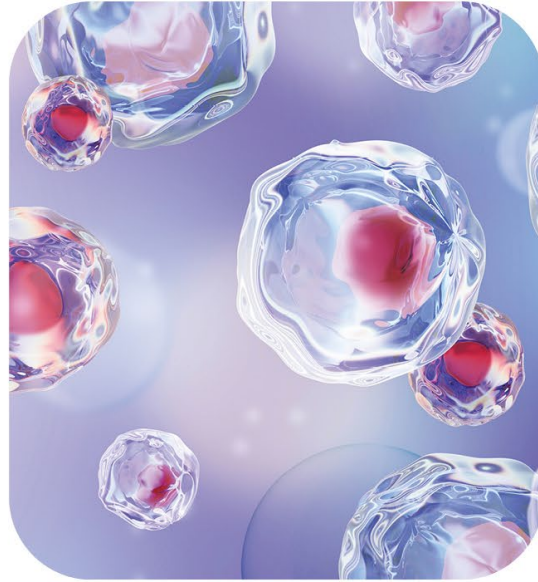




PIONEERING OUR TOMORROW

NEOIMMUNETECH

Investor Relations 2025 · 네오이문텍

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로
주식회사 네오이문텍 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.

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 네오이문텍

2

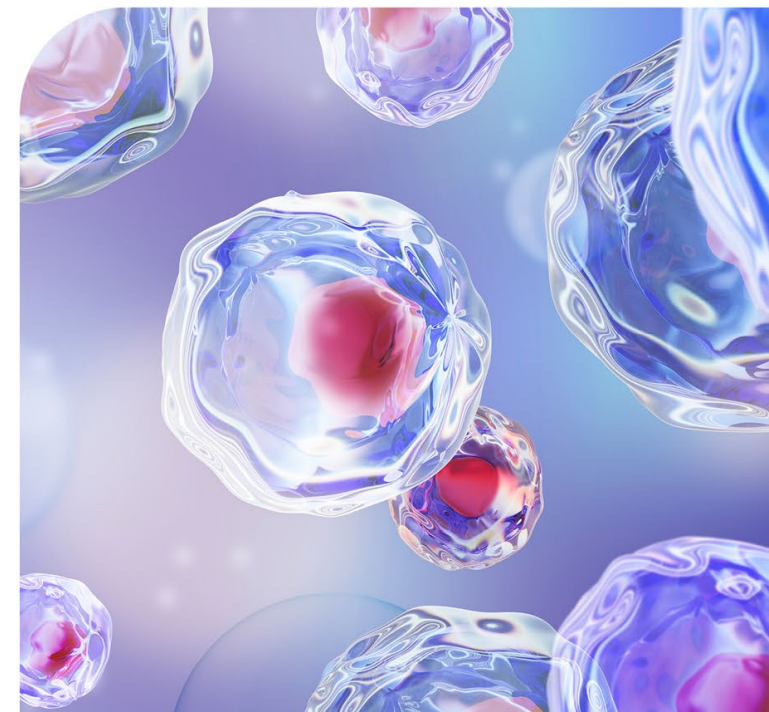
Core Program : ARS 림프구 치료제
: CAR-T 병용 임상
: ICL 치료제

3

유상증자

4

Appendix

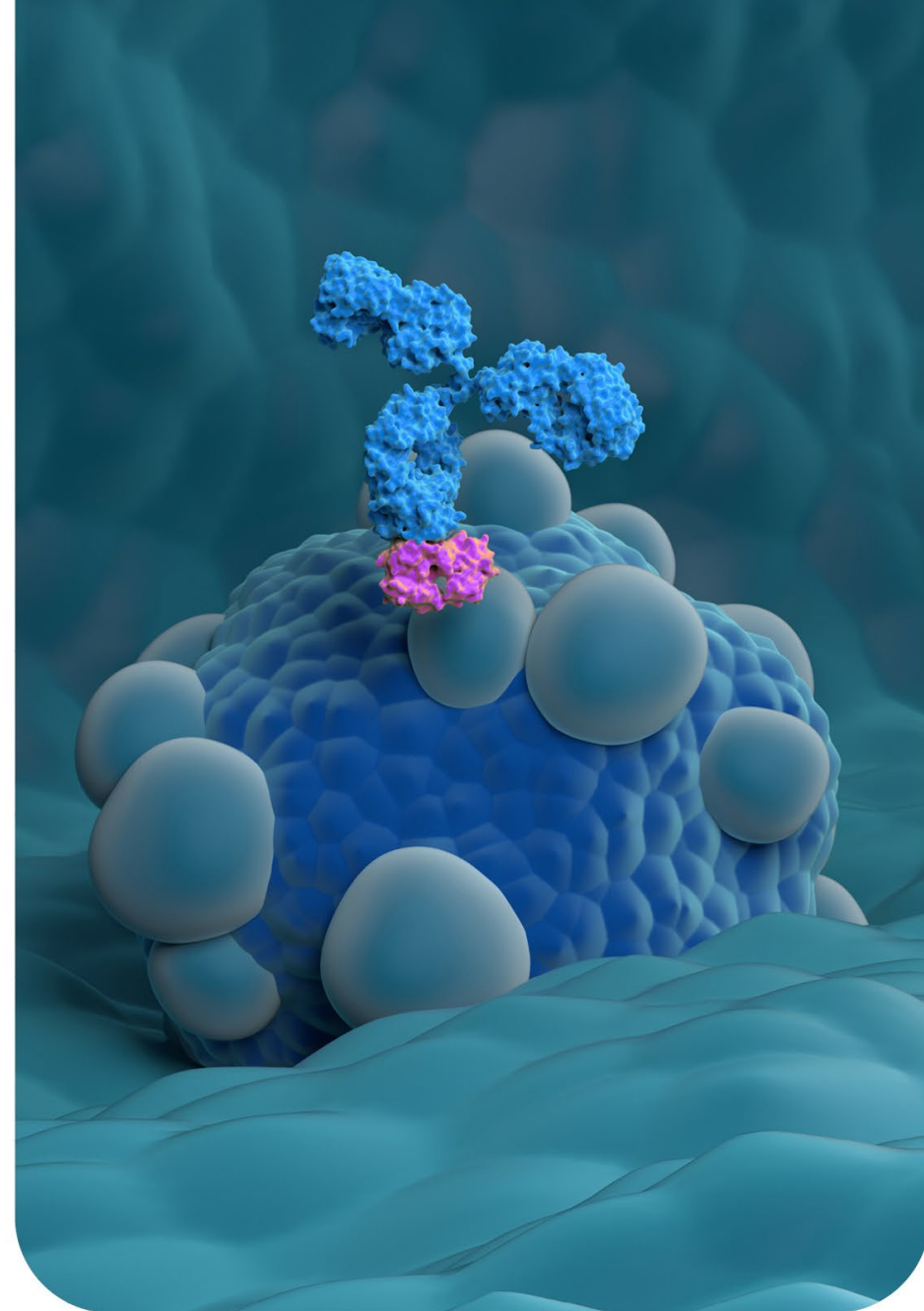


Chapter

1

About 네오이문텍

- 01. 네오이문텍 포지셔닝
- 02. T 세포 증폭제 필요성
- 03. T 세포 증폭의 유일한 선택지, IL-7
- 04. 네오이문텍의 T 세포 증폭제, NT-I7
- 05. NT-I7의 특허 경쟁력



