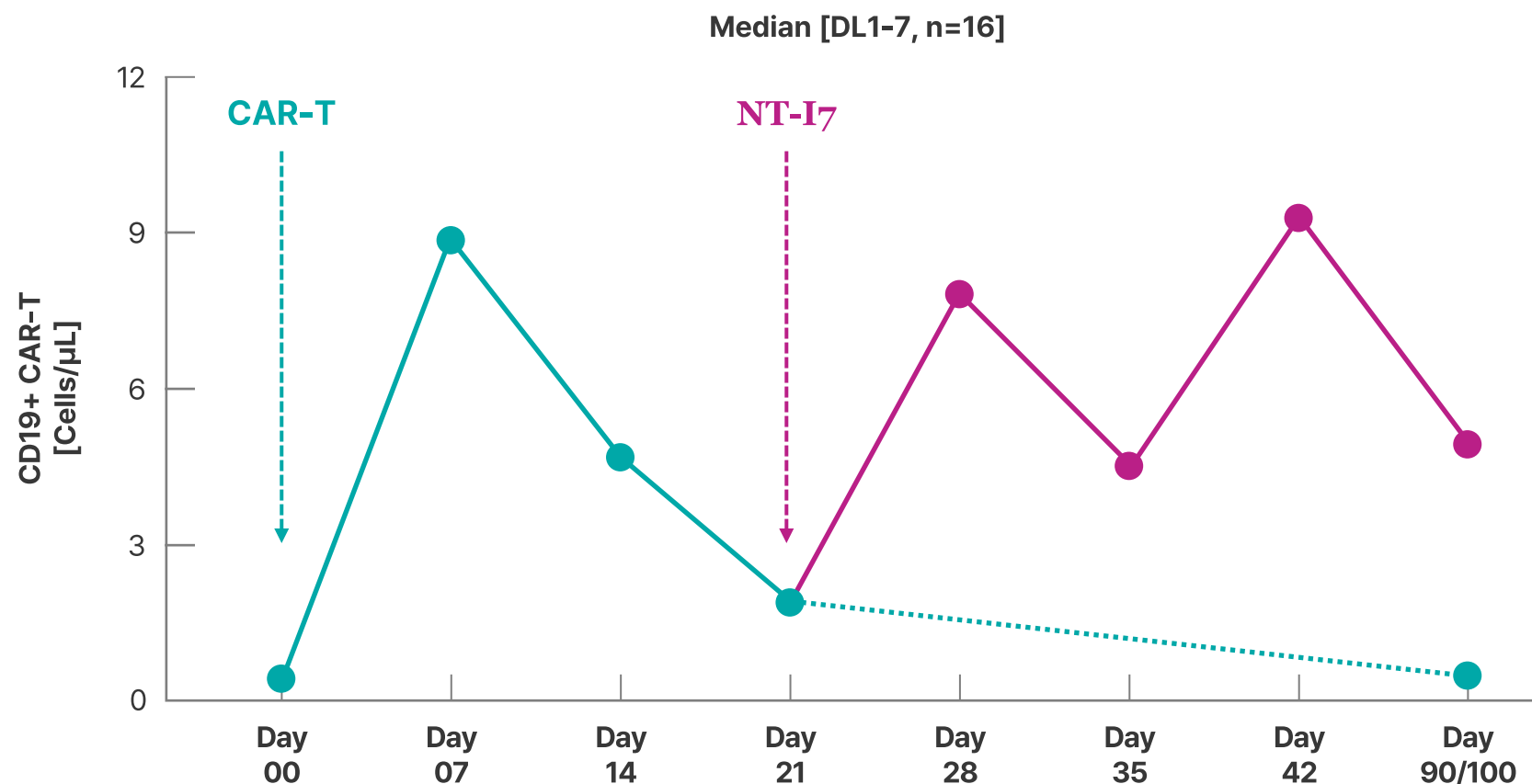
NT-I7 병용 투여 기대효과

Best Overall Response
6 months ORR

CAR-T 세포의 수를 다시 증폭해 추가 치료 기회 제공

(1) NT-I7 투여로 CAR-T의 재증폭 확인: Kinetic 분석

감소했던 CAR-T 세포가 NT-I7의 투여 이후에 다시 증가하는 경향을 확인



- 1 14일부터 CAR-T 세포수가 급감
- 2 21일에 NT-I7의 투여 후, CAR-T 세포 증가
- 3 NT-I7 병용 투여 시, 90일에도 CAR-T 세포가 검출 가능한 수준으로 유지 됨. 반면, CAR-T 치료제 단독 투여 시에는 검출이 어려운 수준까지 떨어짐.

