

INVESTING V A L U E

IV 리서치

Company Note

2026.01.12

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	744 원
Upside	- %

Company Info

주요주주	(%)
제넥신	17.0

Stock Info

기준일	2026년 01월 09일
산업분류	코스닥
KOSDAQ(pt)	947.92
시가총액 (억원)	1,223
발행주식수 (천주)	164,392
외국인 지분율 (%)	1.3
52 주 고가 (원)	1,466
저가 (원)	550
60 일 일평균거래대금 (십억원)	3.3

주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-6.8	-17.6	-34.1
상대주가	-8.4	-31.3	-49.7

네오이뮨텍(950220)

FDA 최초 승인 T 세포 증폭제 기대

FDA 최초 승인 T 세포 증폭제 기대

동사는 NT-I7의 급성방사선증후군(ARS) 적응증 승인을 FDA Animal Rule에 따라 추진 중이다. Animal Rule은 방사능 등 인체 임상이 불가능한 치명적 노출 상황에서 동물실험 결과만으로도 승인을 받을 수 있도록 한 특별 규정으로, NT-I7은 이 요건을 충족한다. 원숭이 실험 1 단계에서 유의미한 생존 개선(+43%p)을 입증하고 곧바로 Pivotal 임상을 위한 FDA 와의 사전협의에 착수했다. 해당 Pivotal 실험을 2026년 내 완료하고 곧바로 FDA 품목허가 신청을 목표로 하고 있다. 이러한 빠른 속도의 개발 일정은 ARS 대응 약물이 국가 안보적 차원에서 긴급히 요구된다는 점과, NT-I7의 전임상 결과가 긍정적이라는 점이 반영된 것으로 판단된다.

NT-I7이 ARS 치료제로 승인될 경우, 이는 세계 최초의 림프구 표적 ARS 치료제가 탄생하는 성과가 될 전망이다. 현재까지 美 FDA 승인 림프구 치료제는 전무하기 때문에, NT-I7이 승인을 받으면 면역재건 분야의 미충족 수요를 충족하는 첫 약물이 될 것으로 기대된다. 더불어 美 연방정부 비축용 치료제로 납품에 성공할 시, 이를 레퍼런스로 하여 유럽 등 시장으로 확대가 가능할 전망이다.

CAR-T 병용 후속임상 계획

CAR-T 병용 임상으로 진행된 NIT-112 임상에서 480µg/kg 이상 재발/불응성 거대 B 세포 림프종 환자의 유효성 결과는 BOR 100%, CRR 75%, 6 개월 ORR 88%로 확인되었다. 또한 PR 상태였던 한 환자는 21 일차에 투여한 NT-I7 효과로 인하여 PR이 CR로 변경된 것으로 추정된다. 동사는 이러한 유의미한 데이터를 근거로 NIT-126, NIT-128 두 개의 후속임상 프로그램을 진행한다.

NIT-126 임상 1b 상은 거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로 SoC인 CD19 CAR-T 치료제인 Breyanzi 혹은, Yescarta 투여 후 10 일, 31 일차에 NT-I7을 2 회 병용 투여하는 임상이다. 2025년 8월 FDA IND 승인을 받아 1Q26 중 투여 개시하여 2H26 임상 2a 상 전환 신청을 목표로 한다.

NIT-128 임상 1b 상은 BCMA CAR-T 치료제와 병용으로 시장 확장 가능성에 대한 검증을 진행하는 임상시험이다. NIT-128은 다발성 골수종 환자를 대상으로 SoC인 BCMA CAR-T 치료제인 Carvykti 투여 후 14 일, 35 일차에 NT-I7을 2 회 병용 투여하는 임상이다. 총 40 명 환자를 대상 RCT로 진행되며, NT-I7과 대조군 모두 14 일, 35 일 2 회 투여를 받는다. NIT-128 시험으로 BCMA 타깃 CAR-T 와의 병용 가능성을 확인할 예정이며, 1Q26 환자 투여 개시, 1Q27 중간결과 확인, 2H27 환자 투여 완료를 목표로 한다.

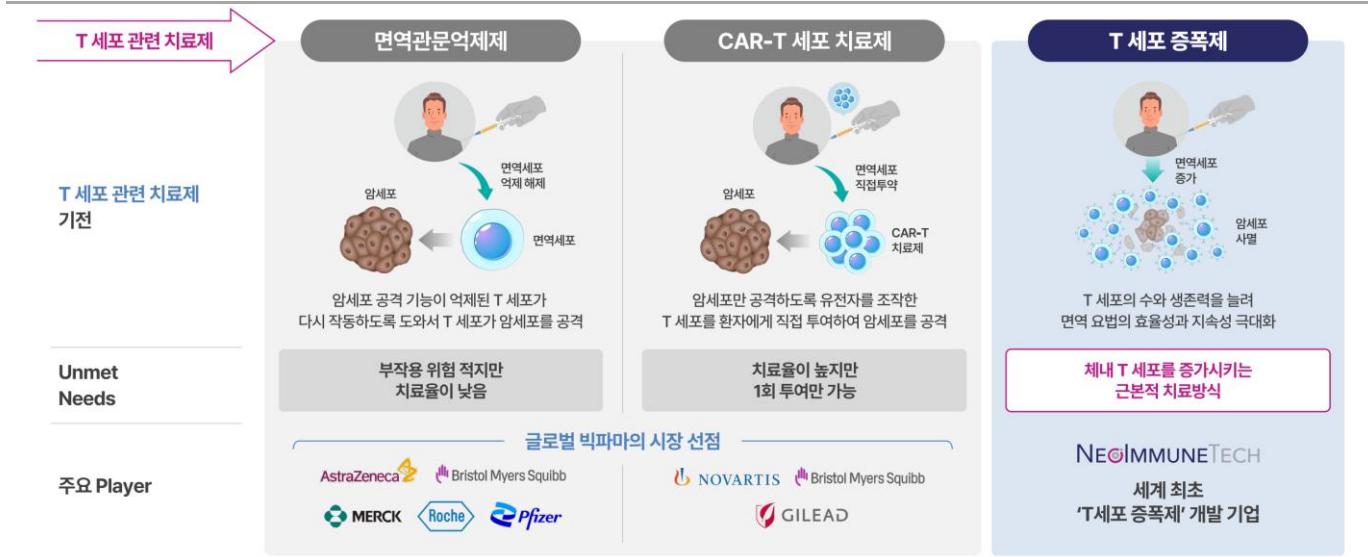
구분(억원, %, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	0	0	0	0	2
영업이익	-313	-519	-582	-556	-400
영업이익률	-	-	-	-	-
지배순이익	-305	-525	-604	-534	-409
PER	-	-	-	-	-
PBR	0.0	6.3	3.3	2.7	2.7
ROE	-	-	-	-	-

