ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

We are aiming for a better world without the patients suffering from cancers, through developing cutting-edge immunotherapies.

DISCLAIMER

본 자료는 주식회사 이뮨온시아(이하 "회사")가 회사의 사업 및 경영 현황 등에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성한 자료입니다. 본 자료에 포함된 정보 및 의견은 자료 작성 시점을 기준으로 하며, 회사는 해당 정보 및 의견의 정확성, 공정성 또는 완전성에 대하여 명시적 또는 묵시적인 진술이나 보장을 제공하지 않습니다.

본 자료를 이용하는 자는 관련 정보를 독립적으로 검토하고 판단하여야 합니다. 본 자료에 포함된 정보는 자료 제공 당시의 상황을 기준으로 해석되어야 하며, 별도의 통지 없이 변경될 수 있습니다. 회사는 관련 법령 및 공시 의무에 따라 필요한 경우를 제외하고 본 자료 제공 이후 발생한 상황이나 변경사항을 반영하여 본 자료를 수정 또는 보완할 의무를 부담하지 않습니다. 회사, 회사의 관계회사, 각 회사의 임직원 및 자문사 등 관련자는 관련 법령이 허용하는 범위 내에서 본 자료 또는 그 기재 내용의 이용과 관련하여 발생하는 손해에 대하여 책임을 부담하지 않습니다. 다만, 관련 법령에 따라 배제하거나 제한할 수 없는 책임은 이에 영향을 받지 않습니다.

본 자료는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」에 따른 증권의 매수 또는 인수에 대한 청약의 권유나 투자 권유를 구성하지 않습니다. 본 자료의 어떠한 내용도 투자결정을 위한 유일한 근거로 간주되어서는 안 되며, 투자자는 투자 여부를 결정하기 전에 관련 공시자료 및 기타 정보를 충분히 검토하여야 합니다.

본 자료에는 회사의 사업계획, 연구개발, 임상시험, 기술이전, 사업화 및 기타 향후 계획과 관련된 미래예측정보가 포함될 수 있습니다. 이러한 정보는 자료 작성 당시 회사가 합리적이라고 판단한 가정과 예상에 기초한 것으로, 알려지거나 알려지지 않은 위험과 불확실성을 내포하고 있습니다. 실제 결과, 성과 또는 상황은 미래예측정보에 명시되거나 암시된 내용과 중대하게 달라질 수 있습니다. 회사는 관련 법령 및 공시 의무에 따라 필요한 경우를 제외하고 미래예측정보를 갱신하거나 수정할 의무를 부담하지 않습니다.

본 자료의 일부 정보는 외부 자료 또는 제3자가 제공한 정보에 기초하여 작성되었을 수 있습니다. 회사는 해당 정보의 정확성 및 완전성을 독립적으로 모두 검증하지 않았을 수 있으며, 그 정확성 또는 완전성에 대하여 별도의 진술이나 보장을 제공하지 않습니다. 외부 자료 및 제3자 제공 정보는 그 출처와 전제에 따라 달라질 수 있으며, 관련 위험과 불확실성을 내포할 수 있습니다.

본 자료의 전부 또는 일부를 복제, 배포, 전송 또는 기타 방식으로 재사용하는 경우 관련 법령 및 회사가 별도로 정한 이용 조건을 준수하여야 합니다. 본 자료에 포함된 비공개 정보가 있는 경우, 해당 정보는 관련 법령 및 적용 가능한 비밀유지 의무에 따라 취급되어야 합니다.

ImmuneOncia
Therapeutics Inc.

국내 최초 면역항암제 상용화 목표

Changing the Standard of cancer treatment
By Bringing Korea's 1st immuno-oncology Drug

ImmuneOncia Therapeutics Inc.



Contents

Prologue

Chapter 01 Company Overview

Chapter 02 Investment Highlights

Chapter 03 Growth Strategy

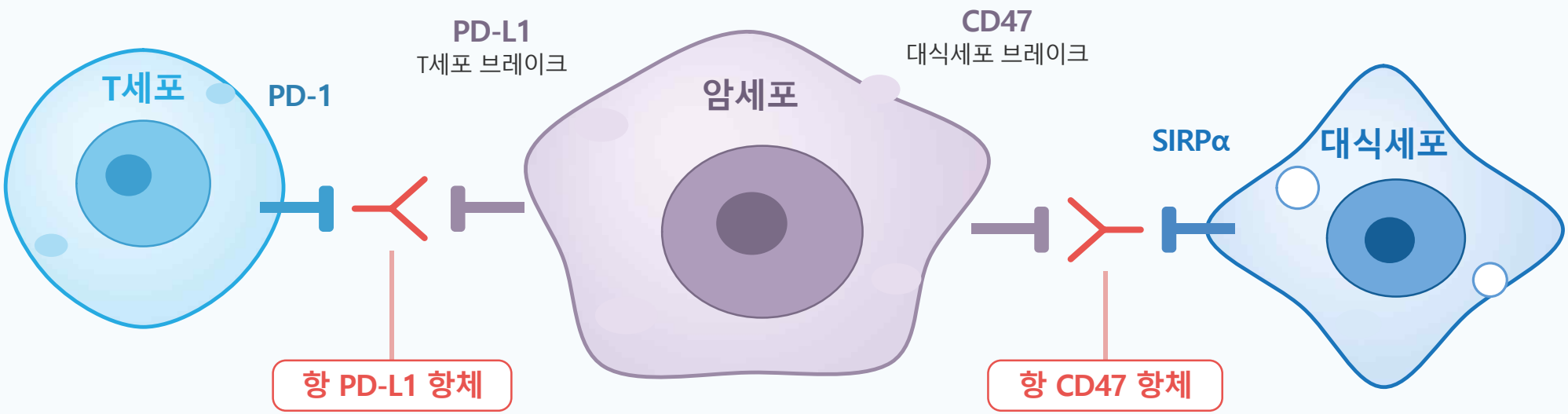
Appendix

면역항암제의 원리: 면역세포의 브레이크를 푼다

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

이뮨온시아가 해제하는 두 가지 브레이크



글로벌 제약·바이오 업계가 주목하는
차세대 면역항암제

Reactivation 면역세포의 항암 활성을 복원

Selectivity 암세포의 면역회피 신호를 선택적으로 해제

Durability 지속적인 면역기억을 통한 장기 항암효과

03. 핵심 파이프라인

적응면역·선천면역을 모두 겨냥하는 3개 파이프라인

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

IMC-001 Anti-PD-L1 항체 (적응면역)

작용 원리

PD-L1 결합 차단, T세포 활성화

핵심 경쟁력

· 완전 인간항체(IgG1)+ADCC 활성 겸비
· NK/T세포 림프종 2상·희귀의약품 지정
· TMB-H 고형암 2상 진행 중
· 수술 전 선행요법 확장 가능성 확인

개발 현황

2상

임상시험 결과보고서(CSR) 완료 (2025.07)

경쟁 제품: MSD 키트루다 등

단일 약품 매출 $31.7B(2025, 44조원) · 블록버스터 약품 국산화

IMC-002 Anti-CD47 항체 (선천면역)

작용 원리

CD47 결합 차단, 대식세포 활성화

핵심 경쟁력

· 정상 혈구 비결합 → 혈액독성 회피
· HCC·TNBC·BTC 3개 암종 1b상:
효능 및 안전성 확인

개발 현황

1b상

3D Medicines 기술이전

경쟁 현황: 승인 제품 없음

CD47 시장은 아직 미개척
→ 출시 시 시장 선점 기대

IMC-201 CD47×PD-L1 이중항체

작용 원리

CD47·PD-L1 동시 차단하는 이중항체

핵심 경쟁력

· 이중 결합(avidity)으로 종양 선택성 극대화
· IMC-001·002 기전을 통합한 차세대 플랫폼

개발 현황

비임상

차세대 파이프라인으로 개발 중

경쟁 현황: 독자 플랫폼 기술

이중항체 플랫폼으로
다양한 표적 확장 가능







Unleash the Cancer-Fighting
Immune System

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Chapter 01

Company Overview

· 회사 개요 · 연혁·주요 성과 · 핵심 인력

We are aiming for a better world without the patients suffering from cancers,
through developing cutting-edge immunotherapies.

01. 회사 개요

국산 면역항암제 상용화로 암 치료의 새로운 가능성 제시

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

기업 개요

회사명	주식회사 이뮨온시아
대표이사	김흥태
설립일	2016년 9월 1일
자본금	456억원
주요사업	항체 기반 면역항암제 신약 개발
소재지	(본사) 경기도 용인시 기흥구 탑실로 35번길 25 (공세동, 유한양행연구소) (R&D 센터) 서울특별시 강서구 마곡중앙로 172 6층
인력현황	26명 (2026년 9월 현재)

대표이사

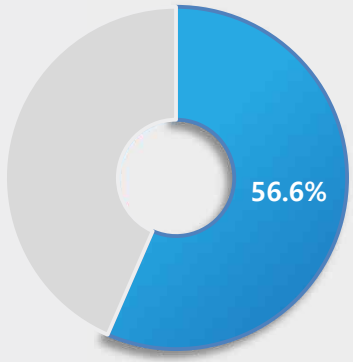


김흥태 대표이사

주요 경력
- 現 주식회사 이뮨온시아 대표이사
- 유한양행(렉라자), MSD(키트루다) 자문
- 105개 항암제 임상시험 수행
- 국립암센터 임상시험센터장
- 암정복추진기획단장/산학연 네트워크
- 서울대학교 의과대학 박사

"비전수립, 차별화된 임상개발 전략(Best-in-Class)"

이뮨온시아 지분구조



최대주주 유한양행 (51,633,393주, 56.6%)