01. 네오이문텍 포지셔닝

T 세포 증폭제 First Mover, 네오이문텍

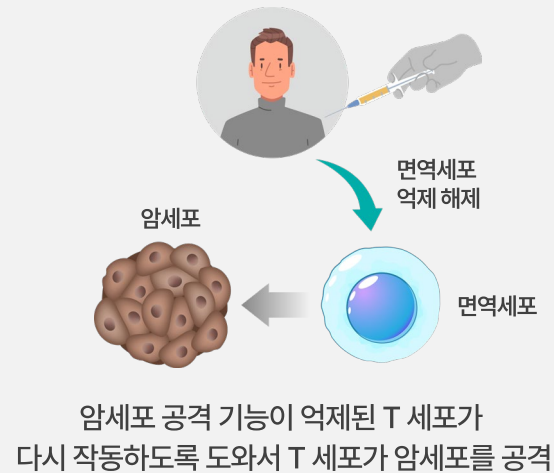
T 세포 관련 치료제

T 세포 관련 치료제 기전

Unmet Needs

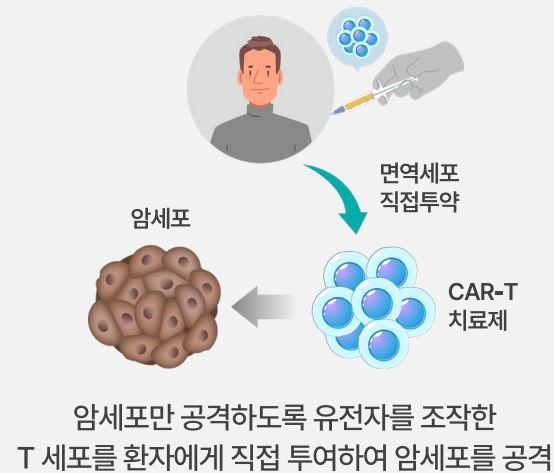
주요 Player

면역관문억제제



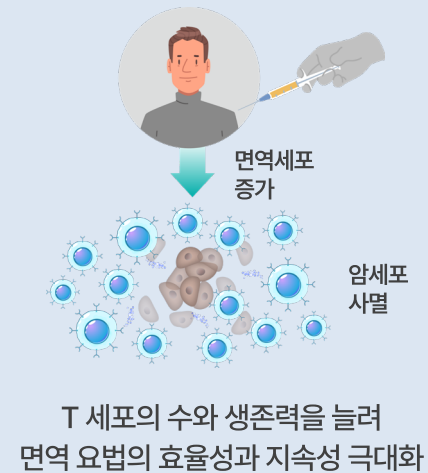
부작용 위험 적지만
치료율이 낮음

CAR-T 세포 치료제



치료율이 높지만
1회 투여만 가능

T 세포 증폭제



체내 T 세포를 증가시키는
근본적 치료방식

글로벌 빅파마의 시장 선점



NEOIMMUNETECH

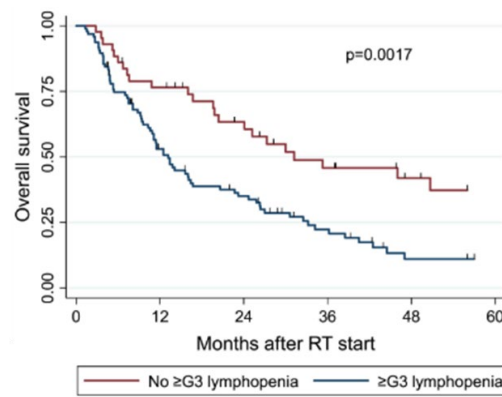
세계 최초
'T세포 증폭제' 개발 기업

02. T 세포 증폭제 필요성

항암치료에서 근본적으로 중요한 것은 체내 T 세포의 수

화학·방사선 치료의 영향

체내 림프구(T 세포) 수에 따른 생존 기간 차이 확인



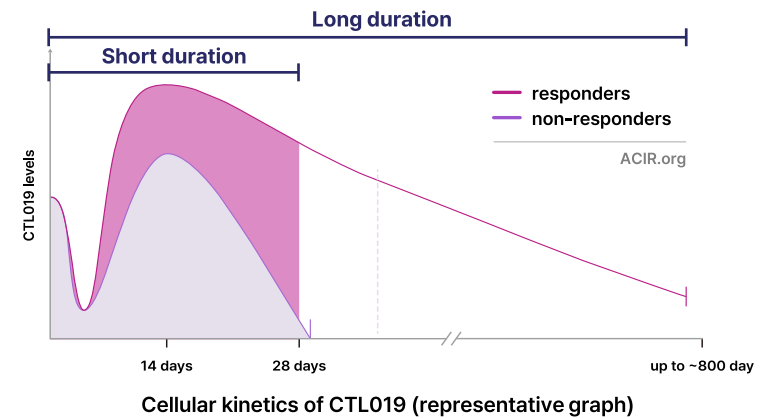
자료 : De B. et al. (2021) Journal of Hepatocellular Carcinoma 2021, 8:57-69

체내 T 세포의 수가 적은 경우
생존 기간이 짧아지는 문제 발생



T 세포 활성화제의 한계

CAR-T 주입 후 T 세포의 수



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



T 세포 증폭제 병용 치료로 기존 치료의 한계 해결

03. T 세포 증폭의 유일한 선택지, IL-7

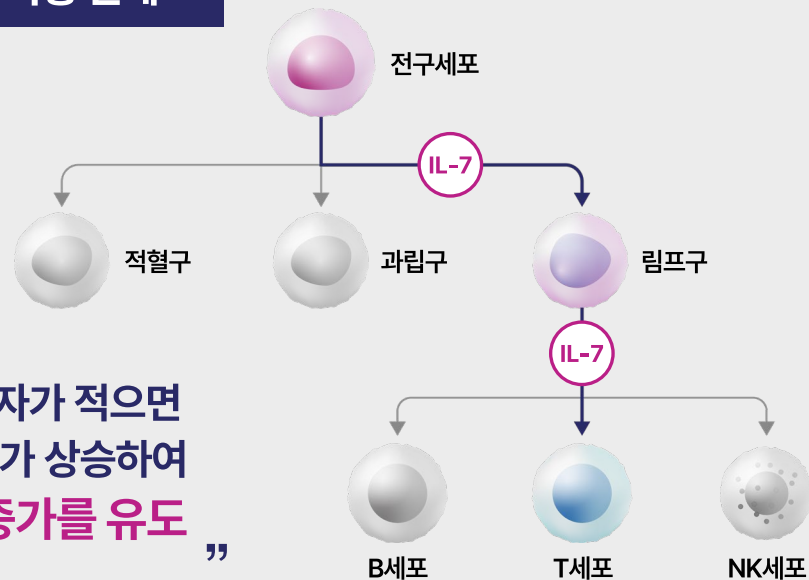
IL-7은 T 세포만 증폭시키는 핵심 사이토카인
T 세포는 바이러스 감염이나 암세포를 직접 공격하는 우리 몸의 중요한 면역세포

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 ”

T세포와 IL-7의 작용 관계



“ T세포 숫자가 적으면
IL-7 수치가 상승하여
T 세포 증가를 유도 ”

IL-7의 효능과 한계

효능

- T 세포 수를 증가시켜 면역시스템을 강화 시킴
- 타 인터루킨 대비 검증된 높은 안전성
- 바이러스, 고형암 등 다양한 적응증 적용 가능

한계

- 단백질 불안정성으로 인한 낮은 생산성 및 순도
- 짧은 체내 반감기로 인한 빠른 소멸 (수시간 이내)

뛰어난 생산성과 반감기를 개선한 IL-7 개발 필요

04. 네오이문텍의 T 세포 증폭제, NT-I7

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

NT-I7 (Efineptakin alfa)



IgD hinge + IgD CH2 + IgG4

특허 받은 기술로
엔지니어링된 두 개의 IL-7

높은
안정성

높은
생산성

hyFc 융합 특허기술

효능
증가

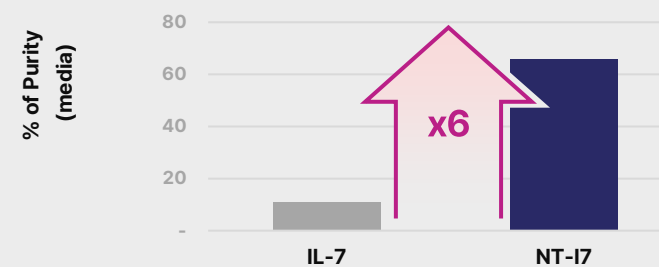
반감기
7배 증가

기존 IL-7 대비 비교우위

생산성



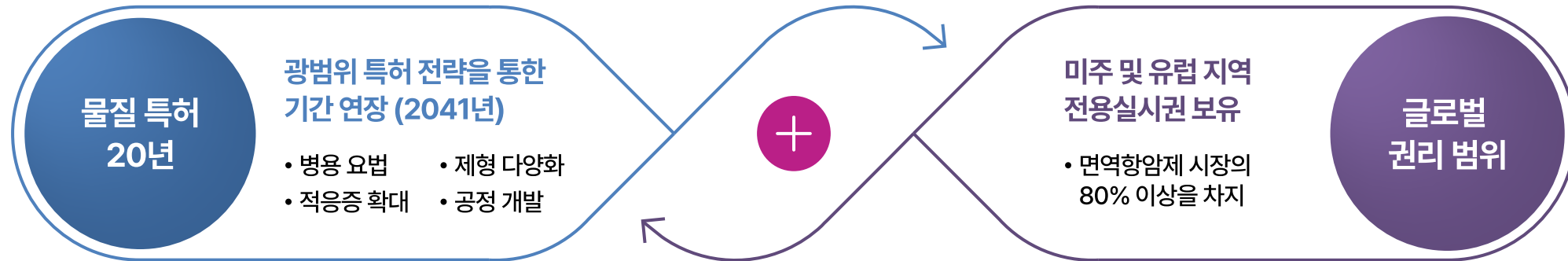
순도



생산수율
x126배

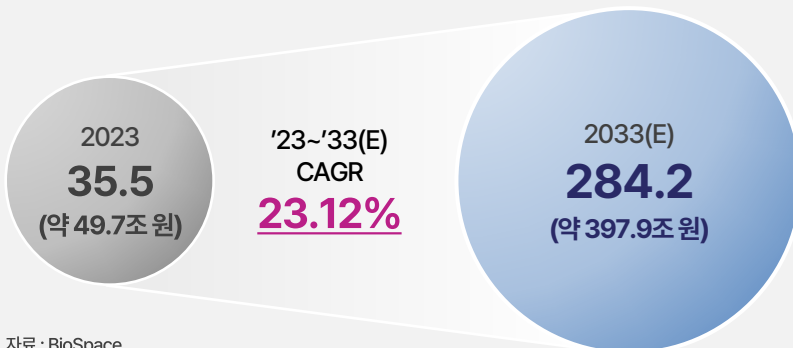
05. NT-I7의 특허 경쟁력

기술적 진입장벽을 통해 장기간의 시장 독점 지위 유지 전망



면역항암제 시장

단위 : 십억 USD



자료 : BioSpace
환율 1,400원 적용

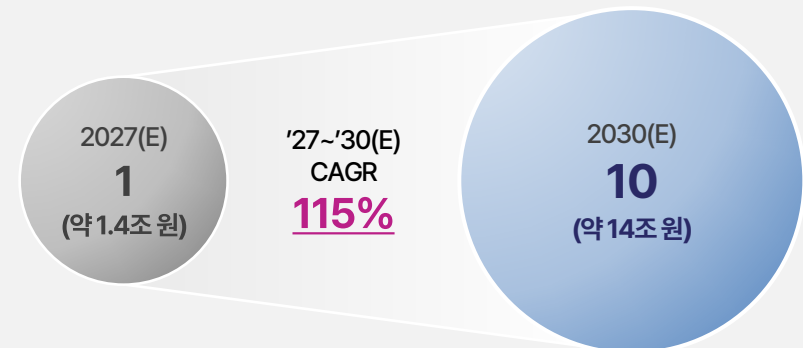
NEOIMMUNETECH

2026년 미 FDA 최초 승인될
ARS 림프구 치료제(T세포 증폭제)를
통해 시장 개화를 선도

“ NT-I7 ”