(Source: IV Research)

기업개요

동사는 NT-I7로 불리는 장기 지속형 IL-7 제제를 기반으로 신약을 개발하는 바이오텍이다. NT-I7은 면역계의 중심인 T 세포 수를 획기적으로 늘려 암 치료 및 다양한 면역결핍 상황에서 면역반응을 강화한다. 동사는 이러한 NT-I7 기술을 바탕으로 항암 치료와 면역결핍 질환 양 측면에서 새로운 치료 전략을 제시하고 있다. 특히 암 치료에서는 면역관문억제제나 CAR-T 같은 항암치료제와의 병용을 통해 효과를 극대화하는 접근을, 면역결핍 질환 측면에서는 급성 방사선 증후군(ARS)과 같은 특수 환경에서 면역세포 보강 치료제를 개발하는 전략을 운용한다.

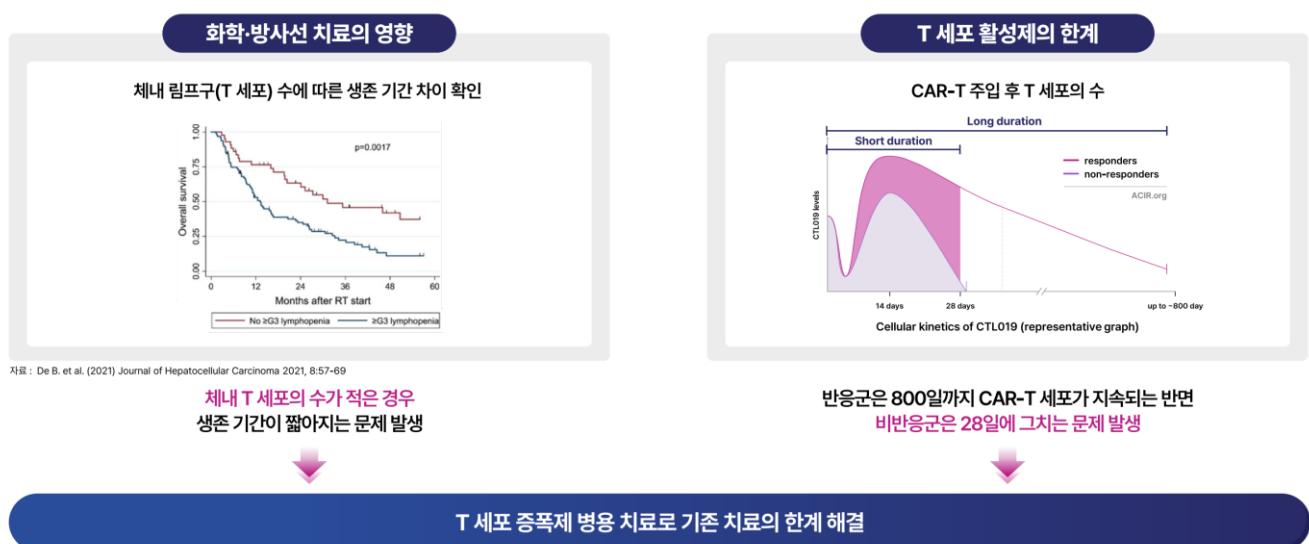
Figure 1. 네오이뮨텍 시장 포지셔닝



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 2. T 세포 증폭제의 필요성

항암치료에서 근본적으로 중요한 것은 체내 T 세포의 수



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

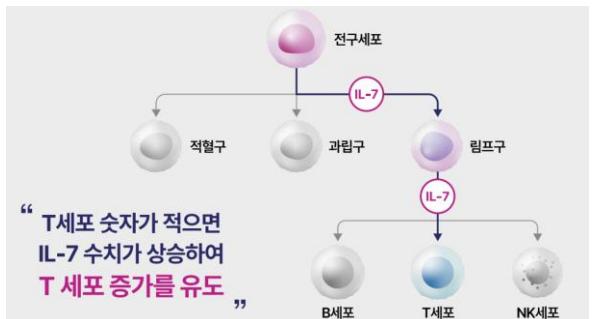
IL-7 와 NT-I7

Interleukin-7(IL-7)은 T 세포를 특이적으로 증폭시키는 Cytokine 이다. IL-7은 골수와 흉선 등 지지세포에서 분비되어 T 림프구의 발달, 생존 및 증식을 촉진하는 역할을 한다. 특히 체내 T 세포 수가 감소하면 IL-7 분비가 증가하여 새로운 T 세포 생성을 유도하는 음성 피드백 메커니즘이 있다. IL-7은 성숙 B 세포에는 큰 영향을 미치지 않고, 주로 T 세포의 증식을 유도하기 때문에, Virus 감염이나 암과 싸우는 T 세포 면역을 강화하는데 중요하다. 또한 IL-7은 T 세포의 대사와 항상성 유지를 돋고, 기존 면역치료와 병용 투여 시 T 세포 기능 부전을 회복시키는 효과도 보고된다.