총 발행주식 수: 91,272,269주

04. 핵심 인력

신약 후보물질 발굴부터 상용화까지, 내부 전문가 및 외부 자문단

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System



김성호 CTO

KDDF 전문위원/팀장
고바이오랩 CTO
유한양행 중앙연구소 수석연구원



주진원 CFO

아이엠비디엑스 CFO
에이피캐피탈 대표이사
삼일PwC Senior Manager



김세윤 BD

삼양홀딩스 BD 팀장
삼양바이오팜USA Sr. Manager
삼양바이오팜 BD 부장



유양균 CMC

KDDF 평가관리팀 팀장
삼성바이오에피스 전문
SK화학 Senior Manager



권지희 CS/O

DXVx 임상개발팀 팀장
대웅제약 심혈관항암연구팀 팀장
휴온스 임상개발팀 팀장

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

자문단

항체 개발 분야

정준호 서울대학교 의과대학 교수

정상택 서울대학교 화학생물공학부 교수

임상 개발 분야

삼성서울병원 / 아산병원 종양내과 교수진

Univ of Texas SW 통계 안철우 교수

충남대 임상 PK-PD 모델링 전문 윤휘열 교수

02. 성장 연혁

임상 파이프라인 2개, 글로벌 L/O 1건, 급성장 바이오텍

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System



특히 상장 이후,

- 지속적인 임상 성과 발표
- 개발 단계에서 상용화 단계로 전환

성장 모멘텀을 극대화

2016 ~ 2019

- 이뮨온시아 설립
- IMC-001 임상 1상 IND 승인
- IMC-002 범부처 신약개발과제 선정
- 1차 펀딩 450억원 유치

2020 ~ 2023

- IMC-001 임상 2상 IND 승인
- IMC-002 중국 기술이전
- IMC-002 임상 1상 IND 승인
- 2차 펀딩 245억원 유치
- 3차 펀딩 80억원 유치

2024

- IMC-001 EHA 임상 2상 발표
- IMC-002 ASCO 임상 1a상 발표

EHA2024 JUNE 13 - 16 | MADRID IN-PERSON AND LIVE STREAMED

2024 ASCO ANNUAL MEETING

2025

코스닥 상장(25.05.19)

- IMC-002 AACR 비임상 발표
- IMC-002 ASCO 임상 1b상 발표(HCC)
- IMC-001 임상시험 결과보고서(CSR)
- IMC-001 ESMO 임상 2상 발표
  IMC-002 ESMO 임상 1상 발표
- IMC-001 ASH 임상 2상 발표

AACR ANNUAL MEETING 2025 CHICAGO

2025 ASCO ANNUAL MEETING

ASH 2025 American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition

ESMO GOOD SCIENCE BETTER MEDICINE BEST PRACTICE

2026

- IMC-001 희귀의약품 지정
- 유상증자(26.05.21)
- IMC-002 AACR 발표(안전성 기전)
- IMC-002 ASCO 임상 1b상 발표(TNBC)
- IMC-001 NEOCHANCE 2상 논문 게재
- IMC-001 DISTINKT 2상 논문 게재(BJH)
- IMC-002 췌장암 코호트 식약처승인
- IMC-201 일본 특허 등록

AACR Annual Meeting April 17-22, 2026 SAN DIEGO

2026 ASCO ANNUAL MEETING

03. 2026 주요 성과

2026년 주요 성과와 향후 일정

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

시점	구분	주요 내용	상태
2026.01	**IMC-001**	**식약처 희귀의약품(ODD) 지정 — 재발·불응성 NK/T세포 림프종**	**완료**
2026.03	**CMC**	**글로벌 CDMO Lonza와 IMC-001 개발·생산 협력**	**완료**
2026.04	**IMC-002**	**AACR 2026 발표 — 결합 구조 기반 안전성 기전**	**완료**
2026.05	**기업**	유상증자 완료 (2026.05.21)	**완료**
2026.05	**IMC-002**	**ASCO 2026 발표 — 삼중음성유방암(TNBC) 1b상 결과**	**완료**
2026.06~07	**파트너링**	BIO USA · 인터비즈 바이오 파트너링 참가	**완료**
2026.07	**IMC-001**	NEOCHANCE 2상(수술 전 선행요법) 논문 게재	**완료**
2026.08	**IMC-001**	DISTINKT 2상 결과 British Journal of Haematology 게재	**완료**
2026.08	**IMC-002**	**췌장암 코호트 추가 — 식약처 임상시험계획 변경 승인**	**완료**
2026.09	**IMC-201**	일본 특허 등록 — 국내 특허 이후 첫 해외 특허	**완료**
2026 하반기	**CMC**	상용화 제품 라벨·포장(L&P) 계약 체결	**예정**
2026.11	**파트너링**	BIO-Europe 2026 참가	**예정**
2026.11	**IMC-002, 201**	**AACR 2027 초록 제출**	**추진**

※ 예정·추진 항목은 향후 진행 상황에 따라 변경될 수 있음 | ODD: 희귀의약품 지정 | CDMO: 의약품 위탁개발생산 | CMC: 원료·공정·품질 관리 | AACR·ASCO: 미국암연구학회·미국임상종양학회







Unleash the Cancer-Fighting
Immune System

ImmuneOncia
Therapeutics Inc.

Chapter 02

Investment Highlights

· IMC-001 · IMC-002

We are aiming for a better world without the patients suffering from cancers,
through developing cutting-edge immunotherapies.

02. 시장 현황

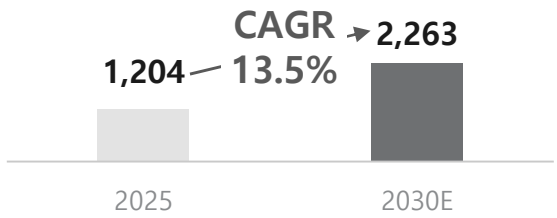
2030년 글로벌 300조 원 규모로 성장하는 면역항암제 시장

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

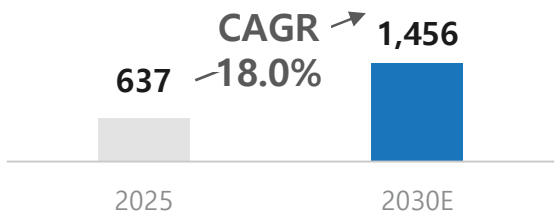
2030년 기준 글로벌 300조 시장

전체 면역항암제 시장



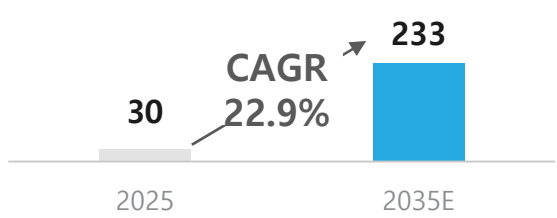
항암 치료의 표준 요법으로 확대

PD-(L)1 억제제 시장



전체 시장의 약 53% 차지 (2025)

CD47 표적치료 시장



성장률 최고, 초기 단계 시장

출처: 전체 The Business Research Company / PD-(L)1 Mordor Intelligence / CD47 Market Research Future. 기관별 시장 정의가 일부 상이함
단위: 천만달러 (USD 100 mil)

블록버스터 항암제가 경쟁하는 성숙 시장

PD-(L)1 억제제 · 적응면역 (T세포)

기업	제품명 (기전)	기술 현황
MSD	Keytruda (PD-1)	승인·표준
BMS	Opdivo (PD-1)	승인
Roche / AZ	Tecentriq / Imfinzi	승인
이뮨온시아	**IMC-001 (항-PD-L1)**	**2상 완료(ODD 지정)**

승인제품 없는 미개척 시장

CD47 표적치료 · 선천면역 (대식세포)

기업	제품명 (기전)	기술 현황
ALX Oncology	Evorpacept	고형암 임상 2상
Pfizer	Maplirpacept	혈액암 임상
Gilead	Magrolimab	개발 중단
이뮨온시아	**IMC-002 (항-CD47)**	**고형암 1b상 진행 중**

ODD (희귀의약품): ODD 지정시 신속 심사, 해당 암종 3상 면제 등 인센티브 신청 가능

03. 핵심 파이프라인

파이프라인 개발 현황: 임상 2건, 비임상 1건

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

Category	Pipeline	Target	Discovery	Preclinical	Clinical			Partner
					Phase 1	Phase 2	성과발표	
mAb	IMC-001	PD-L1			NK/T 세포 림프종 (임상 2상 완료, 상용화 추진)		2022 ESMO Asia 2023 ICML 2024 EHA 2025 ASH	삼성서울병원
					TMB-H 고형암 (임상 2상 진행)			삼성서울병원, SNUH, 연세암병원
					소화기암 수술 전 선행요법 (임상 2상 완료)		2023 AACR 2025 ESMO	서울아산병원 Asan Medical Center
	IMC-002	CD47			고형암 (임상 1b상 진행: HCC·TNBC·BTC)		2023 ESMO 2024 ASCO 2025 AACR 2025 ASCO 2025 ESMO **2026 AACR** **2026 ASCO**	3DMed, SNUH, 삼성서울병원
BsAb	IMC-201	CD47xPD-L1			비임상 연구 단계		2022 AACR	KDDF 국가신약개발재단

