



Investment Relations 2018

Contents

Chapter 01 **Company & Business**

Chapter 02 **Semiconductor Design service**

Chapter 03 **IR Receiver**

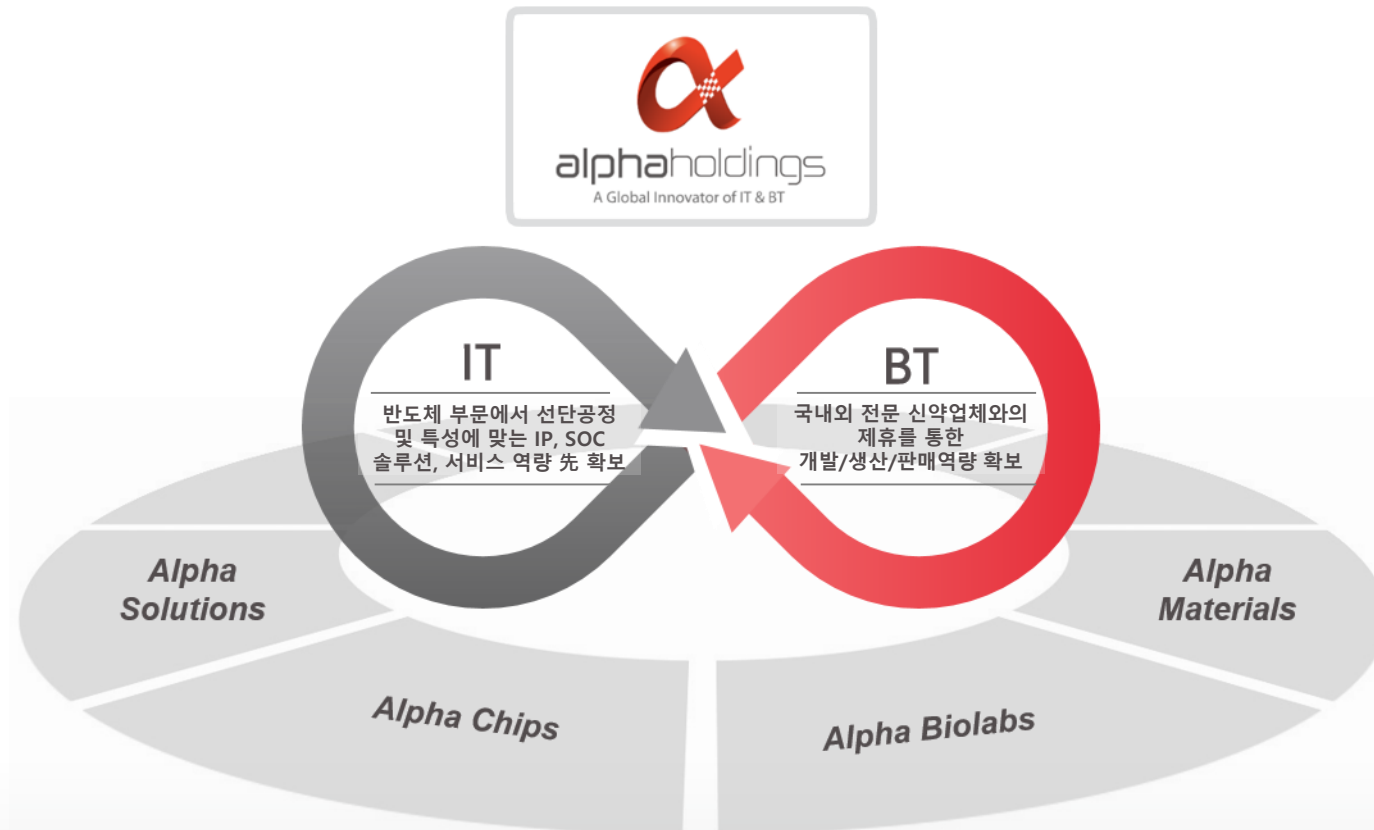
Chapter 04 **Thermal dissipation solution business (Alpha Materials)**

Chapter 05 **ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED**

본 자료에 포함된 (주)알파홀딩스 (이하 '회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다. 위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 증대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다. 또한 바이오 사업 내용은 투자자의 이해를 돕기 위한 용도로만 사용 가능합니다. 따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적인 책임이 없습니다.