T 세포 증폭제 시장 (추정)

단위 : 십억 USD



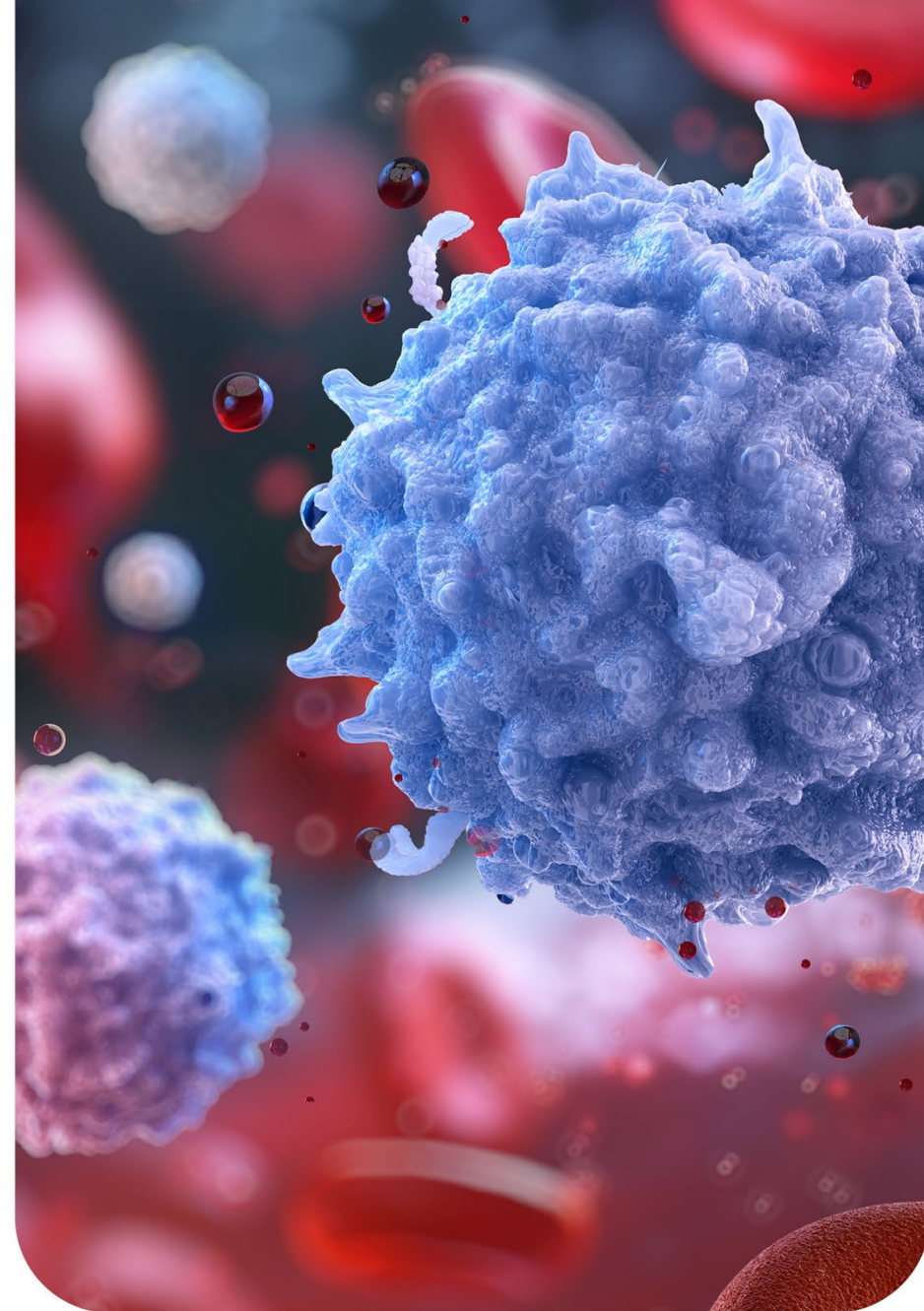
자료 : Destum Partners Report

Chapter

2

Core Program

- 01. 미국의 전략물자 비축 배경
- 02. 급성 방사선 증후군(ARS) 소개
- 03. 네오이문텍의 ARS 림프구 치료제 개발 배경
- 04. ARS 치료제 프로젝트: Animal Rule
- 05. 네오이문텍의 성공 요인
- 06. CAR-T 병용 임상
- 07. 특발성CD4림프구감소증(ICL) 가속 개발 전략



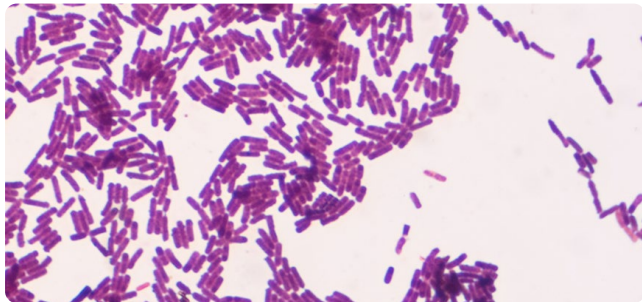
01. 미국의 전략물자 비축 배경

“ 미국 정부는 오랫동안 비상사태에 대비해 전략물자를 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



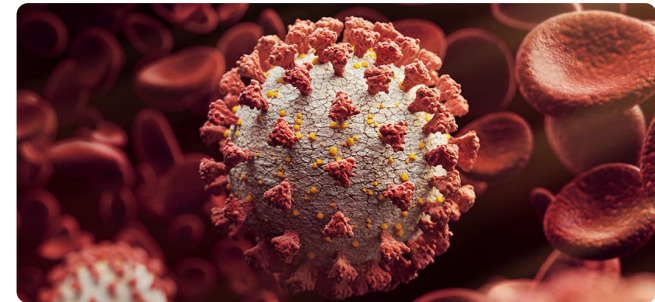
동일본 대지진과 15m 높이의 쓰나미가
원자로를 파괴해 수많은 사상자 및 2차 피해 발생



급성 방사선 증후군 치료제
본격적인 비축 시작

전염병 발병 (2020)

COVID-19



전 세계 누적 확진자 수 : 약 7억 명 이상
누적 사망자 수 : 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

급성 방사선 증후군(ARS)

1Gy 이상의 고선량 에너지를 인체 장기가
흡수했을 경우의 상태

장기 손상

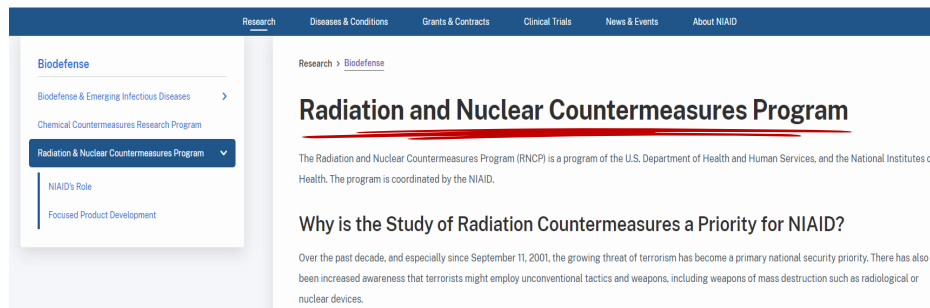
혈액세포 부족에
따른 면역 저하

회복 기능
상실



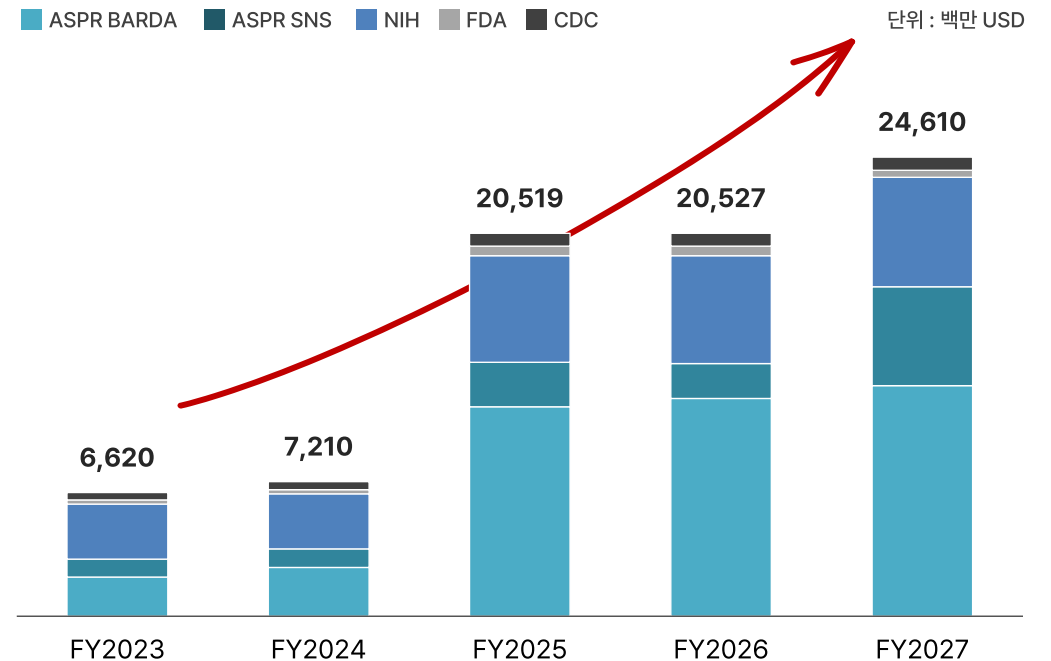
미 정부의 ARS 대책

보건복지부의 RNCP(방사능 핵무기 대응 프로그램) 운영



미 정부는 국가 전략 물자로 ARS 치료제를 비축

미 정부의 전략물자 예산



- ARS 치료제 개발 및 조달 관여 기관인 BARDA 예산 급격히 증가
- ARS 치료제 비축에 관여하는 기관인 SNS 비축 물자 예산 크게 증가