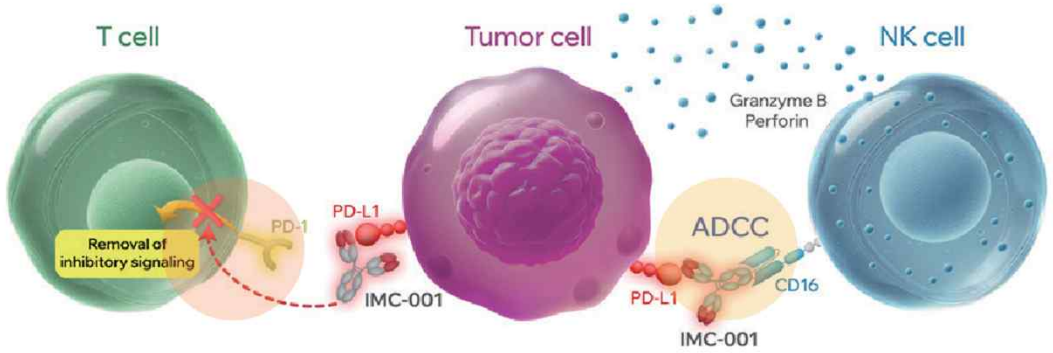
01. IMC-001 개요

IMC-001: 임상에서 효능이 검증된 PD-L1 항체

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

IMC-001 기전 및 차별성



T세포 활성화 **인간 IgG1 항체 구조로 ADCC 유도**

▲ IMC-001이 암세포의 PD-L1에 결합해 T세포 억제 신호를 차단하고, NK세포의 암세포 공격(ADCC)을 함께 유도

차별성

임상 1상	임상 2상 · NK/T세포 림프종	작용 기전
우수한 안전성	**객관적 반응률(ORR) 79%**	**T세포 활성화 + ADCC**

차별화된 사업 전략: 가치 극대화

1 적응증 확대

NK/T세포 림프종 → TMB-H 고형암 →
수술 전 선행요법으로 단계적 시장 확대

2 파이프라인 확장

IMC-001 항체를 기반으로 다양한
이중항체 개발

3 2-Track 사업화

국내 조기 상용화와 해외 기술이전(L/O)을
병행해 자산 가치 극대화

ADCC(항체의존세포독성): 항체에 결합한 NK세포 등 면역세포가 암세포를 직접 제거하는 기전 | IgG1: 면역세포 결합력이 높은 항체 형태 | TMB-H: 고종양변이부담

01. IMC-001 임상 결과

임상 2상에서 확인한 우수한 효능: NK/T세포 림프종

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

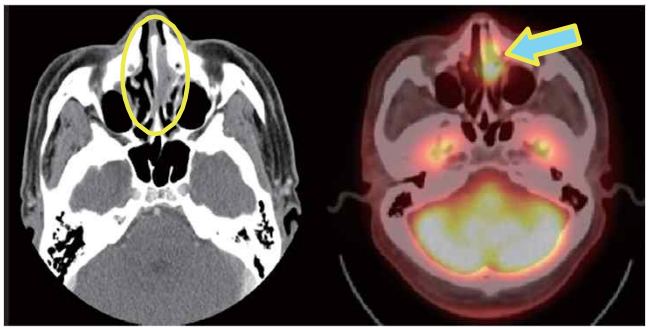
1차 임상목표 초과 달성

객관적 반응률(ORR) 79%

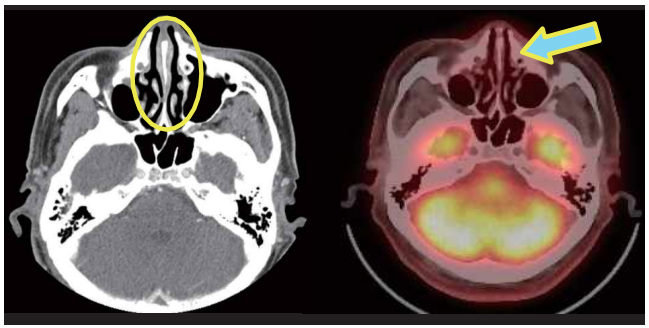
완전관해율(CR) 63%

완전관해(CR) 환자의 PET-CT 영상

IMC-001 투약 전



IMC-001 투약 12주차



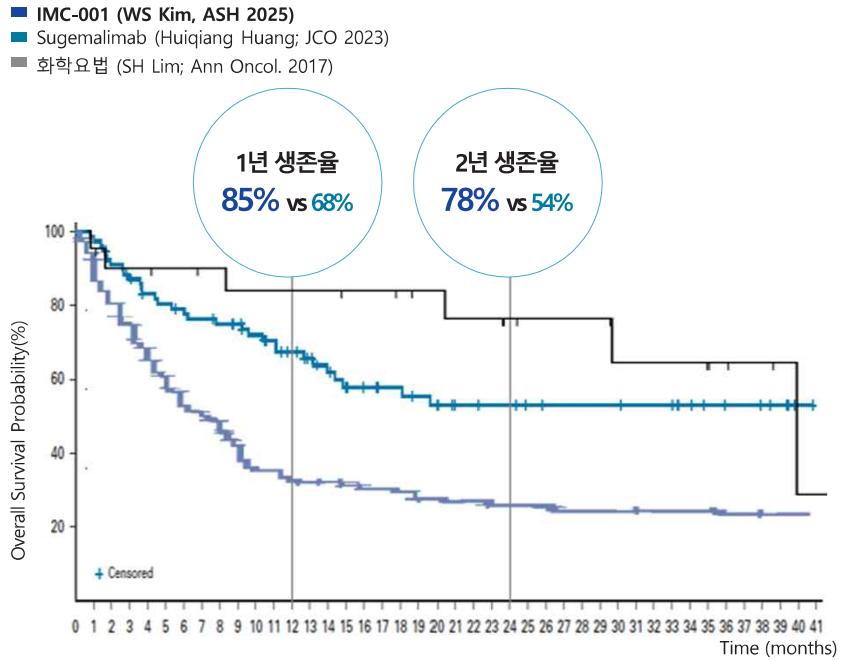
▲ PET-CT: 투약 전 종양 부위(화살표)의 대사 신호가 12주차에 소실(완전관해)

생존기간 개선 입증

2년 전체생존율(OS) 78%

화학요법 23%, Sugemalimab 54%

NK/T세포 림프종 전체생존율(OS) 비교*



▲ 곡선이 위에 있을수록 생존 환자 비율이 높음 (*서로 다른 임상의 결과로, 직접 비교 아님)

ORR(객관적 반응률): 종양이 일정 기준 이상 감소한 환자 비율 | CR(완전관해): 영상상 종양이 모두 사라진 상태 | OS(전체생존): 투약 시작부터 사망까지의 기간 | PET-CT: 암세포의 대사 활성을 보여주는 영상검사

01. IMC-001 적응증 확대 전략

틈새시장에서 미래시장으로: IMC-001 적응증 확대 전략

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

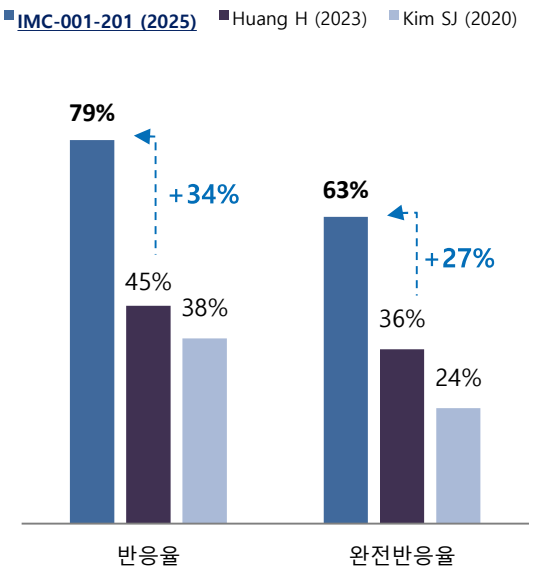
틈새시장: NK/T세포 림프종

미충족 의료수요

2차 표준치료 없고, 허가된 면역항암제 없음

후발주자 시장 진입 기회 **임상2상으로 품목허가 추진**

경쟁사 대비 압도적 효능



(출처: Kim WS, 2025; Huang H, 2023; Kim SJ, 2020)

새로운 시장: TMB-H 고형암

암종불문, 고반응 환자군 타겟

Keytruda는 TMB ≥10 mut/Mb 고형암으로 미국 승인

IMC-001은 더 엄격한 ≥16 mut/Mb 기준으로 높은 효능 기대

규제승인에 유리한 조건

우수한 효능 기대

Study	Keynote 158 (n= 102)	MyPathway (n= 121)
치료법	Pembrolizumab	Atezolizumab
적응증	고형암	고형암
TMB 기준	≥10 mut/Mb	>16 mut/Mb
객관적 반응률(ORR)	29% (non TMB-H: 6%)	38% (non TMB-H: 2%)

(출처: Marabelle A, 2020; Friedman CF, 2022)

미래시장: 수술 전 선행요법

NEOCHANCE 선행연구

더 유리한 종양미세환경

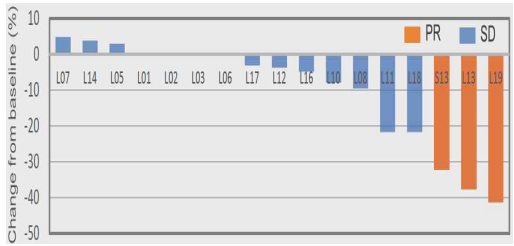
수술 전 단기 치료로 효과개선

성장하는 미래시장을 선점



효능 및 안전성 확인

선행요법 기간 중 질병진행 0건, 부분관해(PR) 17.6%, 질병조절률(DCR) 100%



▲ 막대 1개 = 환자 1명, 아래로 길수록 종양 감소폭이 큼

(출처: Park SR, 2023)

TMB-H: 고종양변이부담 | mut/Mb: DNA 염기 100만 개당 돌연변이 수 | 부분관해(PR): 종양 30% 이상 감소 | 질병조절률(DCR): 완전·부분관해 및 안정병변 비율 | 선행요법: 수술 전 항암치료