A Global innovator of BT & IT





01

Investor Relations 2018

Company & Business

01 Company Profile

02 회사 연혁

03 지배 구조

회사개요

회사명	(주)알파홀딩스(KOSDAQ:117670)
대표이사	김영선, 구희도
설립일	2002년 11월
자본금	65억 원 (2018년 11월말 개별기준)
임직원수	154 명 (2018년 11월말 연결기준)
최대주주	프리미어바이오(주) 생물학적 의약품의 제조, 수출 및 판매업 의약품 관련 기술 및 제품의 제조업
법인현황	(주)알파바이오랩스 (주)알파솔루션즈 (주)알파머티리얼즈 (주)에이디텍 (2018.12.05 흡수합병 완료예정)
관계사	ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED (Nasdaq 상장기업)
홈페이지	http://www.alpha-holdings.co.kr

주요사업 소개

IT 사업부문

- 시스템 반도체 개발 (국내 1위 반도체 Design Service)
- 방열소재 (방열그리스, 방열도료 등 제조 및 판매)
- IR Receiver 제조 및 판매 (글로벌 점유율 45%)

BT 사업부문

- 인터루킨-12 면역항암제 개발 (OncoSec)

주요 경영진

성명	직책	주요 경력	담당 업무
김영선	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> 삼성전자(주) 상무 서강대학교 미래기술원 교수 	IT사업 총괄
구희도	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> 프리미어바이오(주) 대표이사 교보생명 연세대학교 	BT사업 총괄
김상용	전무	<ul style="list-style-type: none"> Abbott Korea 이사 한국외국어대학교 	BT부문
김선우	상무	<ul style="list-style-type: none"> Allergan Korea 이사 Johnson & Johnson 중앙대학교 	BT부문
윤경노	상무	<ul style="list-style-type: none"> 삼성전자(주) 한양대학교 전자공학 석사 	SoC Solution 부문

2002년~2009년

새로운 도전

- 2002.11 (주)알파칩스 법인설립
- 2003.01 삼성전자(주) Design Partner 지정
- 2003.04 삼성벤처투자(주) 합작투자 계약 체결
- 2003.05 (주)알파칩스 기업부설연구소 설립
- 2003.12 벤처기업확인
- 2004.01 국내 ASIC/SoC 영업개시
- 2004.05 한국반도체산업협회 회원사 가입
- 2005.05 90nm과제 1st Silicon Pass 달성
- 2005.09 ARM Peripherals 설계 완료
- 2005.11 특허취득 5건
- 2006.04 ARM Platform 기반 SoC 설계 완료
- 2007.01 삼성전자 (주) 우수 협력업체 포상
- 2009.11 인재기술대전 지경부 장관 표창수상