하지만 IL-7을 치료제로 직접 사용하기에는 한계가 존재한다. 가장 큰 문제는 짧은 반감기로 인한 약동학적 제약이다. IL-7 단백질은 체내에서 빠르게 제거되어 효과를 지속하기 어렵고, 충분한 면역증강 효과를 내려면 반복적 고용량 투여가 필요하지만 이는 현실적으로 제약이 존재한다. 또한 대량생산 시 안정성과 순도 확보가 어렵다는 단점이 존재한다.

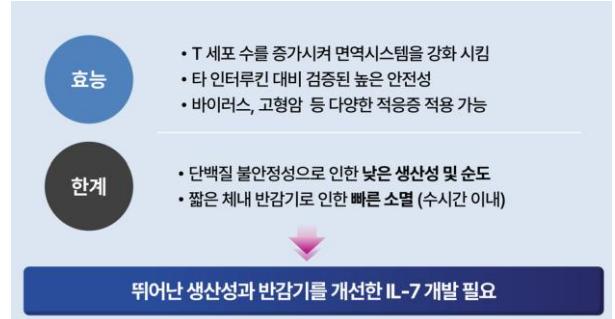
동사는 이러한 단점을 보완하기 위해 NT-I7(efineptakin alfa, recombinant human long-acting IL-7)을 개발했다. NT-I7은 IL-7의 아미노산 서열 변경을 통한 단백질 안정성(IL-7 Engineering 기술) 통한 구조 최적화와, 지속형 단백질 제조 기술인 하이브리드 Fc(hyFc) 플랫폼을 적용해 혈중 반감기를 유의하게 연장했다. 이러한 rhIL-7-hyFc 기반 구조를 통해 NT-I7은 투여 후 혈중에서 약 60~139.7 시간의 반감기를 보이며, 기존 재조합 IL-7에서 보고된 상대적으로 짧은 반감기(약 7~23 시간) 대비 현저히 개선된 약물 노출 특성을 나타낸다. 결과적으로 NT-I7은 체내에서 IL-7 신호를 충분한 기간 동안 유지함으로써 T 세포의 증식 및 회복이라는 생물학적 효과를 보다 지속적으로 유도할 수 있도록 설계되었다.

Figure 3. T 세포와 IL-7의 작용 관계



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 4. IL-7의 효능과 한계



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 5. IL-7의 단점을 보완한 First-in-Class T 세포 증폭제 NT-I7



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

급성 방사선 증후군(ARS)

ARS 개요

급성 방사선 증후군(ARS)은 대량의 방사선에 노출될 때 발생하는 전신적 손상으로, 특히 조혈모세포계의 파괴를 통해 심각한 면역기능 상실을 초래한다. 고선량 방사선 노출 후 림프구는 극도로 민감하게 감소하며, 그 결과 환자는 심각한 면역억제와 감염 위험에 직면한다. ARS의 주요 아형 중 조혈계 증후군(Hematopoietic Syndrome)에서는 골수 내 백혈구, 혈소판, 림프구 등이 모두 급감하며 적절한 의료개입이 없으면 감염이나 출혈 등으로 높은 치사율을 보인다. 현재 ARS 치료를 위해 美 FDA 가 승인한 약물들은 주로 호중구와 혈소판 회복을 타겟으로 한다.

G-CSF 제제인 Neupogen 과 pegylated G-CSF인 Neulasta 는 방사선 노출 후 감소한 호중구를 증식시켜 감염위험을 줄이는 용도로 비축되어 있다. 또한 GM-CSF 제제 Leukine 은 광범위한 골수세포 회복에, TPO 수용체 작용제인 Nplate 는 혈소판 감소증을 개선하는 용도로 승인되어 있다. 이들 약물은 인간 대상 임상이 어려운 ARS 상황에 기인해 FDA Animal Rule 기반 동물실험 자료로 승인되었고, 비상시에 대비해 정부 비축물자로 활용된다. 그러나 현재까지 FDA 가 승인한 ARS 치료제 중 림프구 회복을 목적으로 하는 약물은 전무한 실정이다. 즉, 방사선에 의해 고갈된 T 세포 면역을 복원하여 2 차 감염 등을 막을 수 있는 치료제의 부재가 ARS 치료 분야의 큰 미충족 수요다.

이러한 림프구 표적 치료제의 공백을 메우기 위해 美 연방정부는 예산을 증액하며 관련 연구를 지원 중이다. 동사의 NT-I7 은 이 림프구 회복용 ARS 치료제 후보로서, NIAID 가 치료제 개발을 위한 협력 파트너로 선정하여 공동연구를 진행중이며, 2023년 NIAID 와 설치류 ARS 연구계약을 맺어 본격적인 전임상 개발에 돌입했다.