02. IMC-002 개요

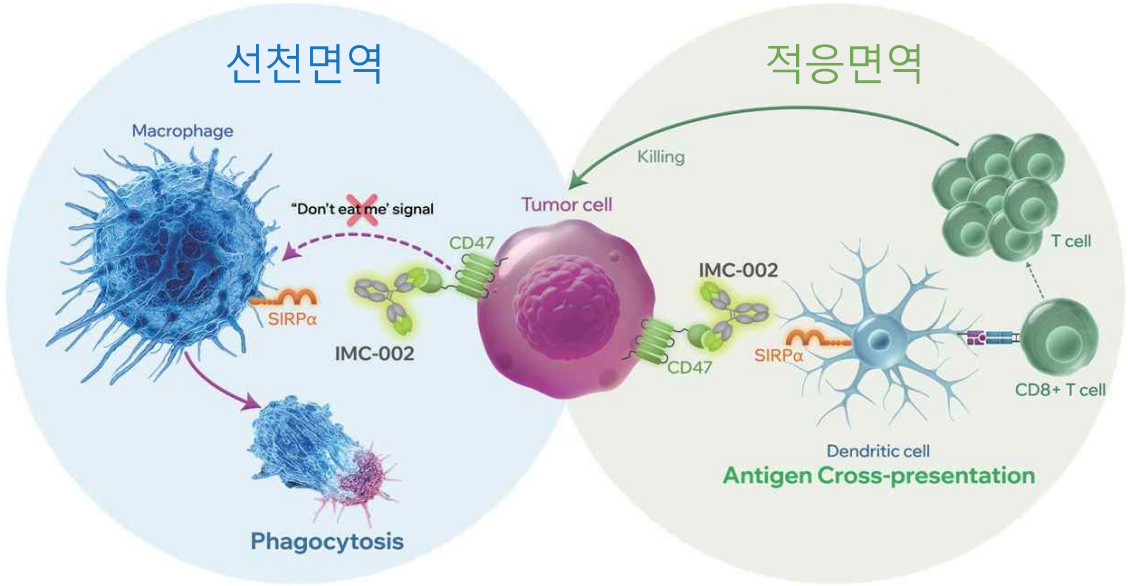
IMC-002: 임상에서 안전성을 확인한 차세대 CD47 항체

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

IMC-002 기전

암세포의 'Don't eat me' 신호 차단



대식세포의 암세포 포식 활성화

항원제시세포의 암 항원제시 활성화

차별성

1 우수한 안전성

정상 혈구 결합 부작용 최소화

2 3주 투약 편의성

우수한 PK 기반, 병용요법 유리

3 차별화된 임상개발 전략

타겟 고형암, 바이오마커 기반 전략

임상 현황

임상 1a상	임상 1b상
안전성 확인	HCC·TNBC·BTC 효능 확인 중

CD47/SIRPα: 암세포가 대식세포의 공격을 피하는 'Don't eat me' 신호 | PK(약동학): 약물의 체내 흡수·분포·배설 특성 | HCC·TNBC·BTC: 간세포암·삼중음성유방암·담도암

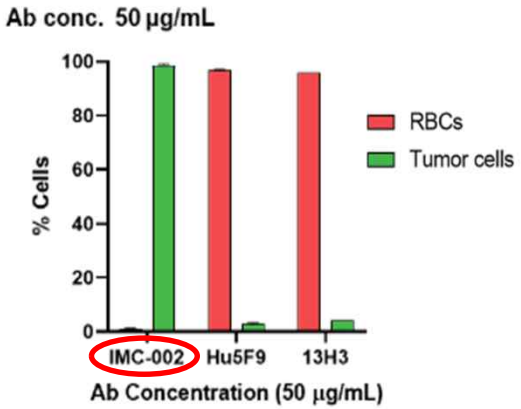
02. IMC-002 비임상 결과

안전성: 암세포에만 선택적으로 결합

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

암세포에 대한 선택적 결합

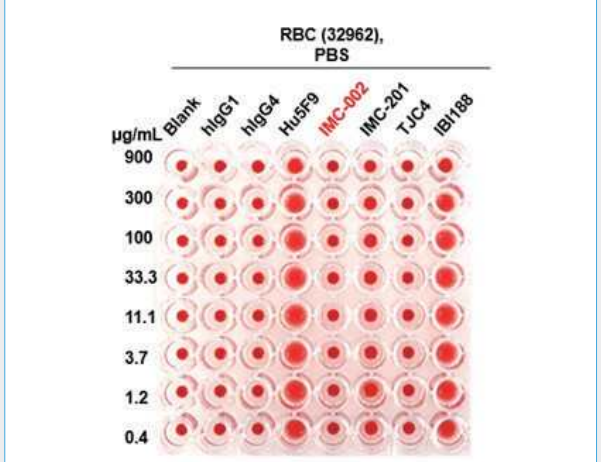


1st RBCs (34750)+MDA-MB-231 tumor cells
RBC:Tumor cell=201:1

▲ 항체별 결합 세포 비율 — 적색: 적혈구, 녹색: 암세포

적혈구 결합 거의 없음
암세포 결합 매우 높음

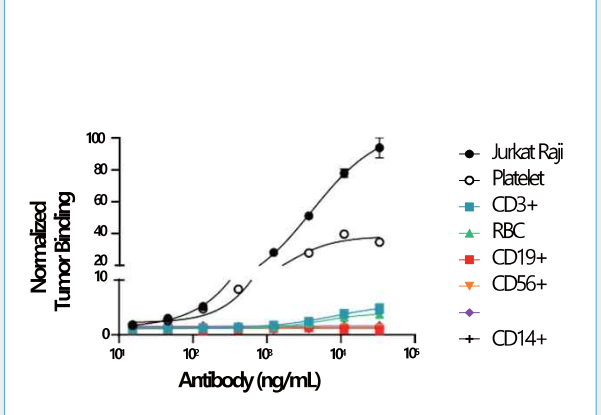
적혈구 결합도 비교



▲ 적혈구 응집 시험 — 점이 넓게 퍼지면 응집(부작용)

혈구응집 유도하지 않음

정상세포에 대한 낮은 결합



▲ 세포 종류별 결합 곡선 — 암세포 외 정상세포 결합 낮음

혈구세포뿐만 아니라 면역세포에도 매우 낮은 결합

RBC: 적혈구 | Hu5F9(마그롤리맙)·13H3: 비교 대상 CD47 항체 | 혈구응집: 항체가 적혈구끼리 엉기게 하는 현상(빈혈 등 부작용 원인)