2010년~2015년

성장과 혁신

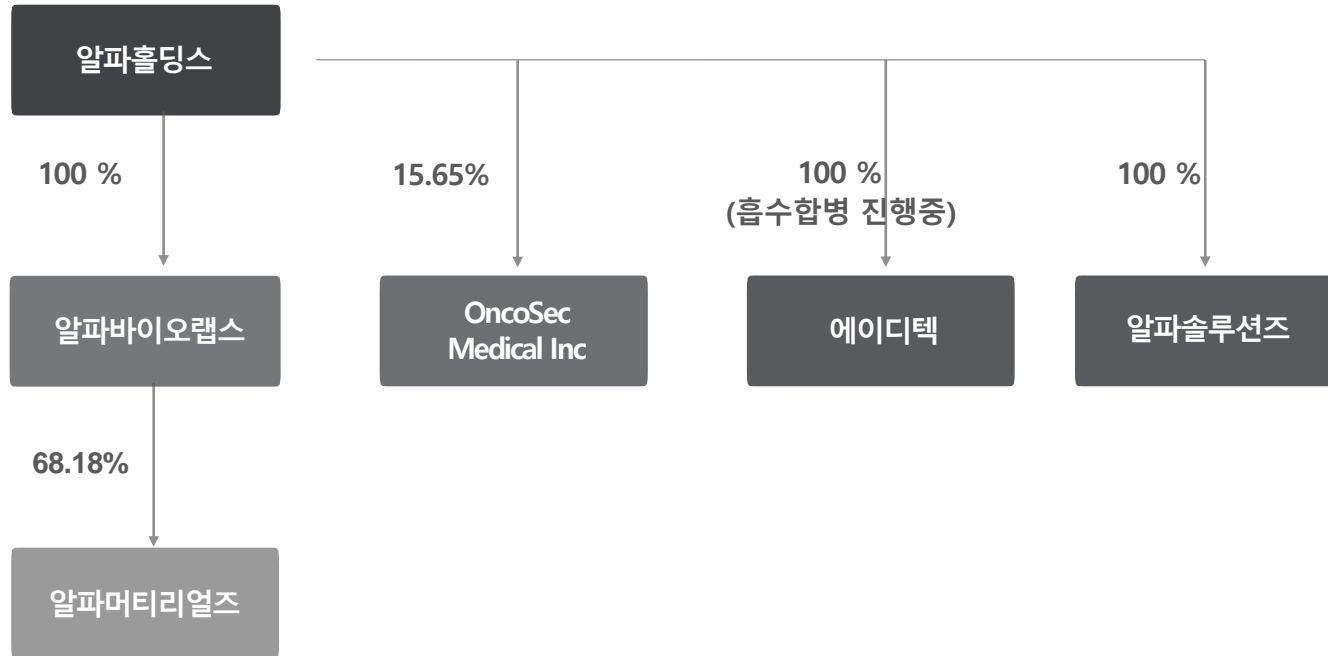
- 2010.05 스타기업육성사업 선정 [성남시]
- 2010.05 45nm 과제 1st Silicon Pass 달성
- 2010.07 Network Camera 공동 설계 완료
- 2010.09 한국거래소 코스닥시장 상장
- 2011.03 45nm Analog IP 4종 개발 완료
- 2012.12 65nm HDMI1.4 Rx IP 개발완료
- 2012.12 Level-0 제품 1st Silicon Pass(45nm)
- 2013.02 Flash Memory Controller 개발 완료
- 2013.08 28nm 과제 1st Silicon Pass 달성
- 2014.05 Level-0 제품 1st Silicon Pass(28nm)
- 2014.07 65nm HDMI 2.0 RX IP 개발 완료
- 2014.12 28nm HDMI IP 개발완료
- 2015.02 MHL2.0 Tx FHD Chip 개발 완료
- 2016.04 청년친화 강소기업 고용노동부 인증