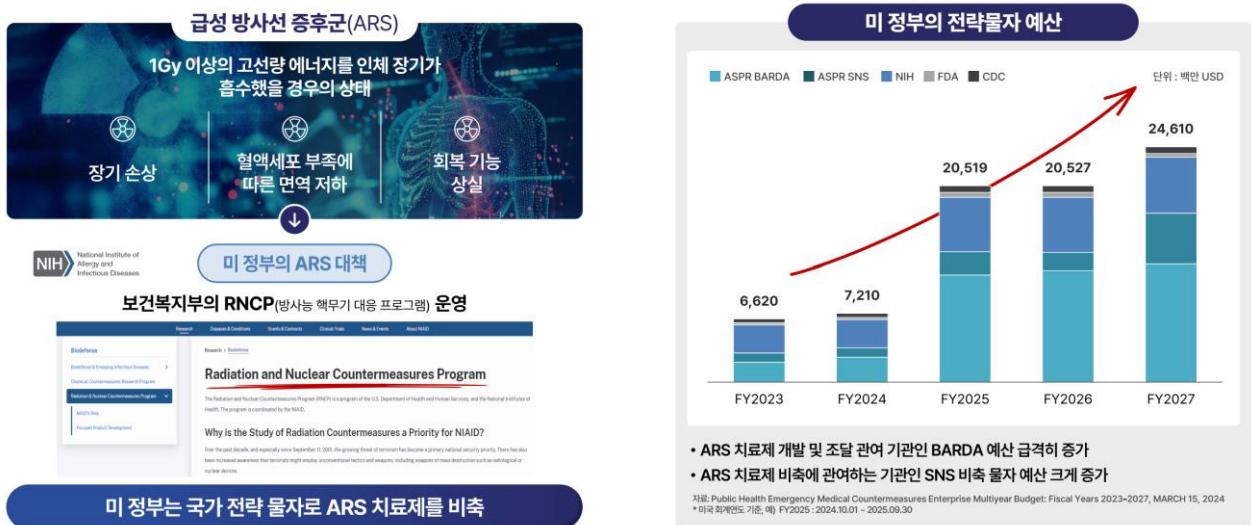
이러한 림프구 표적 치료제의 공백을 메우기 위해 美 연방정부는 예산을 증액하며 관련 연구를 지원 중이다. 동사의 NT-I7 은 이 림프구 회복용 ARS 치료제 후보로서, 2023년 NIAID 와 설치류 ARS 연구계약을 시작으로 본격적인 전임상 개발에 돌입했다. 설치류 실험 이후에 현재는 자체적으로 영장류 실험을 진행하고 있다.

Figure 6. 미국의 전략물자 비축 배경



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 7. 지속적으로 증가하는 美 연방정부의 ARS 치료제 예산



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 8. 비어 있는 ARS 림프구 치료제 시장



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

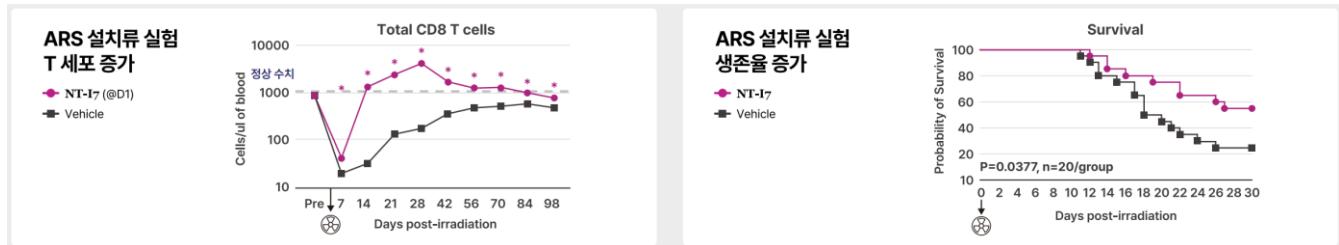
영장류 실험 결과

ARS 적응증에서 NT-I7의 효능은 전임상 동물실험을 통해 뚜렷이 입증되고 있다. 동사는 마우스 모델에 이어 영장류 ARS 모델에서 NT-I7의 생존율 개선 효과를 확인했다. 영장류 실험은 크게 두 단계로 계획되었다. 1 단계로 소규모 Dose range finding 실험을 실시하여 적정 용량에서의 효과를 확인했다. 그 결과, NT-I7 투여군은 대조군 대비 생존율이 43%p 향상되었다. 즉, 치사량 방사선에 노출된 원숭이 모델에서 NT-I7을 투여한 그룹이 미투여 그룹보다 높은 생존 확률을 보였으며, 절대 생존개체 비율이 위약군 대비 43%p 상승한 것이다. 특히 해당 실험에서 사용된 방사선량은 60 일 이내에 대조군의 50% 이상이 사망할 정도로 치명적인 수준이었다.

NT-I7 투여로 생존율이 향상된 기전은 면역세포 수 복원으로 추정된다. 영장류 실험에서 NT-I7을 맞은 원숭이들은 방사선 조사 후 급격히 떨어진 T 림프구 수치가 빠르게 회복되는 양상을 보였다. 특히 혈중 CD8+ T 세포 수가 NT-I7 미투여군에 비해 현저히 높게 유지되었으며, 방사선 노출 2 주 후부터 정상 범주 수준으로 T 세포가 증가하였고, 이후 수개월간 높은 수준을 지속했다. 반면 위약군은 장기간 심한 림프구 감소 상태를 벗어나지 못했다.