02. IMC-002 비임상 결과

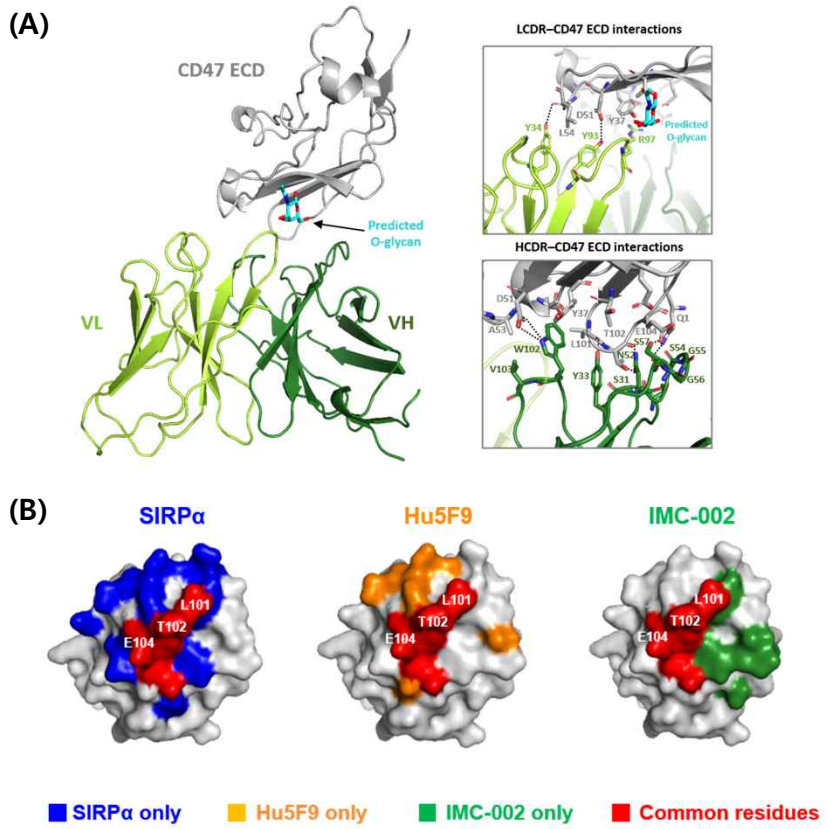
기전 규명: 안전성 차별화의 구조적 근거

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

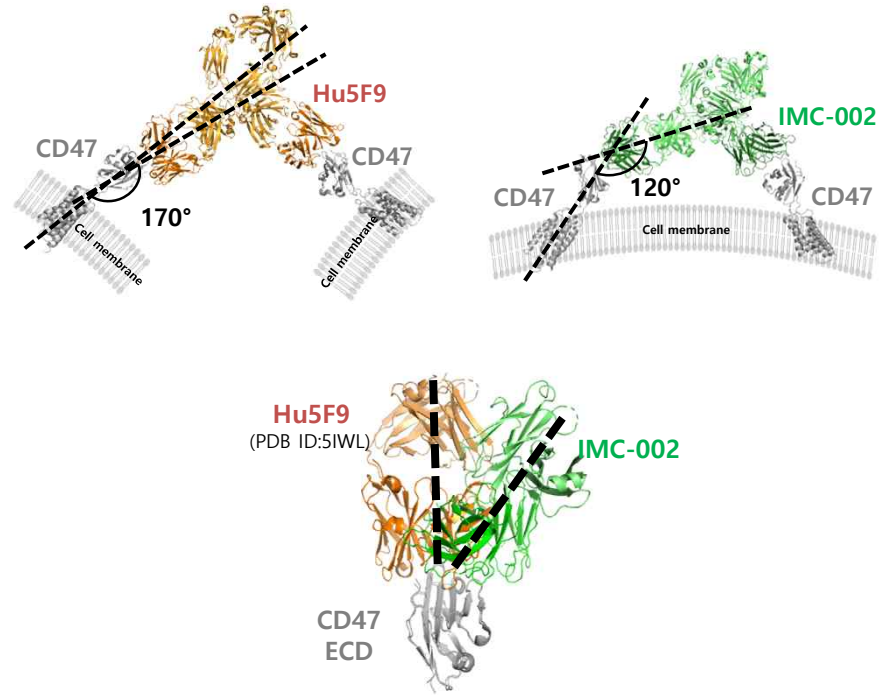
2026 AACR 발표

- **결합 기전 분석:**
  IMC-002는 Hu5F9(마그롤리맙)과 구별되는 CD47 부위에 결합하여 CD47–SIRPα 상호작용을 차단하며, 결합 부위 인근에 잠재적 O-glycosylation site가 존재하는 것으로 예측됨.



▲ (A) 극저온 전자현미경(Cryo-EM)으로 규명한 결합 구조, (B) 항체별 CD47 결합 부위 비교(색상 = 결합 위치)

- **적혈구 응집 비유발 기전:**
  IMC-002의 상이한 결합 부위와 결합 각도가 적혈구 간 교차결합을 제한하여 적혈구 응집 가능성을 낮추는 것으로 추정됨.



▲ 두 항체의 CD47 결합 각도(170° vs 120°) 비교 — 각도 차이로 적혈구 간 교차결합(응집) 가능성이 낮음

Epitope: 항체가 결합하는 항원 부위 | O-glycosylation: 단백질에 당 사슬이 결합하는 변형 | Cryo-EM: 단백질 구조를 원자 수준으로 관찰하는 극저온 전자현미경

02. IMC-002 임상 결과

IMC-002 효능 확인 ①: 간세포암(HCC)

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

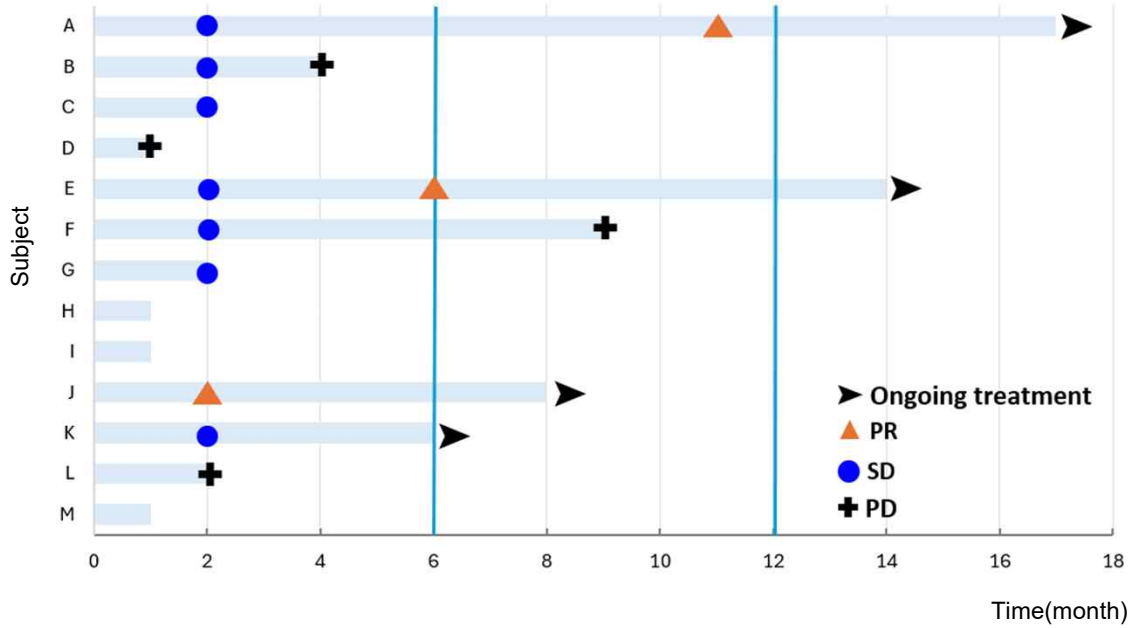
ASCO 2025 · 간세포암(HCC) 2차 이상 치료 병용요법 결과

2차 이상 치료에서 강력한 항종양 효과와 지속적인 반응 확인

IMC-002 + 렌바티닙(Lenvatinib), 2차 이상 치료 환자 대상

- 객관적 반응률(ORR) **30%** (기존 치료 5.9~14.0%)
- 바이오마커 선별군, 객관적 반응률(ORR) **60%**
- 질병통제기간 **8.3개월** (기존 치료 2.8~5.4개월)

환자별 종양 반응 추이 (Swimmer plot)



Reference: IMC-002 ASCO 2025, El-Khoueiry (2024), Kim (2025)

▲ 막대1개=환자1명(길이=치료 기간) | ▲ PR 부분관해 · ● SD 안정병변 · ✚ PD 질병진행 · ➤ 치료 지속

HCC: 간세포암 | ≥2nd line: 1차 치료 이후 2차 이상 치료 | 질병통제기간: 종양이 커지지 않고 조절된 상태가 유지된 기간 | 렌바티닙: 간암 표준치료제

IMC-002 효능 확인 ②: 삼중음성유방암(TNBC)

ASCO 2026 · 삼중음성유방암(TNBC) 2차 이상 치료 병용요법 결과

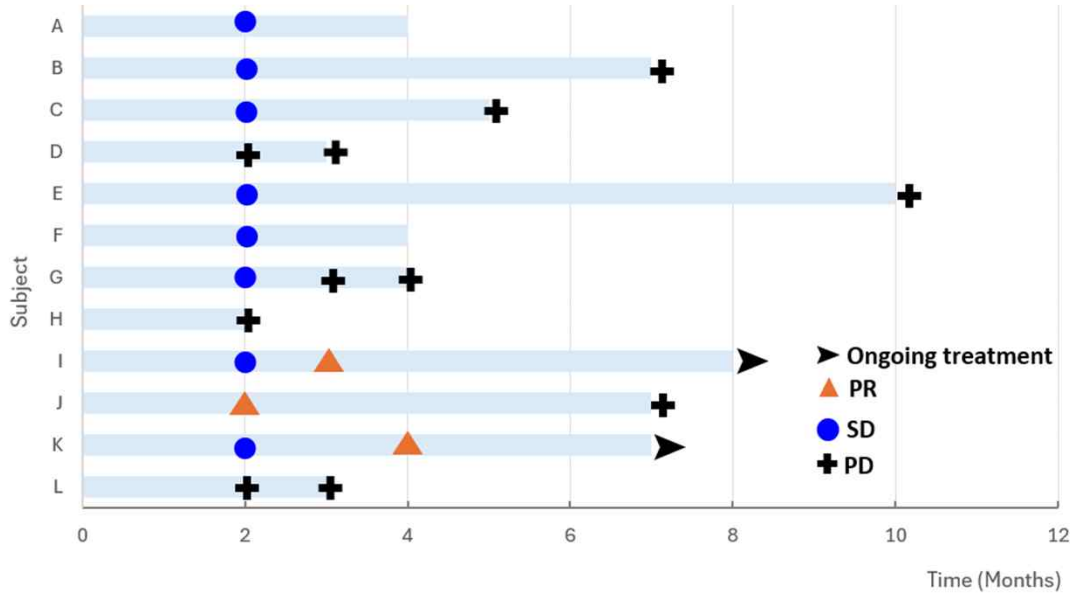
2차 이상 치료에서 강력한 항종양 효과와 지속적인 반응 확인

IMC-002 + 젬시타빈·카보플라틴 또는 파클리탁셀 병용,

3차 이상 치료 환자 92%(3차 50%, 4차 **42%**)

- 객관적 반응률(ORR) **25%** (기존 치료 3~10.6%)
- 임상적 이득률(CBR) 42% (기존 치료 6%)
- 질병조절률(DCR) **75%** (기존 치료 12~19%)

환자별 종양 반응 추이 (Swimmer plot)



▲ 막대1개=환자1명(길이=치료 기간) | ▲ PR 부분관해 · ● SD 안정병변 · ✚ PD 질병진행 · ➤ 치료 지속

Source: EDC data as of 2026-03-16

Reference: IMC-002 EDC data, Winer EP (2021), Carey LA (2022)

TNBC: 삼중음성유방암 | CBR(임상적 이득률): 6개월 이상 질병이 조절된 환자 비율 | DCR(질병조절률): 완전·부분관해 및 안정병변 환자 비율 | 3차·4차: 치료 차수

02. IMC-002 임상 결과

IMC-002 종합: 임상 유효성을 확보한 차세대 CD47 항체

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

기존 IR (~2025)
임상 1b상 진행 중인 CD47 항체

→

2026 AACR · ASCO 이후
임상에서 실제 유효성 데이터를 확보한 차세대 CD47 항체

① 구조 차별성 · AACR 2026
차별적 epitope 기반 선택성

- Cryo-EM 기반 결합구조 규명
- 경쟁 CD47 항체와 달리 O-glycosylation site 주변 결합
- 정상 적혈구 결합 최소화, 암세포 선택성 향상
- 기전 설명 가능한 구조적 근거

② 임상 유효성 · ASCO 2026
TNBC 1b상 병용요법

ORR 25% | **DCR 75%** | **CBR 42%**

- 등록 환자 92%가 2회 이상 전신치료 경험(중증·다치료군)
- 화학항암제 병용 코호트
- 6개월 이상 질병 조절 환자 42%

③ 안전성 · ASCO 2026
혈액학적 독성 관리 가능

- Grade 3 빈혈·용혈성 빈혈 보고
- 혈소판·백혈구 감소증 미관찰
- 임상적으로 관리 가능한 수준
- 계열 독성 한계 극복 가능성

치료이력이 많은 TNBC 환자에서 ORR 25% · DCR 75% 확인
구조 기반 선택성으로 기존 CD47 계열의 혈액학적 독성 한계 극복 가능성 확인

ORR·DCR·CBR: 객관적 반응률·질병조절률·임상적 이득률 | Epitope: 항체 결합 부위 | Cryo-EM: 극저온 전자현미경 | Grade 3: 중증도 3등급 이상반응







Unleash the Cancer-Fighting
Immune System

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Chapter 03

Growth Strategy

· 이중항체 시장 · 프랜차이즈 전략 · IMC-201 · 사업화 계획 · VISION

We are aiming for a better world without the patients suffering from cancers,
through developing cutting-edge immunotherapies.