신규사업 추진

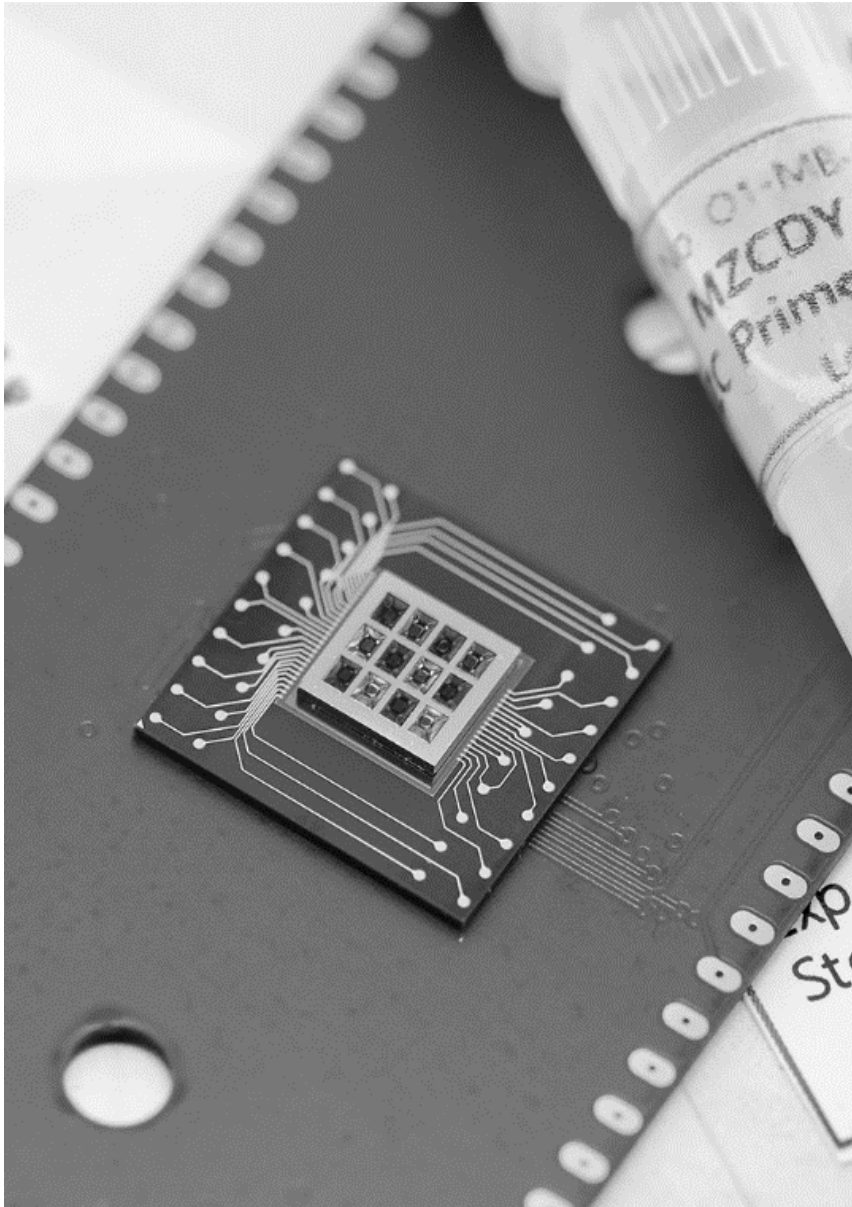
2016년 ~ 현재

- 2016.08 (주)알파홀딩스 사명변경
- 2016.08 바이오사업 사업목적 추가
- 2016.08 (주)알파바이오랩스 설립
- 2016.10 (주)알파솔루션즈 물적 분할
- 2016.11 (주)알파머티리얼즈 설립
- 2017.12 14 nm Project 개발 완료
- 2018.01 BYD 업체 등록 완료
- 2018.09 10 nm Project 개발 완료
- 2018.09 (주)에이디텍 인수
- 2018.09 나스닥 상장사 ONCOSEC MEDICAL Inc 지분 인수
- 2018.10 (주)에이디텍 흡수합병 결정

지배구조



- 알파홀딩스 : 반도체 디자인 서비스 국내 1위, 삼성전자 파운드리 공식 파트너
- 알파바이오랩스 : 바이오 사업 R&D
- 알파머티리얼즈 : 방열소재 제조 및 판매, BYD 협력회사
- 에이디텍 : IR Receiver 제조 및 판매, 글로벌 점유율 1위
- OncoSec Medical Inc : 나스닥 상장사, 인터루킨-12 신약 개발, Merck사 공식 병용임상 파트너
- 알파솔루션즈 : HDMI 칩 개발 업체, 관련 특허 다수 보유