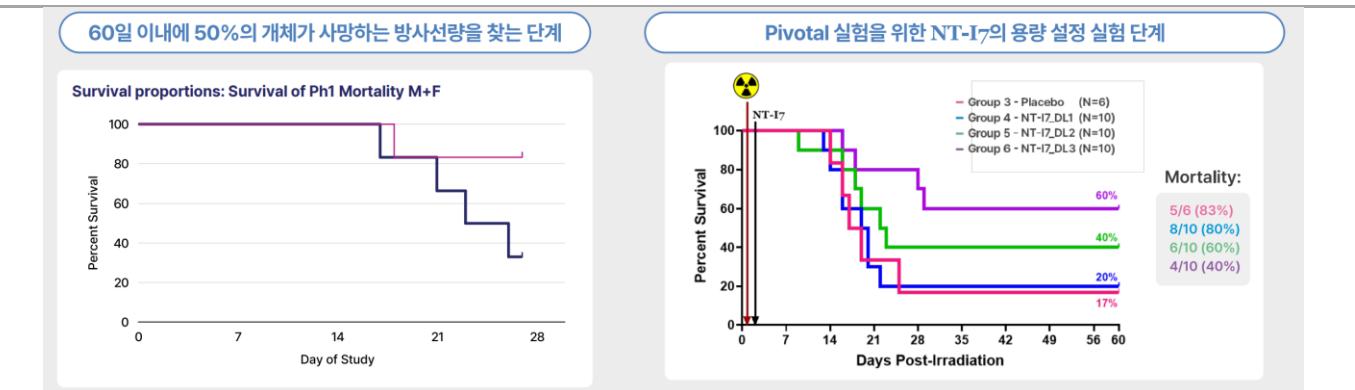
동사는 이어 2 단계 Pivotal 영장류 실험을 설계했다. Pivotal 실험은 NT-I7 의 유효용량으로 진행되며, 더 큰 규모의 원숭이 집단에서 NT-I7 의 생존율 개선 효과를 검증한다. 이 pivotal 실험은 FDA 의 승인을 위한 최종 결정적 자료로 활용될 전망이며, 1 단계에서 확인된 최적용량을 적용하여 방사선 피폭 후 생존 개선을 최대화하는 것을 목표로 한다.

Figure 9. 동사의 ARS 치료제 설치류 실험 결과



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 10. 영장류 실험 Phase 1 Dose Range Finding 실험에서 대조군 위약 대비 43%p 생존율 개선



향후 계획 및 임상 일정

동사는 NT-I7 의 ARS 적응증 승인을 FDA Animal Rule 에 따라 추진 중이다. Animal Rule 은 방사능 등 인체 임상이 불가능한 치명적 노출 상황에서 동물실험 결과만으로도 승인을 받을 수 있도록 한 특별 규정으로, NT-I7 은 이 요건을 충족한다. 원숭이 실험 1 단계에서 유의미한 생존 개선(+43%p)을 입증한 만큼, 동사는 곧바로 FDA 와의 사전협의에 착수했다. 동사는 해당 Pivotal 실험을 2026 년 내 완료하고 곧바로 FDA 품목허가 신청을 목표로 하고 있다. 이러한 빠른 속도의 개발 일정은 ARS 대응 약물이 국가 안보적 차원에서 긴급히 요구된다는 점과, NT-I7 의 전임상 결과가 긍정적이라는 점이 반영된 것으로 판단된다.

NT-I7 이 ARS 치료제로 승인될 경우, 이는 세계 최초의 림프구 표적 ARS 치료제가 탄생하는 성과가 될 전망이다. 현재까지 美 FDA 승인 림프구 치료제는 전무하기 때문에, NT-I7 이 승인을 받으면 면역재건 분야의 미충족 수요를 충족하는 첫 약물이 될 것으로 기대된다. 더불어 美 연방정부 비축용 치료제로 납품에 성공할 시, 이를 레퍼런스로 하여 유럽 등 시장으로 확대가 가능할 전망이다.

Figure 11. Animal Rule에 근거해 빠른 신약 상업화 진행 가능

“

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

”

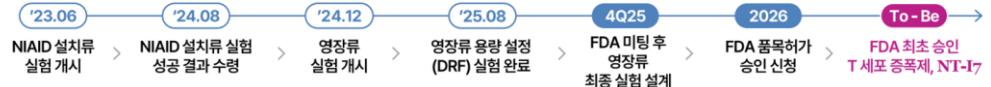


Figure 12. 2026년 세계 최초 T 세포 증폭제 신약 승인 가능성

NT-I7은 여러 차례 동물 및
임상시험에서 효능과 안전성을 증명
→ FDA 승인 가시화

- NT-I7은 800명 이상의 임상 데이터 확보 → 효능 및 안전성 입증
- 단독 실험을 통한 빠른 영장류 실험 종료(1년) 및 FDA 품목허가 승인 신청

ARS 치료제
Animal Rule 타임라인

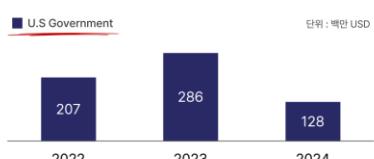


(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 13. 향후 미국을 레퍼런스로 유럽시장까지 확대 기대

네오이뮨텍의 ARS 치료제 미국 출시

임젠의 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

미국립암리서치
전염병연구소생물의약품
첨단연구개발국미국국방부
(DoD)미국보건복지부
(HHS)

자료: Amgen QUARTERLY EARNINGS

(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

네오이뮨텍의 ARS 치료제 유럽 시장 진출 노력

NT-I7 (ARS),
유럽 EMA 허가의약품 지정

약물 승인 시 10년간 시장 독점
→ 경제적 지속 가능성 보장

폴란드 법인 설립

폴란드는 EU 내에서 방사선,
핵 사고 대응 및 협력 담당
→ 치료제 납품 위한 최적 위치

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 지원 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

CAR-T 병용 임상

CAR-T 병용임상 개요 및 데이터

CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-cell) 치료는 환자 자신의 T 세포를 조작하여 암을 인식하도록 한 혁신적 면역세포치료이다. CAR-T는 주로 B 세포 기원의 악성종양에서 탁월한 초기 반응을 보여 왔지만, 치료 후 상당수 환자에서 CAR-T 세포의 체내 지속기간이 제한적이고, 종종 재발이 일어나는 문제가 발생한다. 이는 CAR-T 투여 후 환자 체내에 주입된 T 세포들이 시간이 지남에 따라 Exhaustion 되고 수명이 짧아지는 경향 때문으로 분석된다.