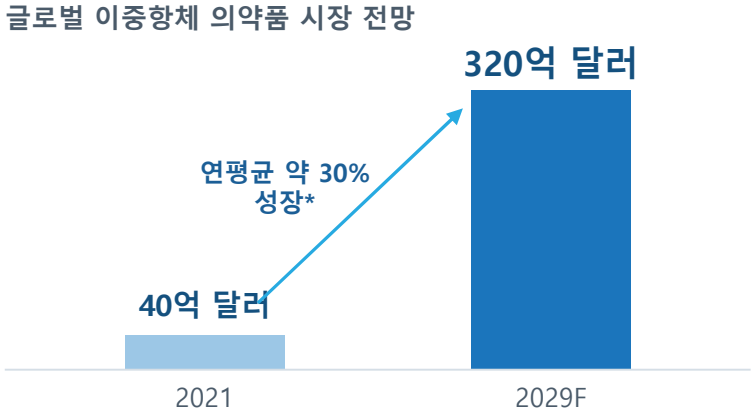
01. 이중항체 시장 현황

차세대 성장 엔진, 이중항체 시장

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

이중항체 의약품 시장 전망



- 2014~24년간 14개의 이중항체 항암제가 시장에 출시되었음
- 전 세계적으로 600개 이상의 파이프라인 개발 중
- 산업 초기단계 시장으로 활발한 기술이전 진행 중

이중항체: 효능을 높이고 부작용을 최소화

(출처: 팜이데일리뉴스) * 연평균 성장률(CAGR): 2021년 40억 달러 → 2029년(전망) 320억 달러 기준 산출

이중항체 주요 L/O 현황

글로벌 빅파마 이중항체 L/O (2021~2025)

비임상

개발사	Licensee	약물(타겟)	총 계약규모
Agenus	BMS	AGEN-1777 (TIGIT/비공개)	$1.6b
Macrogenics	Zai Lab	4개 개발권리 (CD47/CD3)	$1.4b
F-Star	Janssen	5개 개발권리 (비공개)	$1.4b
Alligator	Orion	3개 개발권리 (비공개)	$0.6b
Adagene	Sanofi	ADG126 (비공개)	$2.5b
LaNova	MSD	LM-299 (PD-1 x VEGF)	$3.3b
Akeso	Summit Ther.	AK112 (PD-1 x VEGF)	$5b
3SBio	Pfizer	SSGJ-707 (PD-1 x VEGF)	$1.25b
BioNTech	BMS	BNT327 (PD-L1 x VEGF-A)	$11b
RemeGen	AbbVie	RC148 (PD-1 x VEGF)	$5.6b

비임상단계에서 빅딜 체결: 높은 기대감 반영

(출처: 각사 보도자료 참조)

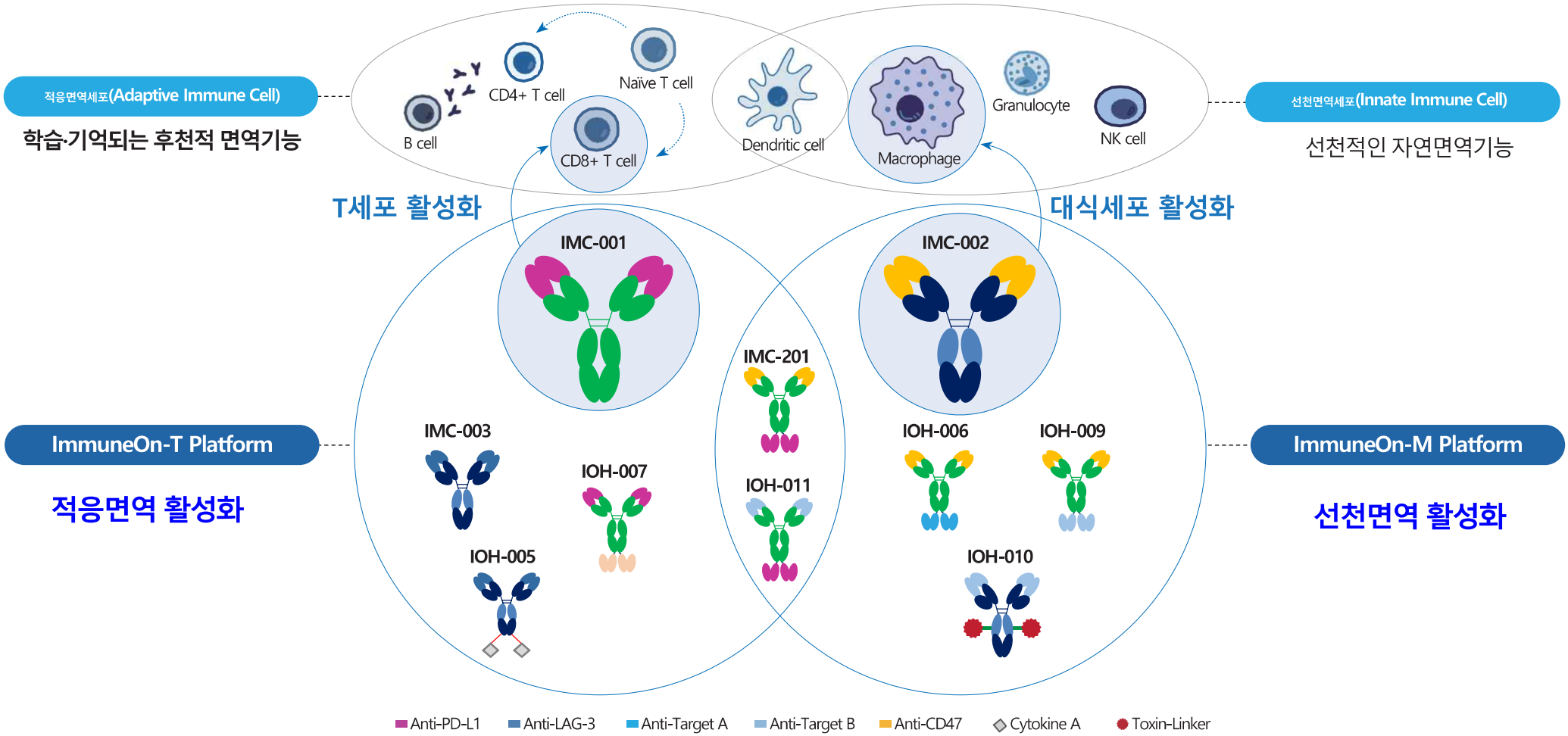
02. 프랜차이즈 항체 전략

검증된 단일항체를 기반으로 이중항체로 확장

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

임상적 가치가 입증된 단클론항체 IMC-001과 IMC-002를 기반으로, 다양한 이중항체로 확장하는 전략



적응면역: T세포 중심의 학습·기억형 면역 | 선천면역: 대식세포·NK세포 등이 즉각 반응하는 면역 | IMC·IOH: 이뮨온시아 파이프라인 및 후보물질 코드