Expected kinetics of CAR-T without NT-I7

(2) 의미 있는 치료 반응: Best Overall Response와 6개월 ORR

480 ug/kg 이상 고용량군에서 개선된 결과 확인

DL (μg/kg)	CAR-T	BOR	Day 30	Day 100	Day 180	Day 360	Day 720
60 ug/kg	Kymriah	PD	PD	PD			
120 ug/kg	Kymriah	CR	PR	CR	PD		
240 ug/kg	Kymriah	CR	CR	CR	CR	CR	CR
	Kymriah	CR	CR	PD	PD		
	Kymriah	CR	CR	PD			
360 ug/kg	Kymriah	CR	PR	CR	PD		
	Kymriah	CR	CR	PD			
	Kymriah	PD	PD	PD			
480 ug/kg	Kymriah	CR	CR	PD			
	Breyanzi	CR	CR	PR	-	CR	
	Yescarta	PR	PR	PR	PR		
600 ug/kg	Breyanzi	CR	PR	CR	CR	CR	(*)
	Yescarta	CR	CR	CR	CR		
	Yescarta	PR	PR	PR	PR		
720 ug/kg	Breyanzi	CR	CR	CR	CR		
	Yescarta	CR	CR	CR	CR		

DL: dose level, BOR: best overall response; PD: progressive disease; SD: stable disease PR: partial response; CR: complete response
Per protocol analysis

NT-I7 480 ug/kg 이상이 의미 있는 용량으로 판단

이에 대한 분석결과, NT-I7의 용량 480 ug/kg의 이상 환자에서

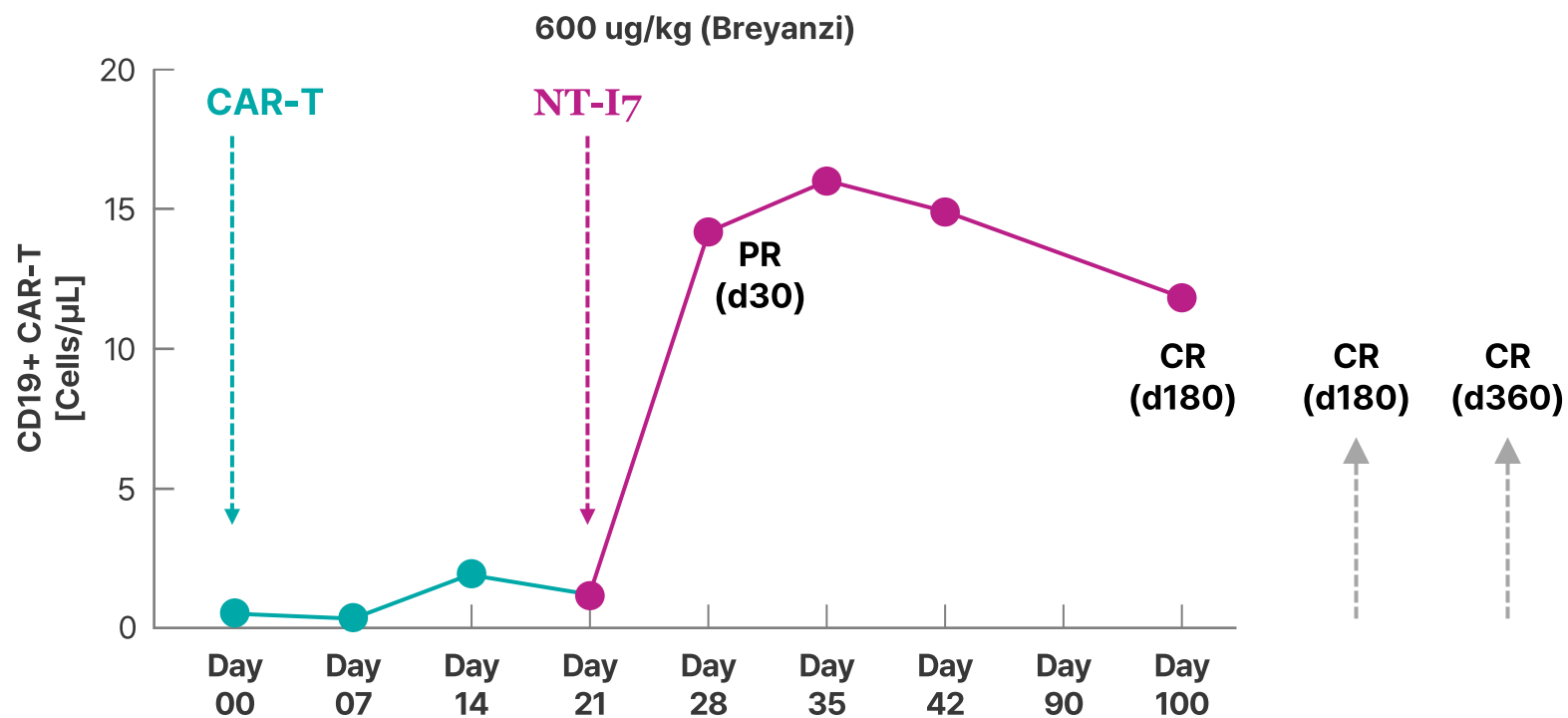
- ✓ **BOR 100%:** 모든 환자에서 완전반응 혹은 부분반응
- ✓ **CR 75%:** 8명 중 6명의 환자에서 완전 반응
- ✓ **6개월 ORR 88%:**
8명 중 7명의 환자에서 response 확인