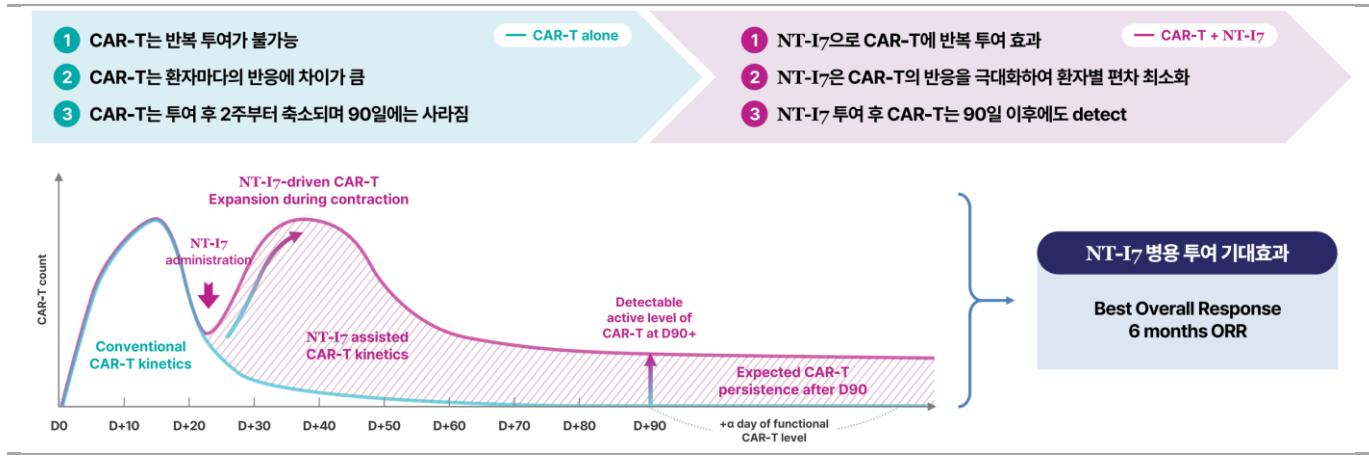
동사는 이러한 CAR-T 치료의 한계를 NT-I7 병용투여로 보완하려 한다. IL-7이 체내에서 T 세포 증식을 강력히 유도한다는 점에 착안해, CAR-T 투여 환자에게 추가로 NT-I7을 투여하면 환자 몸속의 CAR-T 세포들이 더 오래 생존하고 더 많이 증식하여 항암 효과가 증강될 것이라는 가설에 기반한다.

동사는 NT-I7과 CAR-T 병용임상(NIT-112)을 완료했다. 해당 임상은 재발/불응성 거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로, 상용화된 CD19 표적 CAR-T 치료제를 투여 받은 후 NT-I7을 추가로 1회 투여하는 방식이다. 임상 1b상에서 RP2D를 평가하였으며, 17명의 환자 데이터를 분석한 결과 고용량 720μg/kg 까지 안전성에 문제가 없는 것이 확인되었다.

CAR-T 세포의 체내 동태를 보면, NT-I7을 투여한 환자들에게서 주입 후 소실되어 가던 CAR-T 세포가 다시 증가하는 현상이 확인되었다. 일반적으로 CAR-T 투여 후 수주 내 혈중 CAR-T 세포 수가 급감하는데, NT-I7을 추가 투여한 시점(Day 21 이후)부터 다시 CAR-T 세포 수가 반등하는 패턴이 관찰된 것이다. 이는 NT-I7이 환자 몸속 잔존하던 CAR-T 세포들을 Re-expansion 시킨 것으로 보인다.

유효성 측면에서는, NT-I7의 의미 있는 용량으로 판단되는 480μg/kg 이상 환자에서 BOR 100%, CRR 75%, 6개월 ORR 88%를 기록했다. 또한 PR 상태였던 한 환자는 21일차에 투여한 NT-I7 효과로 인하여 PR이 CR로 변경된 것으로 추정된다. 해당 환자는 NT-I7 투여로 CAR-T expansion이 확인되었으며, 90일 이후까지 CAR-T가 관찰되었다. 이러한 초기 데이터는 NT-I7과 CAR-T 병용으로 향후 확대 임상을 추진하기에 충분한 데이터로 판단된다.