03. IMC-201 개요

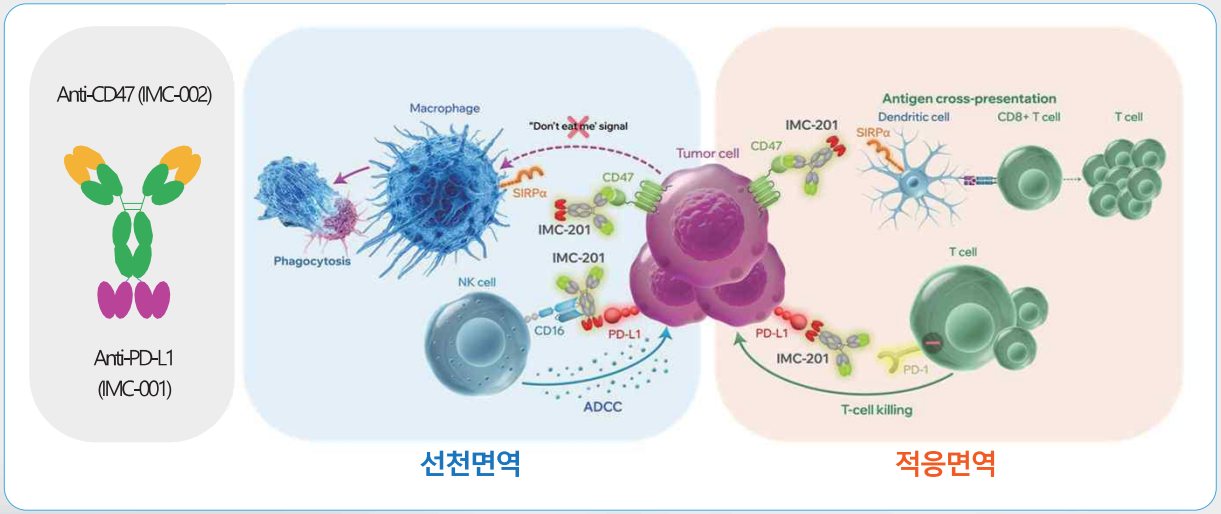
IMC-201: CD47과 PD-L1을 동시에 겨냥하는 이중항체

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

선천면역과 적응면역을 동시 활성화

IMC-201 기전 및 차별성



차별성

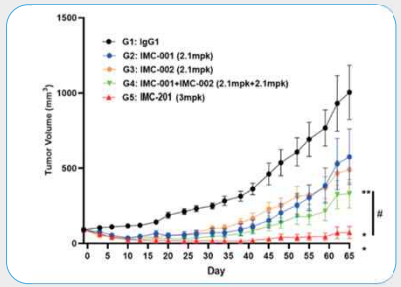
1 우수한 안전성
모항체의 암세포 선택성

2 우수한 효능
모항체 병용 대비 시너지 효과
면역 기억 능력 확인

3 우수한 약동학(PK)
이중항체 구조에도 불구하고
반감기 8.6일(마우스)

주요 비임상 결과

MDA-MB-231 Xenograft Mouse Model



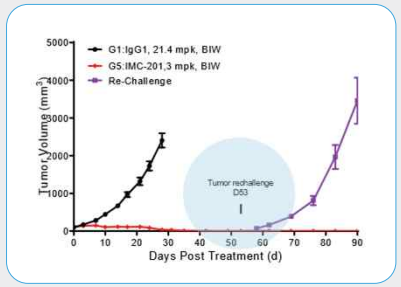
▲ 시간에 따른 종양 부피(낮을수록 억제 효과 큼)

암성장 억제 효과

- 모항체 병용 대비 우수

시너지 효과 확인

Test article in Female BALB/c-hPD1/hSIRPα Mice
Bearing CT26-hPDL1/hCD47 Tumor Syngeneic Model
Tumor Volume mean ± SEM



▲ 완치 개체에 암세포 재이식 후 재발 억제 확인

면역 기억 능력

- 완전관해(CR) 개체에 동일 종양세포 재주입 시에도 종양 재성장 억제

장기치료효과, 재발 예방

PK(약동학): 약물의 체내 흡수·분포·배설 | Xenograft·Syngeneic 모델: 인간 암세포·동종 암세포를 이식한 마우스 모델 | ADCC: 항체의존세포독성

04. 사업화 계획: 기술이전(L/O)과 상용화

핵심 파이프라인 기술이전(L/O) + IMC-001 국내 상용화

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System



※ 회사 내부 계획 기준 예상 일정으로, 개발 및 협상 진행 상황에 따라 변경될 수 있음

유한양행 인허가 및 판매 역량

- 렉라자를 통해 입증된 유한양행의 항암제 판매 역량
- '허가-평가 연계제도'를 활용한 초고속 급여 등재
- 글로벌제약사 출신의 항암제 전문 영업인력 보유

IMC-001의 빠른 시장 진입과 성장 기대

01. IMC-001(Danburstotug) 상용화

희귀의약품 지정 + Lonza 협력 → 2030년 상용화를 위한 준비

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

① 규제 · IMC-001 희귀의약품(ODD) 지정

식약처, IMC-001(댄버스토투그)을 재발·불응성
NK/T세포 림프종 치료제로 희귀의약품(ODD) 지정

* 임상 2상: 객관적 반응률(ORR) 79%, 완전관해(CR) 63%, 2년 OS 78%

GIFT 적용 검토 대상

* GIFT: 글로벌 혁신제품 신속심사

2상 결과 기반
BLA 허가 신청 추진

* BLA: 의약품 품목허가

국내 최초 면역항암제 상용화를 위한
규제 대응력 확보

② 생산 · Lonza 글로벌 CMC/CDMO 협력

글로벌 CDMO Lonza와 IMC-001 위탁생산 계약 체결
— DS·DP·임상용 생산 통합 지원

DS	DP	임상용
원료의약품 개발·생산	완제의약품 개발·생산	임상시험용 생산

단순 CMO 계약이 아닌
글로벌 상용화용 CMC 인프라 확보

2030년 국내 상용화 목표 대응 기반 투자

규제 경로(2상 기반 신속 허가) + 글로벌 생산 인프라(Lonza) 동시 확보
→ 2030년 국내 최초 면역항암제 상용화 목표

ODD: 희귀의약품 지정 | CMC: 원료·공정·품질 관리 | CDMO: 의약품 위탁개발생산 | CMO: 위탁생산 | DS·DP: 원료의약품·완제의약품

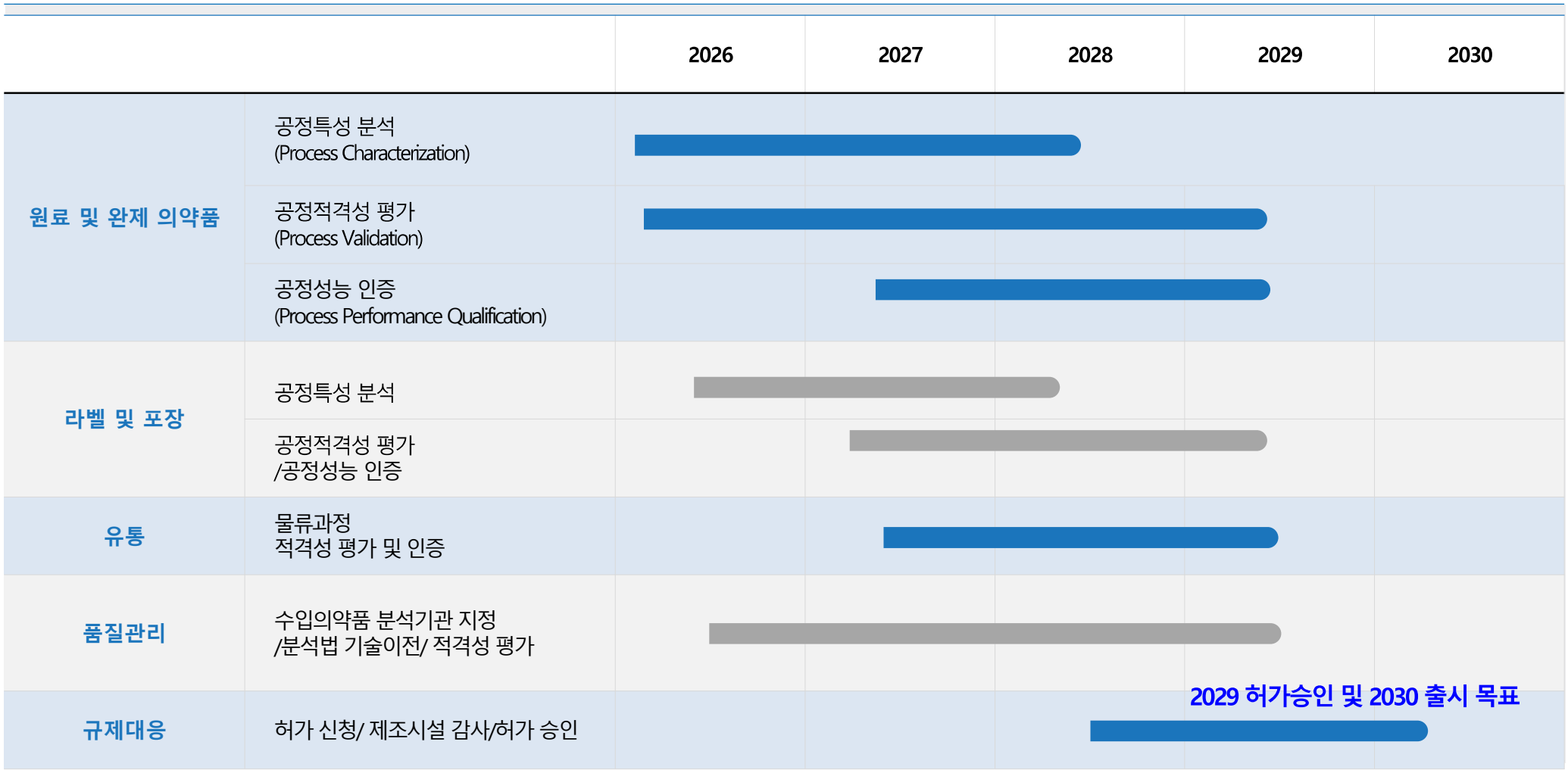
01. IMC-001(Danburstotug) 상용화

국내 최초 면역항암제 출시를 위한 상용화 준비 일정

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

Danburstotug (IMC-001) 상용화 계획



01. IMC-001(Danburstotug) 상용화

희귀암에서 보편암으로, 키트루다 공백을 겨냥한 TMB-H 확장

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

Danburstotug (IMC-001) 전략

① 적응증 확장

희귀암
NK/T세포 림프종 → **보편암(범암종)**
TMB-H 고형암

② 시장 공백 · 키트루다 대체 기회

키트루다 · 미국 특허 2028년 만료, 유럽 TMB-H 적응증 미허가

IMC-001 · 특허 2037년 만료, 유럽 수요 선점 추진

* 키트루다(펨브롤리주맙, MSD):
2025년 글로벌 매출 $31.7B(약 44조 원)로 세계 매출 1위 의약품

Danburstotug (IMC-001) 로드맵

STEP 1 · 2027 상반기
환자 등록 완료
국내 임상 환자 등록 완료
투약 6개월 후 유효성 데이터 확보

STEP 2 · 2027
유럽 기술이전 추진
L/O + 의약품 공급 동시 진행
Hybrid Licensing 모델

STEP 3 · 기술이전 이후
매출 구조 실현
임상용 → 상업용 공급 전환
Cost + Mark-up 구조

기술이전 시 예상 사업구조

유럽 등 기술이전 추진	임상 의약품 공급	Upfront·마일스톤	로열티 수취
유럽 → 타 지역 확산 목표	공급매출 확보 가능	기술이전 계약 수익	상업 매출 연동 수익