02

Investor Relations 2018

Semiconductor Design & Design service

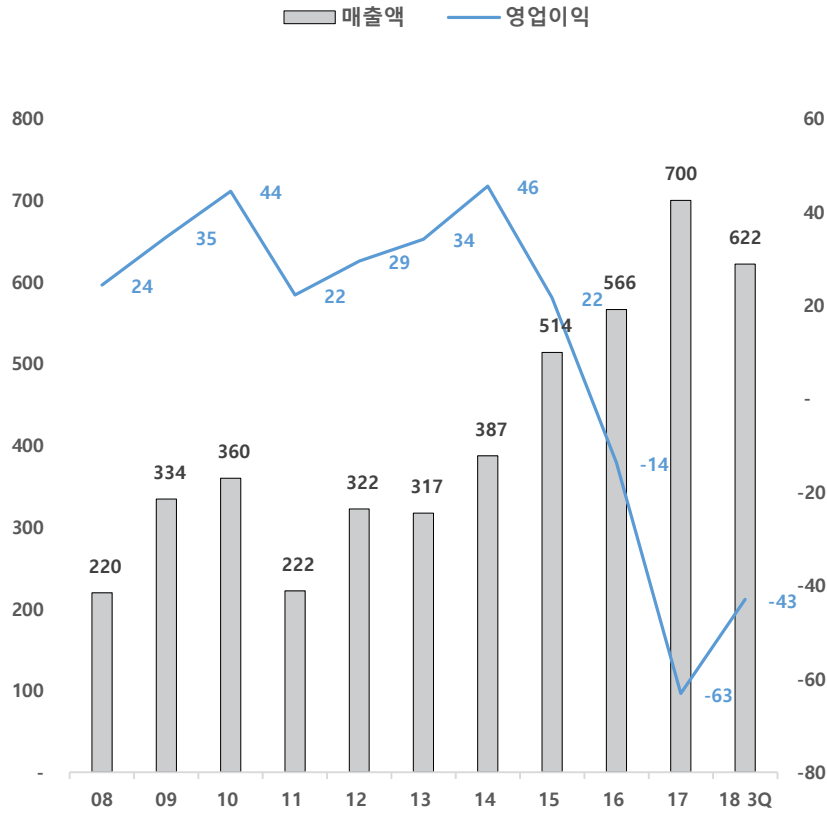
01 재무현황

02 Business Model

03 Partner & 사업영역

국내 시스템반도체 개발 1위 기업

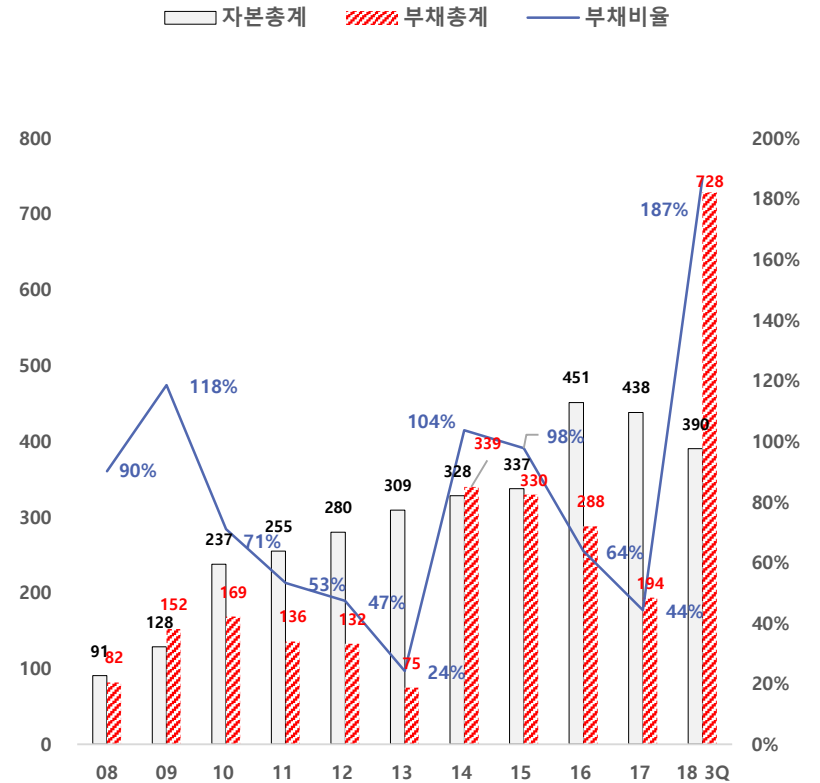
창립 이후 14년 연속 흑자



* 2016년부터 연결 재무제표 기준

금융권 무차입 경영, 높은 재무건전성

(단위 : 억 원, %)



반도체 설계·개발부터 생산 및 양산공급 “Total Solution” 제공

Fabless업체
(SPEC/설계)



시스템 반도체 개발 전문기업
(설계/Chip Implementation)



생산업체



제품 개발 의뢰

Total 솔루션 제공

가공 의뢰

제품 공급

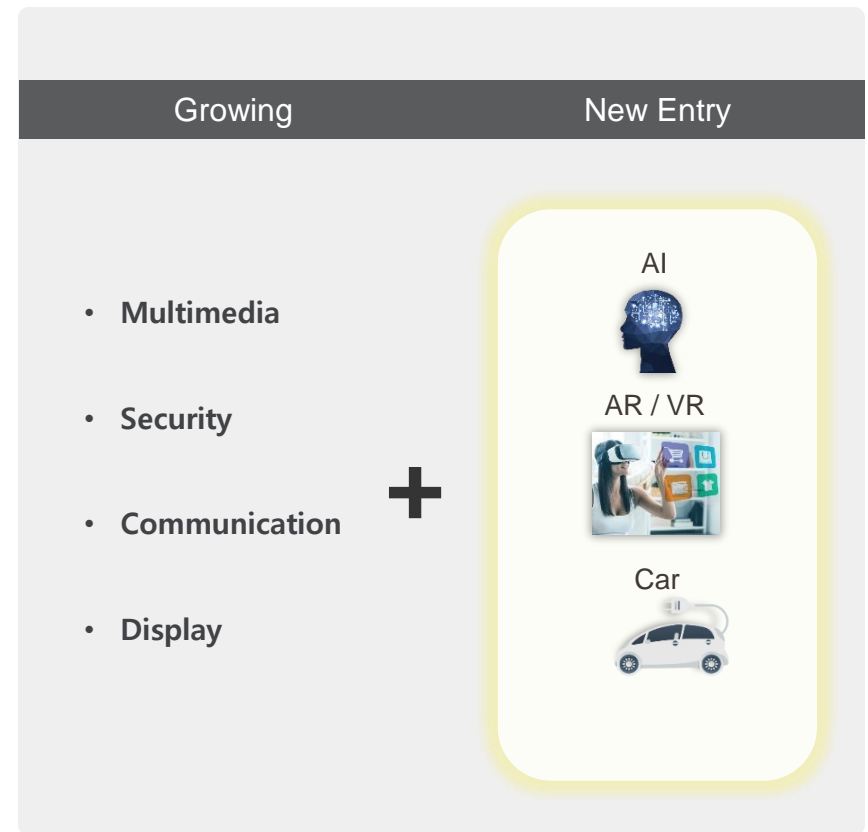
반도체 설계·개발부터 시제품 생산 및 양산공급 핵심기술 보유

Full Chip Design (제품기획 및 설계)	Front-End Design (회로합성 및 분석)	Back-End Design (Auto 레이아웃)	Custom Layout (Manual 회로배치)	Mass Production (양산)	Field Application (실장 및 고객지원)
<ul style="list-style-type: none"> System Architecture Analysis Power Management Control Real Emulation with FPGA 	<ul style="list-style-type: none"> Synthesis & Timing Closure DFT(SCAN/BIST/JTAG) STA(Static Timing Analysis) 	<ul style="list-style-type: none"> Full Chip Floor Plan Hierarchical Physical Layout NMOS/PMOS Power Gating 	<ul style="list-style-type: none"> ESD Robust I/O Design Special Analog IP Design High Speed Data Path Design 	<ul style="list-style-type: none"> Test Vector Generation Yield Improvement Product Reliability Guarantee 	<ul style="list-style-type: none"> Field Application Analysis Board Level Emulation ESD/EMI Robust Analysis