자료: Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Multiyear Budget: Fiscal Years 2023-2027, MARCH 15, 2024
* 미국 회계연도 기준, 예) FY2025 : 2024.10.01 ~ 2025.09.30

03. 네오이문텍의 ARS 림프구 치료제 개발 배경

미국 유명 대학과 미 정부기관이 선택한 네오이문텍의 ARS 림프구 치료제

미 정부의 ARS 치료제 등록 현황

적응증	호중구			혈소판	림프구
치료제	Neupogen	Neulasta	Leukine	Nplate	치료제 없음
제약사	Amgen	Amgen	Sanofi	Amgen	
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

네오이문텍 ARS 림프구 치료제 개발 배경

1

2019년부터 듀크대와
ARS 림프구 치료제 공동 연구 및
지속적인 연구 결과 발표

2

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

3

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

4

NT-I7(ARS 림프구 치료제)
미국 희귀의약품 등록

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

04. ARS 치료제 프로젝트: Animal Rule

“

ARS 치료제는 Animal Rule에 근거한 FDA 승인

→ 가장 빠른 절차를 통한
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

”

일반적인 개발과정



Orphan Drug Designation

세제 혜택 및 시장독점권 FDA 7년, EMA 10년 부여



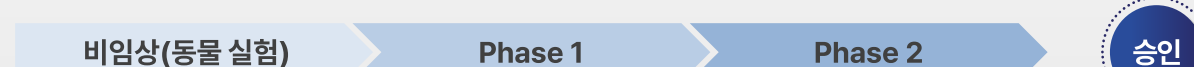
Accelerated Approval

Phase 2 결과로 상용화 가능, 이후 검증 필요



Fast Track + Accelerated Approval

Phase 2 결과로 상용화 가능



Animal Rule

2가지 종류의 동물 실험 결과로 승인 가능

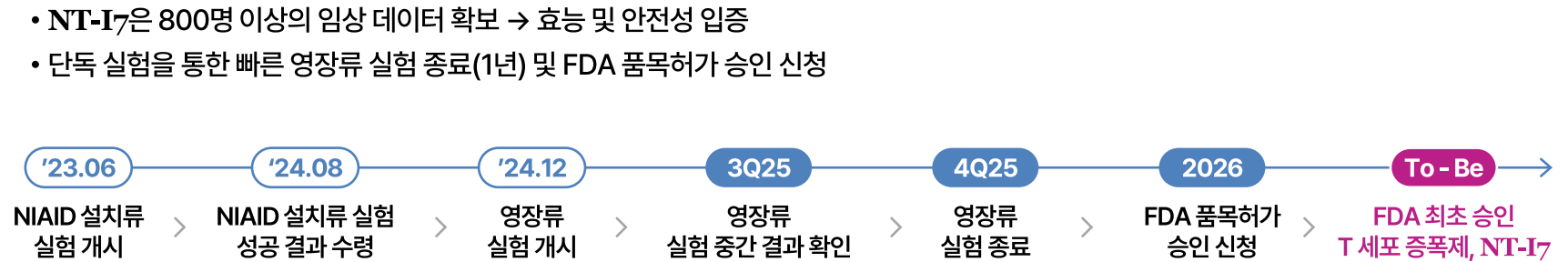


05. 네오이문텍의 성공 요인 (1) 세계 최초 T 세포 증폭제 신약 가능성

NT-I7은 여러 차례 동물 및 임상시험에서 효능과 안전성을 증명

→ FDA 승인 가시화

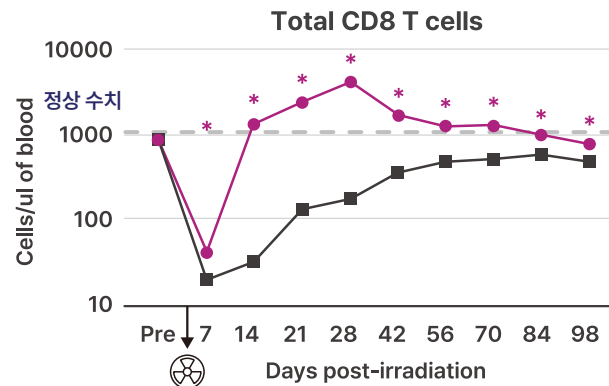
ARS 치료제
Animal Rule 타임라인



네오이문텍의 ARS 치료제 설치류 실험 결과

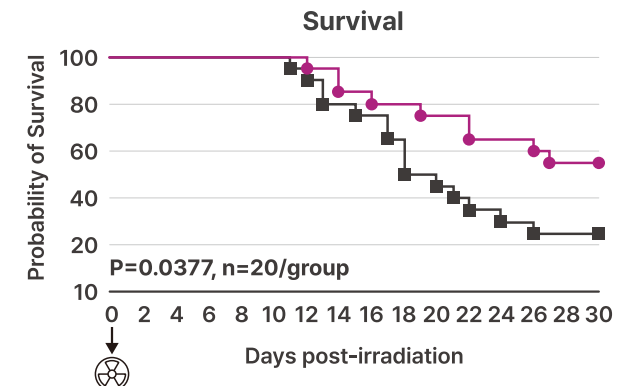
ARS 설치류 실험 T 세포 증가

● NT-I7 (@D1)
■ Vehicle



ARS 설치류 실험 생존율 증가

● NT-I7
■ Vehicle



미 FDA 최초 승인 T 세포 증폭제를 통해 시장 선도 기대

05. 네오이문텍의 성공 요인 (2) 영장류 실험 진행 경과

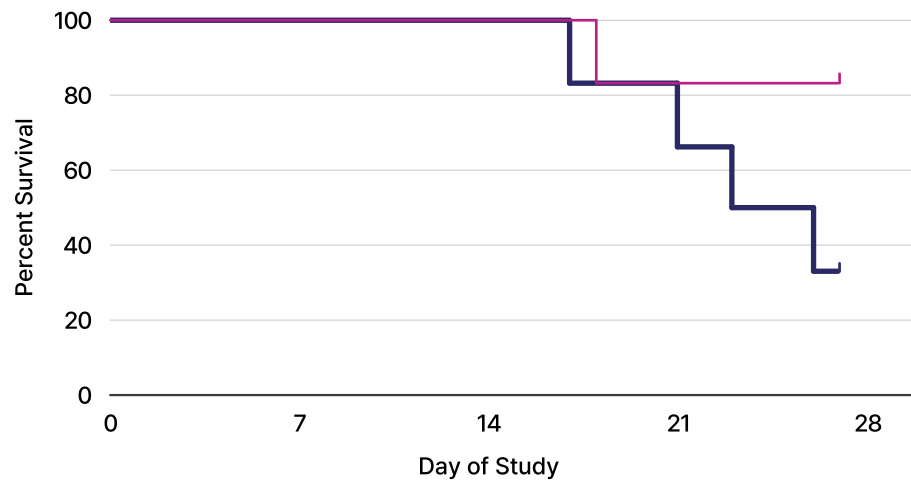
영장류 실험은 크게 두가지로 나뉘어서 진행. Phase 1 Dose Range Finding 실험, Phase 2 Pivotal 실험

1

Dose Range Finding은 방사선량 설명과 NT-I7의 용량 설정 실험으로 구분

60일 이내에 50%의 개체가 사망하는 방사선량을 찾는 단계

Survival proportions: Survival of Ph1 Mortality M+F



Pivotal 실험을 위한 NT-I7의 용량 설정 실험 단계

Group	3	4	5	6
Test Material	Reference	NT-I7	NT-I7	NT-I7
NT-I7 Dose Level	-	1	2	3
Radiation Dose	이전 단계 Group2에서 확인된 용량	이전 단계 Group2에서 확인된 용량	이전 단계 Group2에서 확인된 용량	이전 단계 Group2에서 확인된 용량
No. of Males	3	5	5	5
No. of Females	3	5	5	5

2

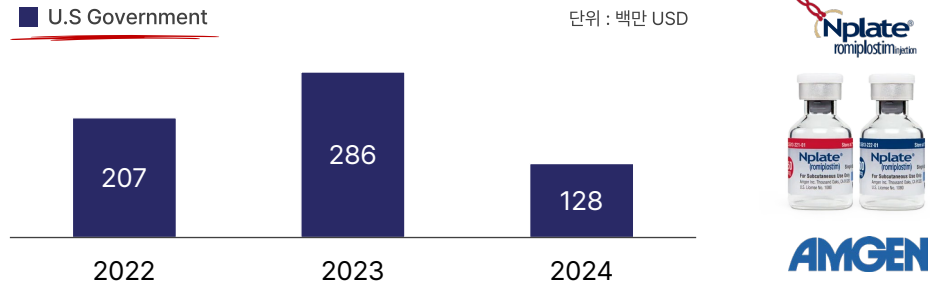
Pivotal 실험의 경우 위의 결과를 바탕으로, FDA와의 미팅을 통해 세부적인 실험 절차를 확정 지을 예정

05. 네오이문텍의 성공 요인 (3) 미국 및 글로벌 채널 확장

미국 ARS 치료제 납품 레퍼런스를 통해 유럽 시장까지 확대 기대

네오이문텍의 ARS 치료제 미국 출시

암젠의 Nplate 혈소판 치료제 미국 정부 매출 추이 사례



Nplate, 매년 미 정부기관 매출 기록, 총 약 6억 달러(약 8400억) 매출 기록
→ 바이오 의약품의 짧은 유효기간으로 계약 후 지속 매출 기대

미 정부기관 납품 계약 기대



미국국립알레르기
전염병연구소



생물의약품
첨단연구개발국



미국국방부
(DoD)



미국보건복지부
(HHS)