Figure 14. CAR-T의 단점 보완 및 CAR-T 반응 극대화



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 15. 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



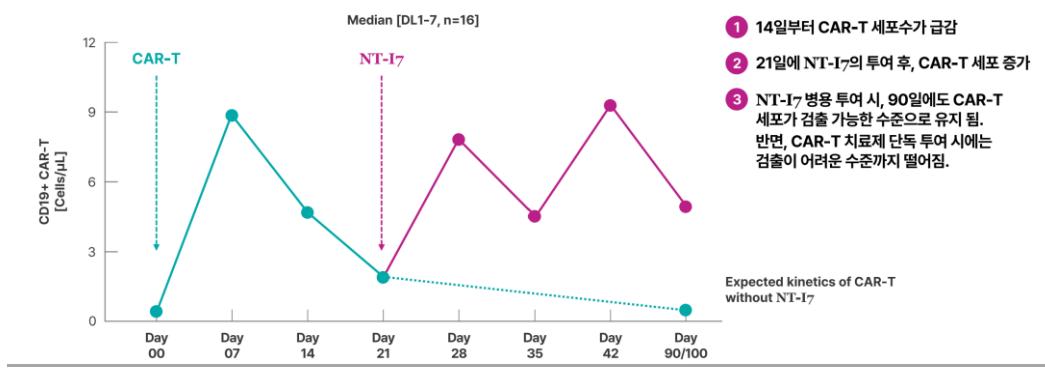
NT-I₇을 60 µg/kg부터 720 µg/kg까지 총 7개의 용량 단계로 나누어 투여

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)



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 16. 감소했던 CAR-T 세포가 NT-I₇ 투여 이후 다시 증가

(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 17. 고용량군(480 µg/kg 이상)에서 6개월 ORR 88% 확인

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

(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

NT-I₇ 480 µg/kg 이상이 의미 있는 용량으로 판단

이에 대한 분석결과, NT-I₇의 용량 480 µg/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

Figure 18. NT-I7 으로 CAR-T 가 장기간 유지되며 PR 에서 CR 로 전환한 사례

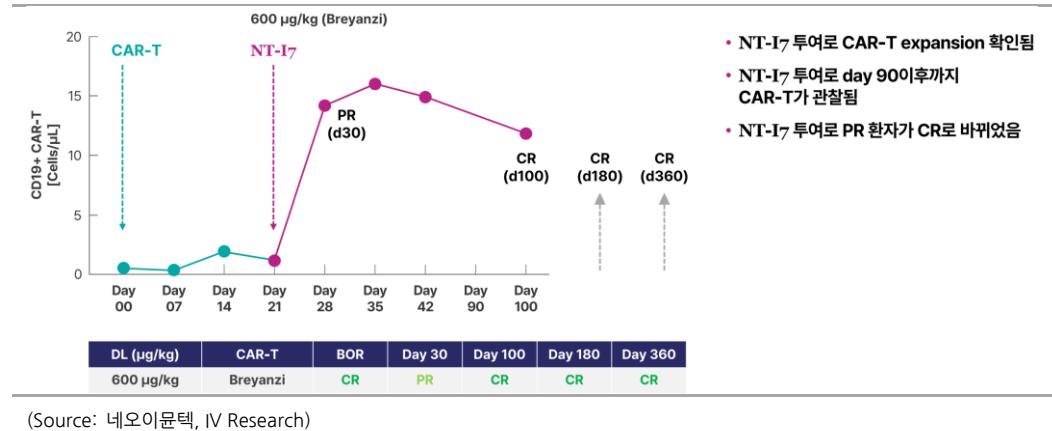


Figure 19. CAR-T 병용 임상에서 확인된 NT-I7 의 우수한 안전성

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.

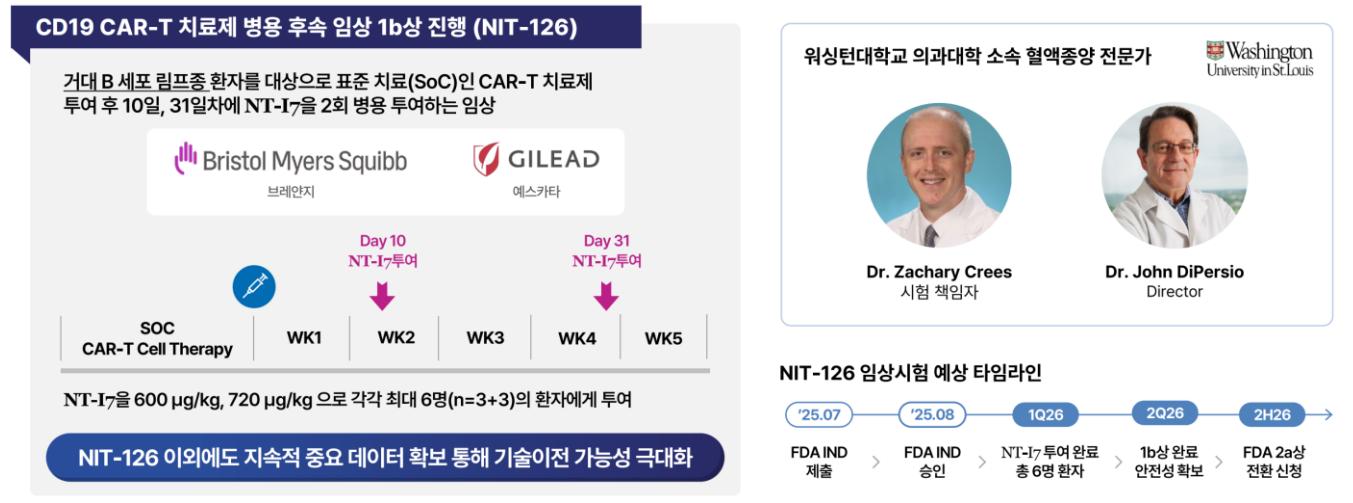
(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

CAR-T 병용 후속임상 계획

동사는 NT-I7 과 CD19 CAR-T 치료제 병용의 후속 임상으로 NIT-126, NIT-128 두 개의 후속임상 프로그램을 진행하고 있다. NIT-126 임상 1b 상은 거대 B 세포 림프종 환자를 대상으로 SoC 인 CD19 CAR-T 치료제인 Breyanzi 혹은, Yescarta 투여 후 10 일, 31 일차에 NT-I7 을 2 회 병용 투여하는 임상이다. 2025 년 8 월 FDA IND 승인을 받아 1Q26 중 투여 개시하여 2H26 임상 2a 상 전환 신청을 목표로 한다.