Region



Industry





03

Investor Relations 2018

IR Receiver

01 회사개요

02 사업 전망 및 재무현황

Company Profile

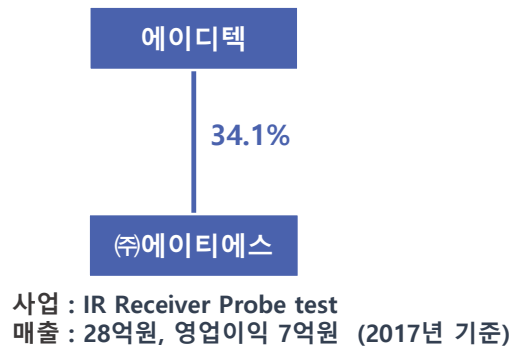
회사개요

회사명	(주)에이디텍
대표이사	최진규
설립일	1998년 09월
임직원수	33명 (2018년 11월 말 기준)
사업영역	IR receiver 등 전자부품 판매
주소	충청북도 청주시 흥덕구 가로수로 1360, 6층
홈페이지	http://www.ad-tech.co.kr

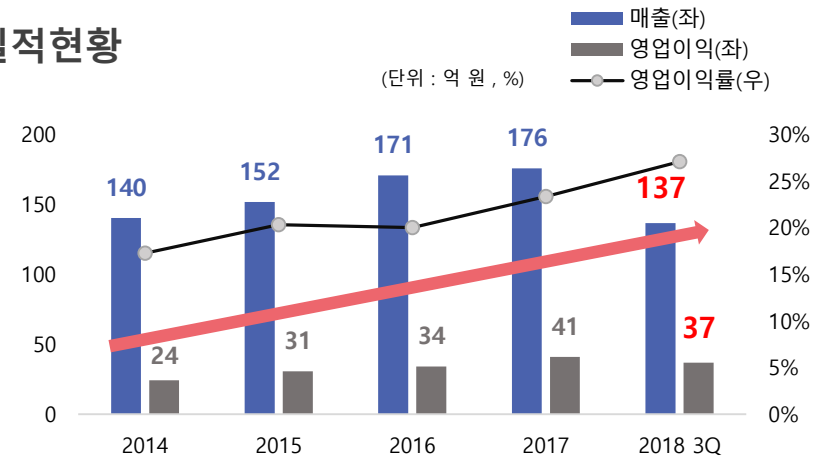
IR Receiver 특징

기능	적외선 통신에 사용되는 수신부 IC 리모콘 신호 증폭하여 MCU로 Logic 신호를 전달
적용처	가전기기(TV, Audio, 에어컨 등) 및 Computer 주변기기 등
주요고객	국내 (매출 비중 20%) 레이트론, 원광전자, 광전자, 루미컴 해외 (매출 비중 80%) Goodtake, Everlight, Lanfeng, ChengQiang, Allbrite, Wanzhou
점유율	글로벌 점유율 45%