네오이문텍의 ARS 치료제 유럽 시장 진출 노력



유럽 ARS 관련 전략물자 비축 프로그램

유럽연합 RescEU

대규모 자연 재해 및 CBRN(화학, 방사선, 핵)사고 신속히 대응
→ EU 회원국 필요 시 긴급 지원 받을 수 있도록 자원 확보

독일 연방 시민 보호 및 재난 안전청

독일의 재난 대응 및 민방위 프로그램 총괄
→ 방사선 및 생화학적 사고 대비
→ 긴급 자원(의약품, 구호물자) 비축

폴란드 정부 안전 센터

재난 대비 및 긴급 상황 조정
→ 방사선 사고, 홍수 등 대응 준비
→ RescEU CBRN(화학, 생물학, 방사선, 핵) 대응 협력

06. CAR-T 병용 임상 (1) NIT-112 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

 **NOVARTIS**
김리아

 **Bristol Myers Squibb**
브레얀지

 **GILEAD**
에스카타

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

06. CAR-T 병용 임상 (2) NT-I7 병용 임상적 기대효과

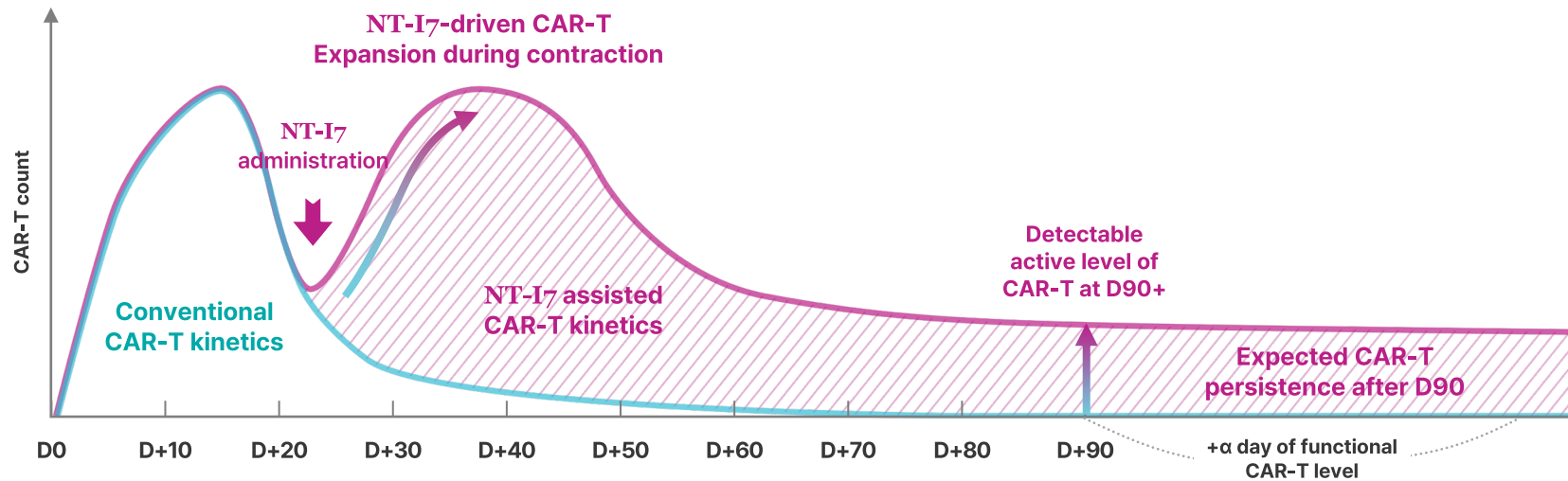
NT-I7은 T 세포 증폭제로써 CAR-T의 단점 보완 및 CAR-T 반응 극대화 효능 기대

- 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



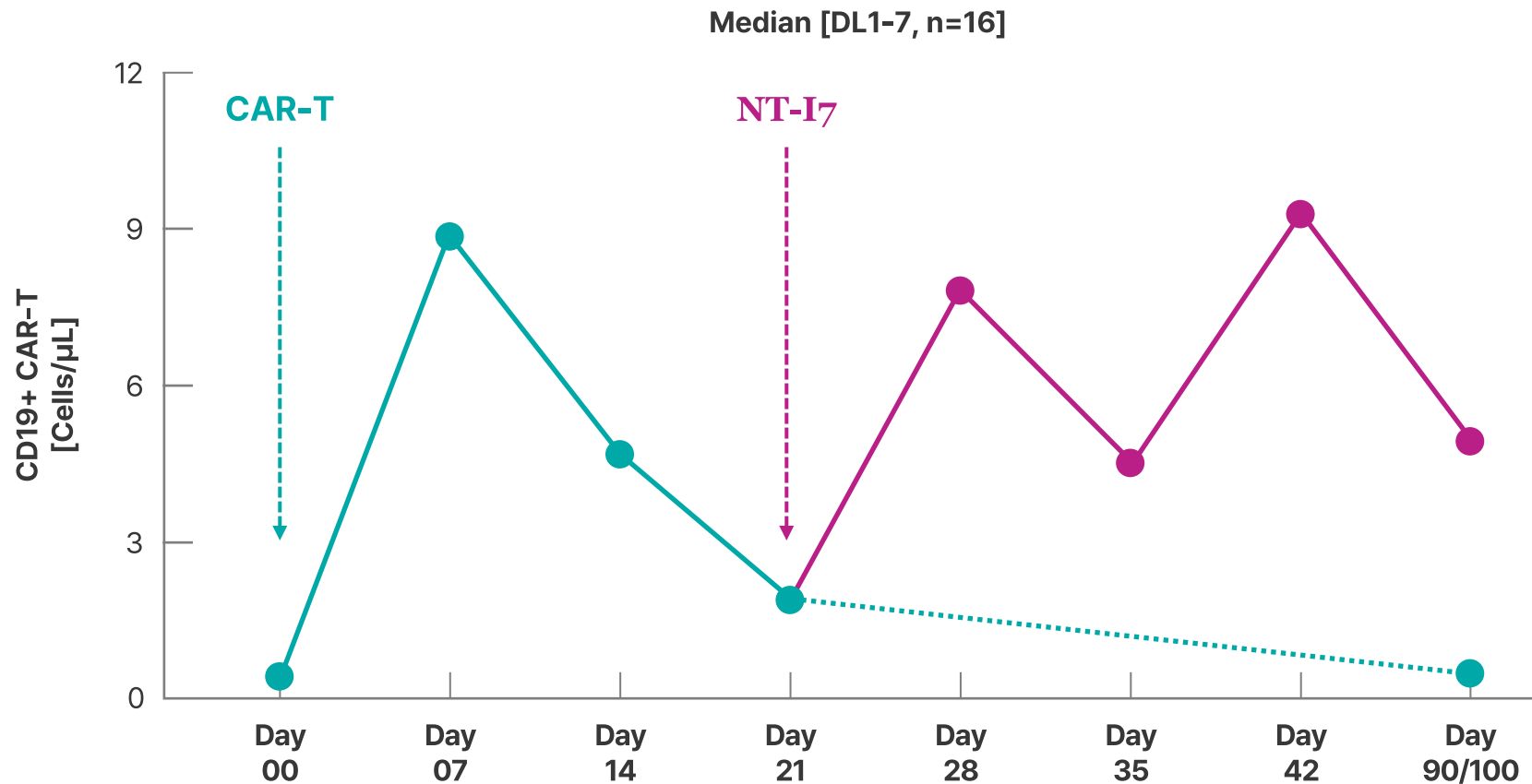
NT-I7 병용 투여 기대효과

Best Overall Response
6 months ORR

CAR-T 세포의 수를 다시 증폭해 추가 치료 기회 제공

06. CAR-T 병용 임상 (3) 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

06. CAR-T 병용 임상 (4) 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		

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

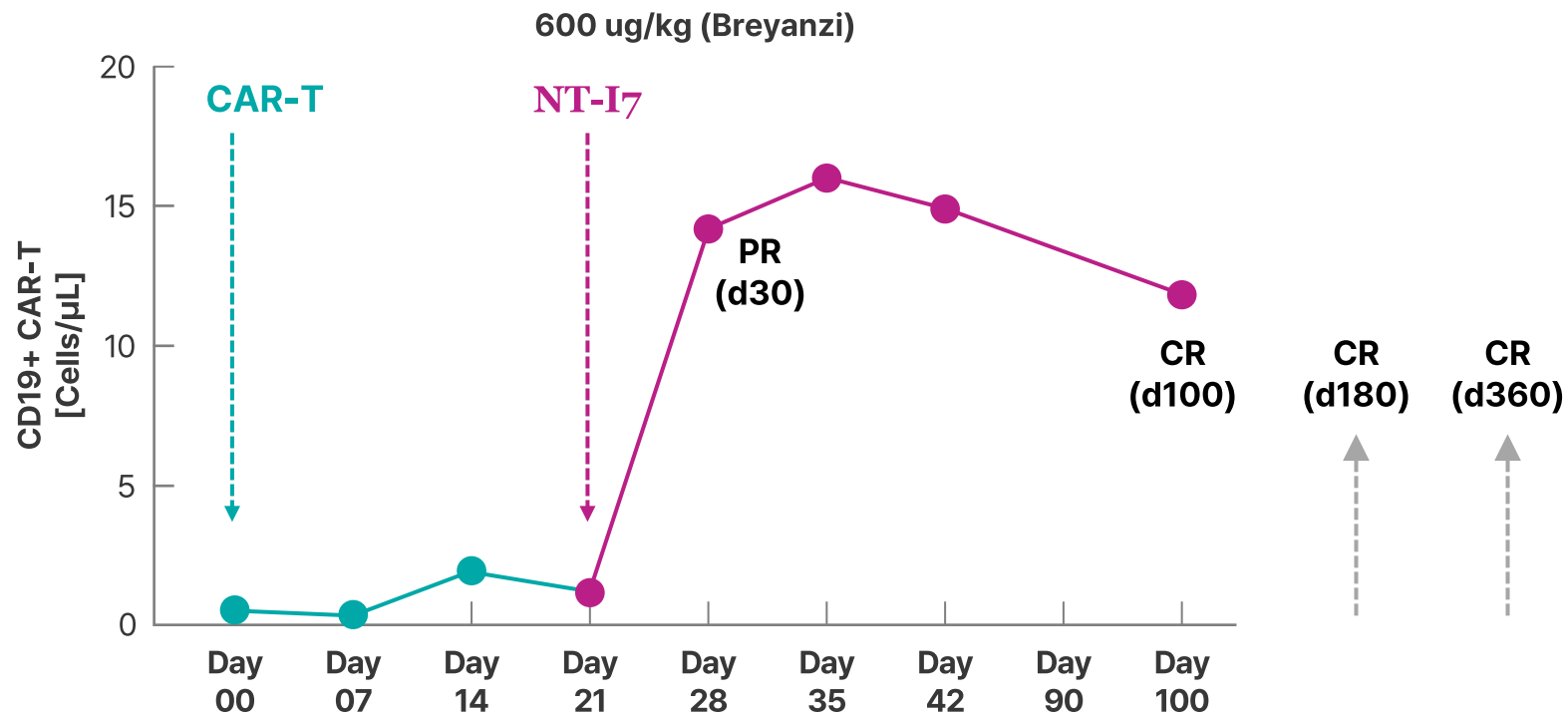
(*) 21일차에 투여한 NT-I7 효과로 인하여 PR이 CR로 변경된 것으로 추정
(다음 페이지 추가 설명)