(*) 21일차에 투여한 NT-I7 효과로 인하여 PR이 CR로 변경된 것으로 추정
(다음 페이지 추가 설명)

고용량에서 매우 뛰어난 효과 확인

(2) 의미 있는 치료 반응: PR에서 CR로 전환한 환자의 CAR-T Kinetic

NT-I7의 병용으로 CAR-T가 장기간 유지되며, 부분반응(PR)에서 완전반응(CR)로의 전환 사례 관찰



- NT-I7 투여로 CAR-T expansion 확인됨
- NT-I7 투여로 day 90이후까지 CAR-T가 관찰됨
- NT-I7 투여로 PR 환자가 CR로 바뀌었음

DL (μ g/kg)	CAR-T	BOR	Day 30	Day 100	Day 180	Day 360
600 ug/kg	Breyanzi	CR	PR	CR	CR	CR

(2) 의미 있는 치료 반응: 병용 투여 CAR-T 치료제 별 BOR 분석 결과

모든 병용 CAR-T 치료제 별 데이터에서 단독 투여 대비 개선된 치료 반응 확인

1 Breyanzi Bristol Myers Squibb

	FDA label	Real world data
BOR	73%	76%
CR	54%	63%



Breyanzi + NT-I7
100% (3/3)
100% (3/3)

2 Yescarta GILEAD

	FDA label	Real world data
BOR	83%	73.4%
CR	65%	51%



Yescarta + NT-I7
100% (4/4)
50% (2/4)

3 Kymriah NOVARTIS

	FDA label	Real world data
BOR	50%	57.7%
CR	32%	39%



Kymriah + NT-I7
77.8% (7/9)
77.8% (7/9)

각 CAR-T 별 단독 투여 대비 치료 반응 비교 분석 시,

- ✓ CAR-T 단독 치료 대비, NT-I7 병용 시 매우 큰 치료 반응 개선 효과 도출
- ✓ NT-I7 병용 시 강력하고 지속적인 반응 확인
 - 완전 반응(CR)을 증가
 - 고용량 용량에서 반응 지속 확인 (다음 슬라이드)

CAR-T 단독 투여 (FDA 승인라벨 & 실제 데이터)
대비 매우 뛰어난 효과 확인

*Kymriah, Breyanzi, Yescarta alone data from source
 - FDA approval label &
 - Datamonitor Healthcare
 - BREYANZI® Has Real-World Evidence | For HCPs

(2) 의미 있는 치료 반응: 6개월 ORR 분석

6개월 ORR 분석 결과, 88%로 확인되어 대부분의 환자의 효능이 유지

1 Breyanzi (n=3) Bristol Myers Squibb

	Breyanzi
6 months ORR	54%
CR	41%



	Breyanzi + NT-I7(*)
6 months ORR	100% (3/3)
CR	100% (3/3)

(*) NT-I7 용량분포

• 480µg/kg, 600µg/kg, 720µg/kg 각 1명

2 Yescarta (n=4) GILEAD

	Yescarta
6 months ORR	82%
CR	54%



	Yescarta + NT-I7(*)
6 months ORR	100% (4/4)
CR	50% (2/4)