L/O와 의약품 공급을 동시에 확보 → 기술료 + 공급매출의 이중 수익 구조로 유럽 시장 진입

TMB-H: 고종양변이부담 고형암 | L/O: 기술이전 | Upfront·마일스톤: 계약금 및 개발 단계별 기술료 | Hybrid Licensing: 기술이전과 의약품 공급을 결합한 계약 구조

04. 사업화 계획: IMC-002 글로벌 기술이전

IMC-002 글로벌 L/O 본격화 추진

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

구분	주요 내용	핵심 포인트
성과 입증	• 2021년 중화권 기술수출 성공 (총 4.7억 달러 규모, 마일스톤 달성과 연동) • 기술 및 상업적 가치 검증	**높은 기술력 기반으로 기술이전 계약 체결 경험**
차별화된 가치	• 혈액학적 독성 극복: 적혈구 결합 최소화로 빈혈 등 부작용 억제 효과 확인 • 고형암 시장 타깃: 간암, 삼중음성유방암, 담도암 등 미충족 수요 공략	**경쟁 약물 대비 안전한 CD47 항체**
핵심 모멘텀	• 2027년 4월 AACR에서 추가 병용 임상 결과 발표 추진 • 임상 데이터 패키지 완성에 따른 글로벌 파트너링 미팅 가속화	**임상 효능 데이터 완성과 동시에 L/O 협상력 극대화**

TNBC: 삼중음성유방암 | BTC: 담도암 | AACR: 미국암연구학회 | L/O: 기술이전

04. 사업화 계획: 글로벌 파트너링

2026년 글로벌 파트너링 컨퍼런스 참가

행사명 (Conference)	시기	행사 성격 및 이뮨온시아 참여 목적
BIO China	**3월**	• 글로벌 파트너와 중국 현지 제약·바이오 생태계를 잇는 교두보 • IMC-002 중화권 공동개발 현황 파악, IMC-001·IMC-201 중화권 L/O 기회 모색
BIO Korea	**4월**	• 국내 대표 국제 바이오헬스 컨벤션, 기술소개 부스 운영 • APAC 파마·국내 대형 제약사와 오픈 이노베이션 및 공동연구 기회 다각화
BIO International Convention	**6월**	• 전 세계 바이오 업계가 집결하는 최대 규모 비즈니스 장 • 글로벌 파마 L/O 기회 모색, 비밀유지계약(NDA) 체결 및 데이터 패키지 공유
인터비즈 바이오 파트너링 & 투자포럼	**7월**	• 국내 최대 규모 바이오 파트너링·투자 유치 행사 (제주) • 국내 제약사·학계와 공동연구, 오픈 이노베이션 및 국내 파트너십 구축
BIO Europe	**11월 (예정)**	• 유럽 최대 제약·바이오 파트너링 컨퍼런스 • IMC-001·IMC-002·IMC-201의 유럽 권리 기술수출 집중 타깃팅

NDA(Non-Disclosure Agreement): 비밀유지계약 | APAC: 아시아·태평양 | L/O: 기술이전

04. 핵심 경쟁력

국내 최초 면역항암제 상용화

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

핵심 역량

우수한 파이프라인

T세포 표적
대식세포 표적

프랜차이즈 항체 전략

임상가치 입증된 단클론항체 기반
다양한 이중항체로 확장
"파이프라인 확장"

차별화된 임상개발 역량

타겟 암종 선정, 바이오마커 기반 정밀 환자 선별, 작용 기전 기반 병용요법 개발
"Best-in-Class"

차별성

IMC-001

경쟁 약물 대비 우수한 효능 입증
NK/T세포 림프종

IMC-002

경쟁 약물 대비 우수한 안전성 확인
HCC·TNBC·BTC 고형암

IMC-201

우수한 비임상 데이터 확보
IND 제출 시점 조기 L/O 기대

사업성

L/O으로 기술 검증

IMC-002 중국 기술이전

시장 확대 전략

파이프라인 확장: 프랜차이즈 항체 전략으로
적응증 확대: 틈새시장-새로운 시장-미래시장

국내 상용화 추진

글로벌 트렌드: 상업화 가능성
매출 기반의 지속 성장을 위해
"조기 상용화"

05. VISION

차별화된 4대 경쟁력을 기반으로 글로벌 바이오텍으로 도약

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Unleash the Cancer-Fighting Immune System

글로벌 경쟁력을 갖춘
바이오텍으로 성장

01
임상 효능이 검증된
항체 파이프라인

02
글로벌 기술이전으로
입증된 기술 경쟁력

03
유한양행 협력 및
자체 R&D 역량

04
국내 최초
면역항암제 상용화







Unleash the Cancer-Fighting
Immune System

ImmuneOncia Therapeutics Inc.

Chapter 04

Appendix

· 재무 현황 · 용어 설명

We are aiming for a better world without the patients suffering from cancers,
through developing cutting-edge immunotherapies.

요약 재무 정보

요약 재무상태표

(단위: 백만원)

구분	2023	2024	2025	2026.1H
유동자산	26,636	19,862	26,506	99,105
비유동자산	7,159	6,332	6,639	6,037
자산총계	33,795	26,194	33,145	105,143
유동부채	67,649	6,492	4,259	4,500
비유동부채	337	278	470	362
부채총계	67,987	6,770	4,730	4,862
자본금	26,895	36,365	37,082	45,636
자본잉여금	35,291	79,021	115,752	188,851
기타자본항목	8,636	14,758	13,672	13,399
결손금	(105,016)	(110,721)	(138,091)	(147,605)
자본총계	(34,192)	19,423	28,415	100,281

요약 포괄손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2023	2024	2025	2026.1H
영업수익	110	654	111	-
영업비용	11,906	13,253	28,115	10,024
영업손실	(11,796)	(12,598)	(28,004)	(10,024)
금융수익	769	690	706	578
금융비용	3	6	5	1
기타수익	19,938	6,300	67	23
기타비용	43	72	127	96
법인세차감전 순손익	8,864	(5,687)	(27,363)	(9,519)
법인세비용(수익)	-	-	-	-
당기순이익	8,864	(5,687)	(27,363)	(9,519)

2025년은 사업보고서(2026.03.18), 2026년 상반기는 반기보고서(2026.08.14) 개별재무제표 기준입니다.

02. 용어 설명

주요 의학·사업 용어 설명

용어	설명
ORR (객관적 반응률)	종양 크기가 일정 기준 이상 감소한 환자의 비율
CR (완전관해)	영상 검사에서 종양이 모두 사라진 상태
PR / SD / PD	부분관해(30% 이상 감소) / 안정병변 / 질병진행
DCR (질병조절률)	완전관해·부분관해·안정병변 환자의 비율
CBR (임상적 이득률)	일정 기간(예: 6개월) 이상 질병이 조절된 환자 비율
OS (전체생존)	치료 시작부터 사망까지의 기간
PFS (무진행생존)	질병 진행 없이 생존한 기간
NK/T세포 림프종	코·얼굴 부위에 주로 발생하는 희귀 혈액암
TMB-H	고종양변이부담: 유전자 변이가 많아 면역항암제 반응이 높은 종양
HCC · TNBC · BTC	간세포암 · 삼중음성유방암 · 담도암
선행요법	수술 전에 종양을 줄이기 위해 시행하는 항암치료
≥2nd line	1차 치료 이후 2차 이상의 치료 단계
Swimmer plot	환자별 치료 기간과 반응을 가로 막대로 표시한 그래프
Waterfall plot	환자별 종양 크기 변화를 막대로 표시한 그래프
생존곡선 (Kaplan-Meier)	시간에 따른 생존 환자 비율을 나타낸 곡선

용어	설명
PD-1 / PD-L1	T세포의 공격을 억제하는 면역관문 단백질
CD47 / SIRPα	대식세포의 암세포 포식을 막는 'Don't eat me' 신호
ADCC / CDC	면역세포·보체를 이용해 항체가 암세포를 제거하는 기전
IgG1	면역세포 결합력이 높은 항체 유형
이중항체 (BsAb)	두 개의 표적에 동시에 결합하는 항체
Epitope / Cryo-EM	항체 결합 부위 / 극저온 전자현미경 구조 분석
PK (약동학)	약물의 체내 흡수·분포·대사·배설 특성
Xenograft 모델	인간 암세포를 이식한 마우스 실험 모델
ODD	희귀의약품 지정: 신속 심사 등 개발 인센티브 부여
GIFT	식약처 글로벌 혁신제품 신속심사 제도
CSR	임상시험 결과보고서
IND / BLA	임상시험계획 승인 신청 / 생물의약품 품목허가 신청
CMC	원료·제조공정·품질관리 전반
CDMO	의약품 위탁개발생산 기업 (예: Lonza)
DS / DP / PPQ	원료의약품 / 완제의약품 / 공정성능인증
L/O · NDA	기술이전 · 비밀유지계약