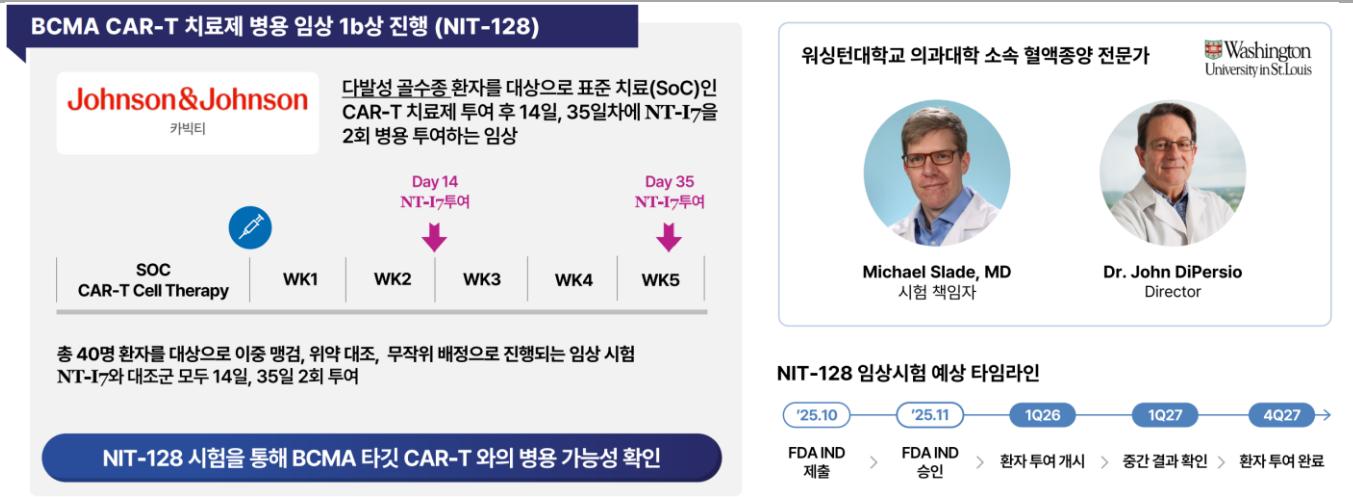
NIT-128 임상 1b 상은 BCMA CAR-T 치료제와 병용으로 시장 확장 가능성에 대한 검증을 진행하는 임상시험이다. NIT-128 은 다발성 골수종 환자를 대상으로 SoC 인 BCMA CAR-T 치료제인 Carvykti 투여 후 14 일, 35 일차에 NT-I7 을 2 회 병용 투여하는 임상이다. 총 40 명 환자를 대상 RCT 로 진행되며, NT-I7 과 대조군 모두 14 일, 35 일 2 회 투여를 받는다. NIT-128 시험으로 BCMA 타겟 CAR-T와의 병용 가능성을 확인할 예정이며, 1Q26 환자 투여 개시, 1Q27 중간결과 확인, 2H27 환자 투여 완료를 목표로 한다.

Figure 20. NIT-126 임상시험 개요 및 주요 타임라인



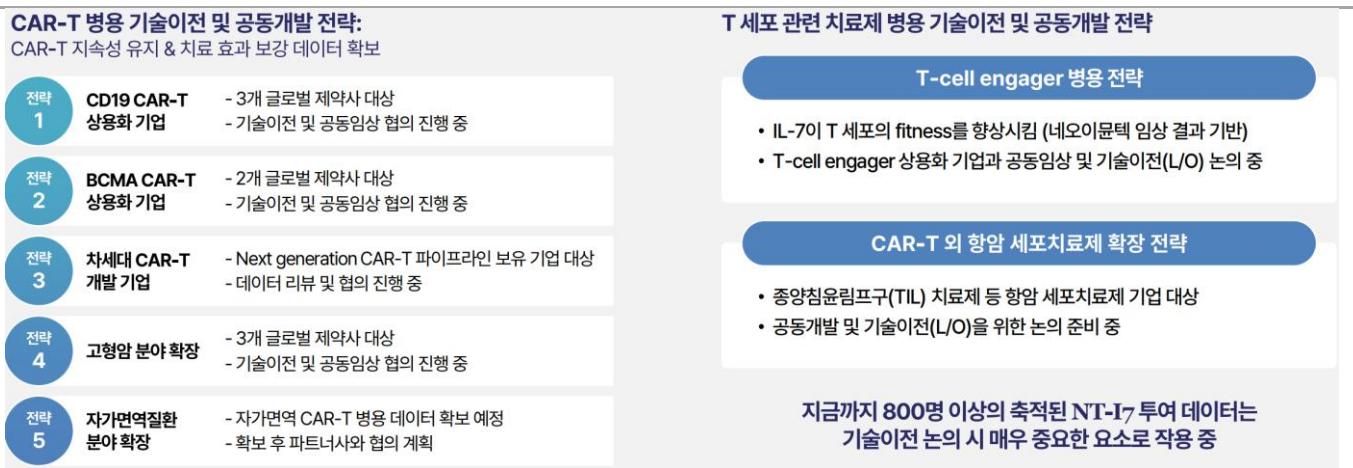
(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 21. NIT-128 임상시험 개요 및 주요 타임라인



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

Figure 22. 동사의 기술이전 전략



(Source: 네오이뮨텍, IV Research)

► Compliance Notice

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자의사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.