(*) NT-I7 용량분포

• 480µg/kg, 720µg/kg 각 1명, 600µg/kg 2명

6개월 ORR 는 장기적인 CAR-T의 response 및 overall survival 를 예측하는 중요한 지표

CAR-T 단독 투여하는 경우 분석에서,

- ✓ 브레얀지 단독 투여 시,
6개월 ORR 54% 대비 46%p 증가한 100% 확인
- ✓ 예스카타 단독 투여 시,
6개월 ORR 82% 대비 18%p 증가한 100% 확인

6개월 ORR 분석에도 뛰어난 비교 우위 확인

(3) 고용량에서도 확인된 NT-I7 병용의 우수한 안전성

최대 용량인 720 µg/kg까지 안전하게 투여될 수 있었으며, 양호한 내약성을 확인

Category	Number of subjects (N=17)	설명
TEAEs Related to NT-I7	8	총 8명의 환자가 NT-I7 관련 이상반응을 경험. 단, 주사 부위 홍반과 부종만이 두 명 이상의 환자에서 보고됨.
NT-I7 Related TEAEs with Grade 3 or higher	0	Grade 3 이상의 NT-I7 관련 이상반응은 보고 되지 않음.
Serious TEAEs Related to NT-I7*	1	1명이 Grade 1의 NT-I7 관련 중대한 이상반응(발열)을 보고하였으나, 3일 이내에 회복됨.
TEAEs of CRS (사이토카인 방출 증후군)	0	NT-I7 투여 이후 CRS와 ICANS는 보고되지 않음
TEAEs of ICANS (신경 독성 증후군)	0	

Abbreviations: CRS = Cytokine Release Syndrome ; ICANS = Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome; TEAE = Treatment - Emergent Adverse Event
Note: TEAEs are defined as AEs with onset date on or after the NT-I7 treatment and on or before Day 100.

NT-I7의 고용량에서도 안전하게 증폭된 CAR-T: RP2D 확보로 2상 진입 기반 마련

최대 용량인 720 $\mu\text{g/kg}$ 까지 안전하게 투여되어 6개월 시점까지도 지속된 효능 확인

RP2D: NIT는 NT-I7 720 $\mu\text{g/kg}$ 을 RP2D으로 결정

- ✓ NT-I7은 재발/불응성 거대 B세포 림프종(r/r LBCL) 환자에게 표준 치료인 CAR-T 치료제 주입 후 최대 720 $\mu\text{g/kg}$ 용량까지 안전하게 투여하여, 양호한 내약성을 확인함
- ✓ 720 $\mu\text{g/kg}$ 의 최고 용량까지 투여된 치료 관련 이상 반응(TEAE) 중 어떠한 것도 용량 제한 독성 (DLT) 기준에 해당하지 않았기 때문에, 최대 내성 용량(MTD)에 도달되지 않음
- ✓ NT-I7 고용량(480 $\mu\text{g/kg}$ 이상)에서 뛰어난 효과를 증명함

	480 $\mu\text{g/kg}$ 이상
BOR	100% (8/8)
6 months ORR	87.5% (7/8)

기술이전 및 후속 CAR-T 병용 임상 본격화

임상 중간 결과 발표 이후, 계속된 기술이전 논의와 최종 임상 결과를 통해서 확인한 추가 임상 추진 가능성

[사업적 Implication] CAR-T 치료제 병용 기술이전 추진

- NT-I7이 CAR-T 지속성 유지 & 치료 효과 보강 데이터 확보
- 고용량군에서도 높은 안전성 확보
 - 현재 여러 회사와 dataroom 리뷰 진행 중
 - 6월, US BIO에서 다수의 잠재적 파트너사와 임상 결과 공유 통해 사업기회 확장 예정

[임상 확장 plan] CAR-T 치료제 병용 후속 임상시험 진행

- 1 투여 시기를 앞당긴 임상 계획
- 2 NT-I7의 반복 투여 임상 계획
- 3 여러 병원 통한 연구자 주도 임상 제안 받는 중

“

NT-I7's impressive response rate
reflects its convincing mechanism of action and
its potential to improve the outcome for many
individuals receiving CAR-T therapy.

”

Washington University 소속 혈액종양 전문가이자
NIT-112 임상시험의 책임연구자(PI)

- Dr. John DiPersio



Washington
University in St. Louis