고용량에서 매우 뛰어난 효과 확인

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

06. CAR-T 병용 임상 (4) 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 (μg/kg)	CAR-T	BOR	Day 30	Day 100	Day 180	Day 360
600 ug/kg	Breyanzi	CR	PR	CR	CR	CR

06. CAR-T 병용 임상 (4) 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		Breyanzi + NT-I7(*)
6 months ORR	54%	➔	100% (3/3)
CR	41%		100% (3/3)

(*) NT-I7 용량분포
• 480μg/kg, 600μg/kg, 720μg/kg 각 1명

2 Yescarta (n=4) GILEAD

	Yescarta		Yescarta + NT-I7(*)
6 months ORR	82%	➔	100% (4/4)
CR	54%		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,

- ✓ 브레안지 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

06. CAR-T 병용 임상 (5) 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

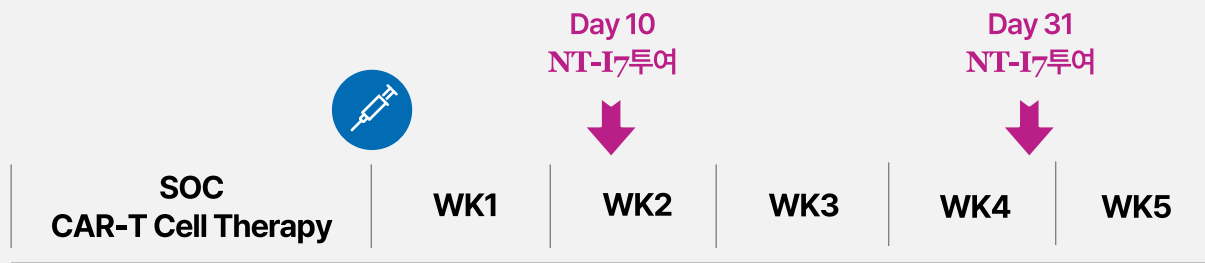
	480 $\mu\text{g/kg}$ 이상
BOR	100% (8/8)
6 months ORR	87.5% (7/8)

06. CAR-T 병용 임상 (6) 추가 임상 통한 데이터 추가 확보

CAR-T 치료제와의 병용 치료제로 기술이전을 위한 추가 데이터 확보 단계로 바로 진입

[확장 임상] CAR-T 치료제 병용 후속 임상 1b상 진행 (NIT-126)

거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로 표준 치료(SoC)인 CAR-T 치료제 투여 후 10일, 31차에 NT-I7을 2회 병용 투여하는 임상



NT-I7을 600 µg/kg, 720 µg/kg 으로 각각 최대 6명(n=3+3)의 환자에게 투여

NIT-126 이외에도 지속적 중요 데이터 확보 통해 기술이전 가능성 극대화

워싱턴대학교 의과대학 소속 혈액종양 전문가

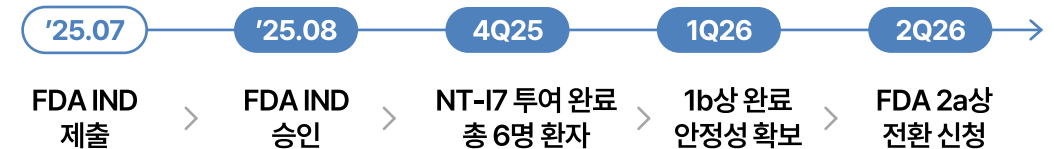


Dr. Zachary Crees
시험 책임자



Dr. John DiPersio
Director

NIT-126 임상시험 예상 타임라인



06. CAR-T 병용 임상 (7) 기술이전 논의

임상 topline 데이터 결과 발표 이후, 계속된 기술이전 논의 중

당사의 기술이전 전략

CAR-T 병용 기술이전 및 공동개발 전략:

CAR-T 지속성 유지 & 치료 효과 보강 데이터 확보

- | | | |
|------|-------------------|--|
| 전략 1 | CD19 CAR-T 상용화 기업 | - 3개 글로벌 제약사 대상
- 기술이전 및 공동임상 협의 진행 중 |
| 전략 2 | BCMA CAR-T 상용화 기업 | - 2개 글로벌 제약사 대상
- 기술이전 및 공동임상 협의 진행 중 |
| 전략 3 | 차세대 CAR-T 개발 기업 | - Next generation CAR-T 파이프라인 보유 기업 대상
- 데이터 리뷰 및 협의 진행 중 |
| 전략 4 | 고형암 분야 확장 | - 3개 글로벌 제약사 대상
- 기술이전 및 공동임상 협의 진행 중 |
| 전략 5 | 자가면역질환 분야 확장 | - 자가면역 CAR-T 병용 데이터 확보 예정
- 확보 후 파트너사와 협의 계획 |

CAR-T와 다른 T 세포 관련 치료제 병용 기술이전 및 공동개발 전략

T-cell engager 병용 전략

- IL-7이 T 세포의 fitness를 향상시킴 (네오이뮤텍 임상 결과 기반)
- T-cell engager 상용화 기업과 공동임상 및 기술이전(L/O) 논의 중

CAR-T 외 항암 세포치료제 확장 전략

- 종양침윤림프구(TIL) 치료제 등 항암 세포치료제 기업 대상
- 공동개발 및 기술이전(L/O)을 위한 논의 준비 중

지금까지 800명 이상의 축적된 NT-I7 투여 데이터는 기술이전 논의 시 매우 중요한 요소로 작용 중

07. 특발성CD4림프구감소증(ICL) 가속 개발 전략

NT-I7 은 전세계 유일한 ICL 치료제로 승인 받을 수 있는 매우 높은 가능성 보유

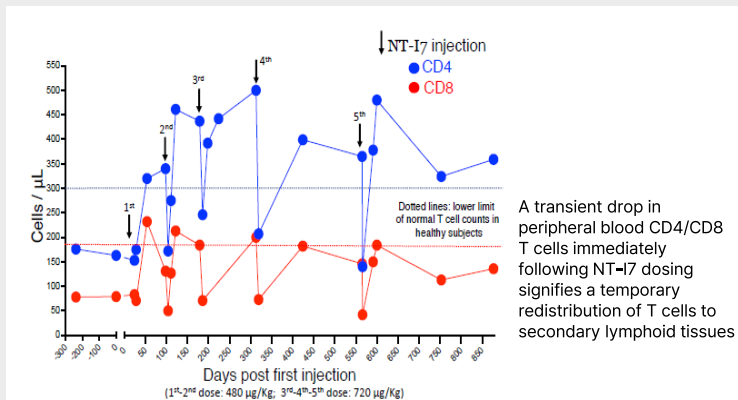
NIT-114 개요

특발성CD4림프구감소증 환자를 대상으로 NT-I7을 12주 간격으로 3회 투여하여 안전성과 림프구 수에 미치는 면역학적 효능을 평가

- 연구자주도임상(IIT)으로 미국에서 1b상 진행 중
- 임상시험책임자 : 미국 국립 알레르기 전염병 연구소(NIAID, NIH) 소속 Andrea Lisco, M.D.



NT-I7 투여 시,
병변 레이저
치료 후 개선되는
효과를 보임



NT-I7 투여 시 ICL 환자의
CD4 및 CD8 T세포 분포에 변화 확인



T세포 증폭이 진행되고 있다는 증거로
환자의 림프절 조직 크기가 커진 것을 확인

(ICIS, 2023)



ICL에 대해 FDA,EMA
희귀의약품 지정



네오이문텍
폴란드 법인 설립



유럽 중소기업
지정



우선허가
심사자격 획득



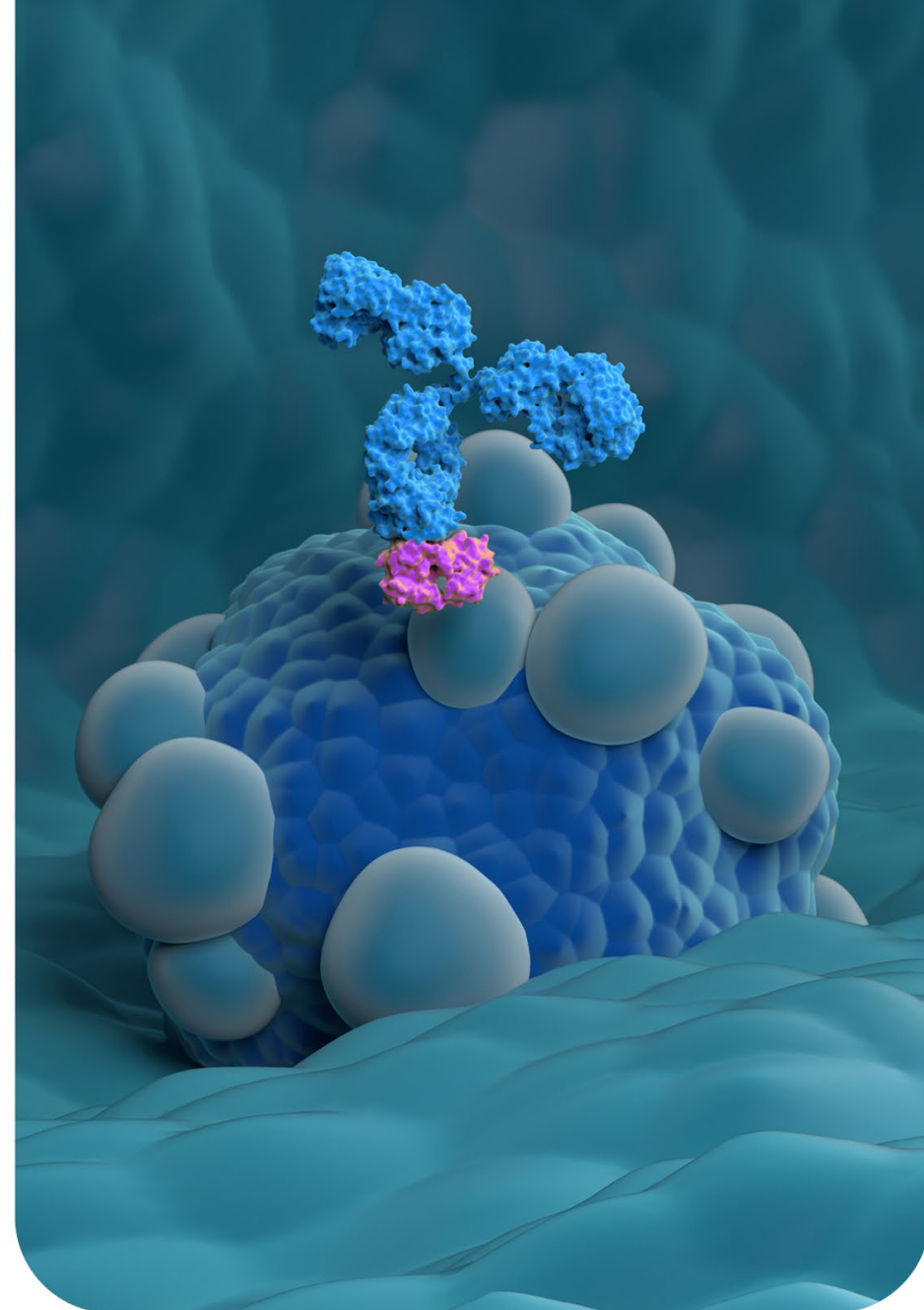
빠른 EMA
허가승인

Chapter

3

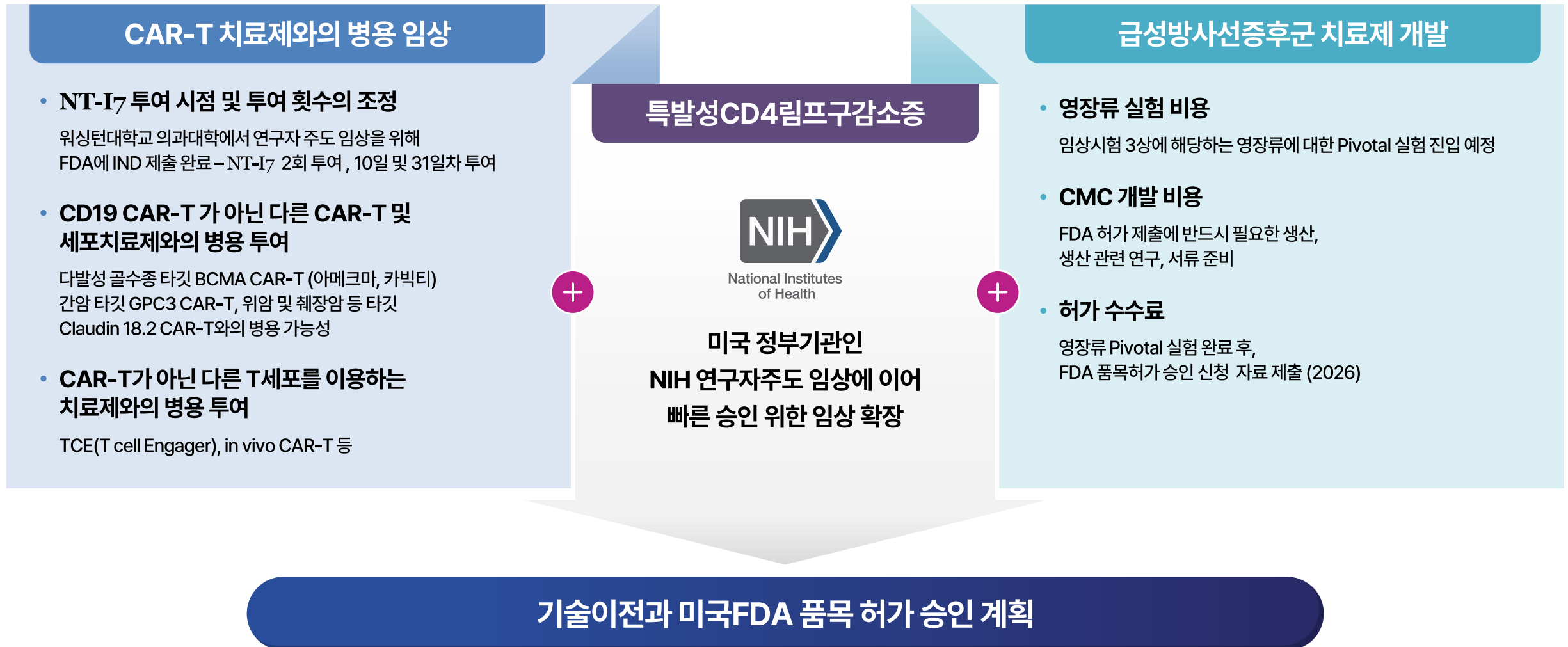
유상증자

- 01. 유상증자 결정 배경
- 02. 공모방식 및 일정
- 03. 조달 자금 사용 계획
- 04. 관리종목/상장폐지 요건 관련 안정성 설명



01. 유상증자 결정 배경

사업적 성과를 앞둔 주요 파이프라인의 가치 실현을 위한 선제적 자금 확보



02. 공모방식 및 일정

주요 파이프라인 연구개발 가속화와 자본확충을 통한 건실한 재무안정성 회복 기대

증자 방식

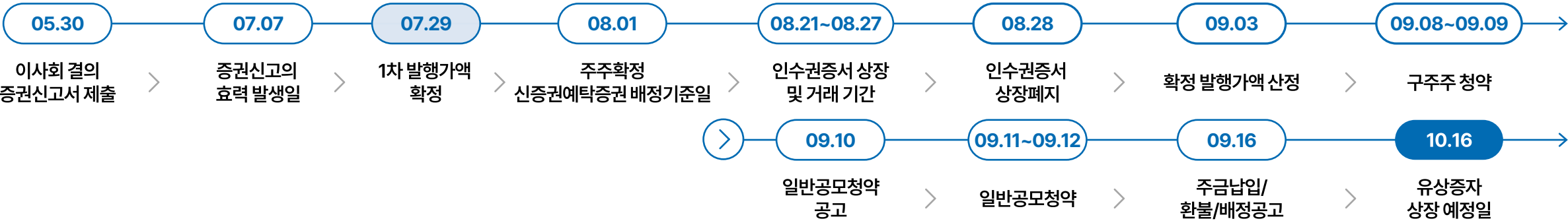
항목	내 용
매출주식의 수	65,524,190 DR
모집총액	64,999,996,480원 (약 650억 원)
모집(매출) 방법	주주배정후 실권주 일반공모
증자비율	66.27%
대표주관회사·인수회사	한국투자증권(주), 삼성증권(주)

발행가액 산정 기준

구분	산정 기준
1차 발행가액	$[기준주가 \times (1 - \text{할인율})] / [1 + (\text{증자비율} \times \text{할인율})]$
2차 발행가액	기준주가 $\times$ (1-할인율)
확정발행가액 산정	$\text{Max}\{\text{Min}[1차 발행가액, 2차 발행가액], \text{기준주가의 } 60\%\}$

*할인율 25% 적용; 기준주가(구주주 청약일 전 과거 3거래일부터 5거래일까지의 가중산술평균주가)

주요 일정



03. 조달 자금 사용 계획

동 유상증자에서 조달된 자금의 우선순위별 사용 계획은 아래와 같음

(단위 : 백만원)

구분	중분류	세부항목	2025년	2026년	2027년	합계	자금사용 우선순위
연구 개발비	CAR-T 치료제와의 병용 임상	임상비용	4,027	5,734	8,088	17,849	1순위
	급성방사선증후군(ARS) 치료제 개발	영장류 실험 비용	5,215	6,508	0	11,723	1순위
		CMC 개발비용	2,312	1,632	1,063	5,007	
		허가 수수료	0	2,948	0	2,948	
		소 계	7,527	11,088	1,063	19,678	
	특발성CD4림프구감소증(ICL) 임상	임상비용	0	4,510	4,510	9,020	2순위
	인건비	R&D 인력 인건비	2,954	3,021	3,186	9,161	
운영 자금	인건비	비 R&D 인력 인건비	3,948	3,470	3,051	10,469	
	운영비	기타운영비	3,251	2,297	2,295	7,843	
총액			21,707	30,120	22,193	74,020	

- 인건비 및 운영비는 현재 보유한 자기자금으로 사용 - 보유자기자금 약 340억 원(2025년 5월 29일 기준)
- 개발 비용은 금번 유상증자로부터 조달된 자금으로 배분하여 사용 예정

ARS: Acute Radiation Syndrome, ICL: Idiopathic CD4 Lymphopenia

04. 관리종목/상장폐지 요건 관련 안정성 설명

증권신고서 제출일 전일 기준 코스닥시장 상장규정 상 관리종목 지정 및 상장폐지요건에 해당사항 없음
강화되는 상장폐지 요건에도 해당되지 않음

구분	관리종목 지정 요건	관리종목 지정 우려 해소 방안
매출액 미달 (별도)	2026년부터 최근 사업연도 매출액 30억원 미만 시 해당	1) NT-I7의 기술을 바탕으로 기술이전, 자체개발 및 판매 등 사업화 노력 2) 연구용역 제공의 비중 확대 등 3) 합병 혹은 영업양수도를 통한 신규 사업 진출
법인세비용차감전계속사업손실(연결)	2024년부터 3사업연도 중 2사업연도에 법인세비용차감전계속사업손실이 각 사업연도말 자기자본의 50% 초과 시 해당	금번 진행중인 유상증자가 대표 주관회사 및 인수회사의 잔액인수로 진행 – 금년내로 유상증자가 마무리 된다면 ‘법차손 요건’으로 인한 관리종목 지정 사유 ‘해소’

유상증자 전후 법인세차감전순손실을 비교표

(단위 : 달러, %)

구분	2024년	유상증자 납입 후	2025년(예상)
법인세비용차감전순손실(연결)	-29,963,854	-	-20,915,043
자기자본 (연결)	28,341,372	47,286,481	54,712,810
법인세비용차감전순손실/자기자본 (연결)	-106%	-	-38%

• '25년 5월 29일 외국환 고시환율 1,374.60 적용, 2025년 예상 법인세비용차감전순손실은 당사 제시 수치

Appendix

- 01. 회사 개요
- 02. 주요 임상 파이프라인
- 03. 면역관문억제제 병용 임상
- 04. CAR-T 병용 임상: 고용량에서도 확인된 NT-17 병용의 우수한 안전성
- 04. 요약 재무제표
- 05. Summary



01. 회사 개요

**2014년 설립**

미국 메릴랜드

**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

**5건, 희귀의약품 지정**급성방사선증후군(ARS), 특발성 CD4 림프구감소증(ICL),
진행성 다발초점성 백질뇌병증(PML),
교모세포종(GBM), 췌장암(PDAC)**총 52명**미국: 20명, 한국: 32명
(2025.1 기준)**+800명 이상**

NT-I7 투여

**1,000L 스케일 생산**

Scale-up FDA 확인

NEOIMMUNETECH**T 세포 증폭제 글로벌 선도 기업, 네오이문텍**

*Also known as GX-I7 or rhIL-7-hyFc; NIT owns development/commercialization rights for the Americas (N,C,S) and Europe
GBM: Glioblastoma Multiforme; ICL: Idiopathic CD4 Lymphopenia; PML: Progressive Multifocal Leukoencephalopathy; ARS: Acute Radiation Syndrome;
PDAC: Pancreatic ductal adenocarcinoma

02. 주요 임상 파이프라인

상업화 가능성이 상대적으로 높고 빠르게 출시 가능한 적응증에 선제적 집중

임상	적응증	단독/병용	파트너	비임상	1상	2상	3상
NIT-A01	급성 방사선 증후군 (ARS)	단독	 	비임상 Animal Rule			
NIT-112	거대 B-세포 림프종 (LBCL)	KYMRIAH BREYANZI YESCARTA		1b 상 (완료)			
NIT-126	거대 B-세포 림프종 (LBCL)	BREYANZI YESCARTA		1b 상			
NIT-114	특발성 CD4 림프구 감소증 (ICL)	단독		1/2 상			
NIT-110	고형암 (TNBC, NSCLC, PC, MSS-CRC, Ovarian)	KEYTRUDA	 	1b/2a 상			
NIT-119	비소세포폐암 1L (NSCLC)	TECENTRIQ	 	2 상			
NIT-120	재발 교모세포종 (GBM)	KEYTRUDA	 	2 상			
NIT-107	신규 교모세포종 (GBM)	화학/방사선 요법		1/2 상			
NIT-124	두경부 편평세포암 (HNSCC/SCCHN)	KEYTRUDA GX-188E		2 상			
NIT-113	진행성 다발초점성 백발뇌병증 (PML)	단독		Pilot			

Investigator-initiated trial

04. CAR-T 병용 임상: 고용량에서도 확인된 NT-I7 병용의 우수한 안전성

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

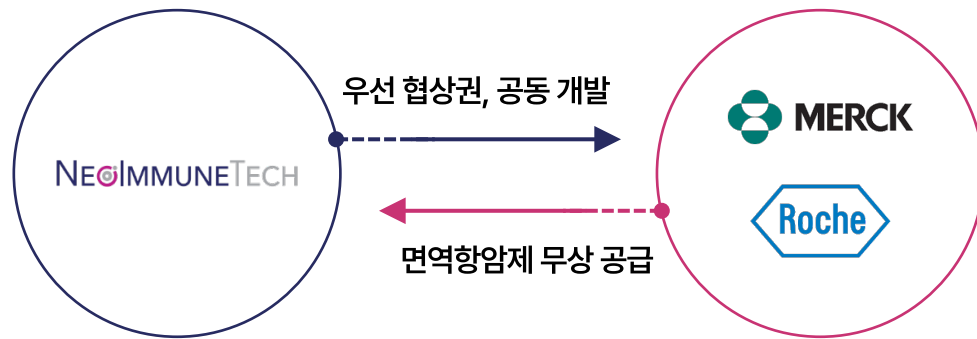
Category	Number of subjects (N=17)	설명
TEAEs Related to NT-I7	8	총 8명의 환자가 NT-I7 관련 이상반응을 경험. 단, 주사 부위 홍반과 부종만이 두 명 이상의 환자에서 보고됨.
NT-I7 Related TEAEs with Grade 3 or higher	0	Grade 3 이상의 NT-I7 관련 이상반응은 보고 되지 않음.
Serious TEAEs Related to NT-I7*	1	1명이 Grade 1의 NT-I7 관련 중대한 이상반응(발열)을 보고하였으나, 3일 이내에 회복됨.
TEAEs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

03. 면역관문억제제 병용 임상

키트루다 단독 임상 대비 높은 효능과 안전성 확인

글로벌 빅파마와 파트너십



NT-I7, 면역관문억제제 병용 임상

NIT-110

키트루다 병용
고형암 5종
Phase 1b/2a

NIT-119

티센트릭 병용
비소세포폐암 1L
Phase 2

NIT-120

키트루다 병용
재발 교모세포종
Phase 2

NT-I7과 면역관문억제제를
고형암 환자 대상으로 병용 투여하는 임상



키트루다



티센트릭

임상 2a상 중간 결과

효능 지표 (NIT-110, MSS 대장암)

객관적 반응률(ORR)

질병 통제율(DCR)

11.1%

NT-I7 + 키트루다

0%

키트루다

40.7%

NT-I7 + 키트루다

11%

키트루다

안전성 지표 (NIT-110, 췌장암)

치료	mOS	mPFS
Irinotecan + 5-FU + leucovorin	6.1개월	3.1개월
Gemcitabine + Nab-paclitaxel	7.1개월	3.5개월
5-FU + Leucovorin + Oxaliplatin	6.1개월	3.1개월
NT-I7, 키트루다 병용	11.1개월	4.4개월

표준치료 및 Off-label 치료 대비 56% 이상의 OS 개선

04. 요약 재무제표

재무상태표

단위: 백만원

구 분	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

손익계산서

단위: 백만원

구 분	2021	2022	2023	2024
매출액	-	-	-	170
매출총이익	-	-	-	-
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
당기순이익	-52,482	-60,406	-53,405	-40,883

05. Summary

1 NT-I7, 세계 최초의 T 세포 증폭제 신약 승인 기대

- 미국 정부 向 ARS 림프구 치료제 납품 기대(2026)
- FDA의 승인 통한 출시 후 큰 규모의 정부 계약 전망
 - 향후 지속적인 Cash-in을 통해 안정적인 사업 영위 기대

2 NIT-112(CAR-T 병용 치료), CD19 CAR-T 치료제 단독 투여 대비 매우 우수한 퍼포먼스

- NIT-112, 글로벌 제약업체와 라이선스 아웃 기대
- 성공적인 NIT-112 임상시험 결과를 통해 NT-I7과 CAR-T 병용이 큰 효능을 보인다는 것을 증명
 - 향후 타 혈액암 적응증 확장 후 고형암 병용까지 진출 기대

3 다수의 희귀의약품 지정을 통한 독자적 시장 전략 수립

- 승인 후 7년간 시장 독점권 및 세금 혜택
- 희귀의약품 개발 노하우를 통한 대형 제약사와의 파트너십 기회 확대
- 각 질환별 맞춤형 연구개발 추진

4 2041년까지 NT-I7 글로벌 특허 전략으로 장기 시장 선도 기대

- 미주 및 유럽 전용 실시간 특허 강화, 글로벌 면역항암제 시장의 80% 이상 점유 목표
- 장기적 시장 지배력 확보를 위한 NT-I7의 포괄적 특허 전략 구축



Q&A

NEOIMMUNETECH