관계회사 현황

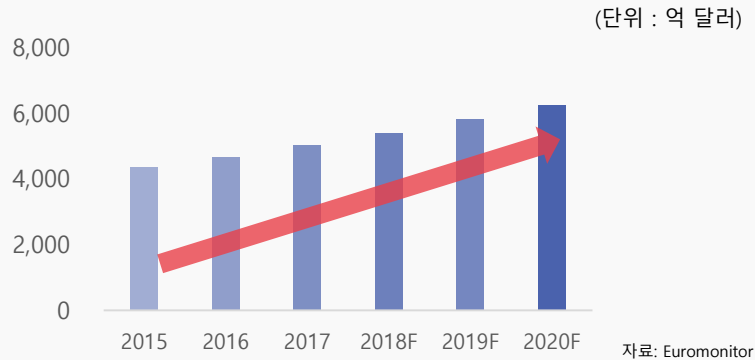


실적현황



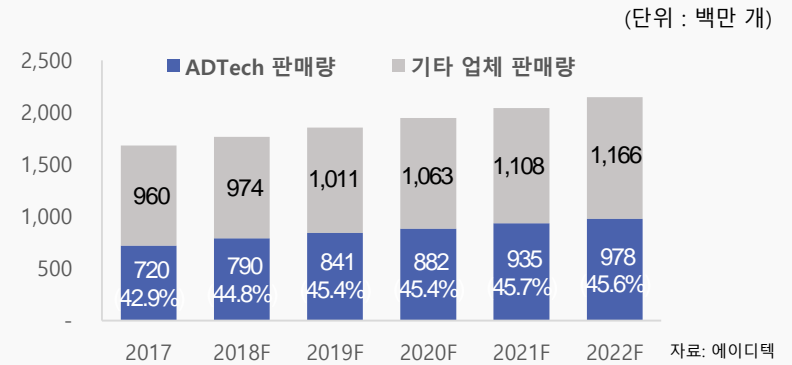
자료: 에이디텍

전방 가전 시장 전망



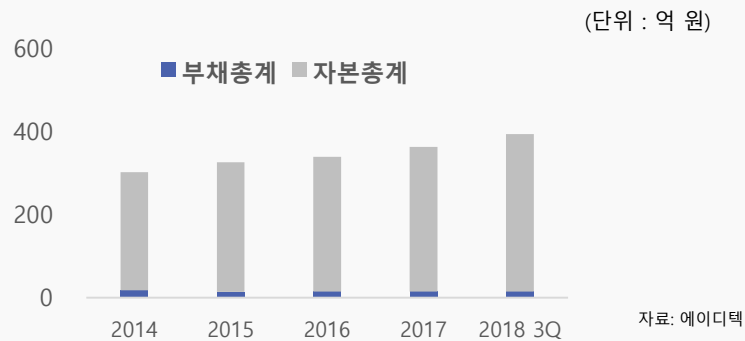
· 가전시장 연평균 7% 성장 중

IR Receiver 시장규모, 점유율



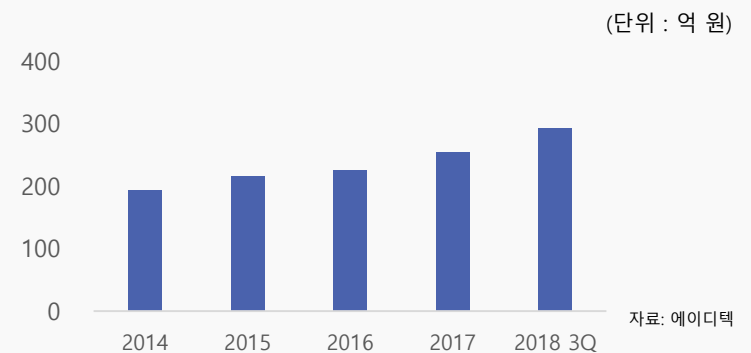
· IR Receiver 시장 성장, 에이디텍 점유율 증가 전망

에이디텍 자본총계, 부채총계 추이



· 2018년 3분기 부채비율 3.94%, 유동비율 3,577%

에이디텍 현금성 자산 추이



· 2018년 3분기 기준 현금성 자산 약 290억원 보유



04

Investor Relations 2018

Thermal dissipation solution business (Alpha Materials)

01 회사개요

02 방열컴파운드(Thermal Compound : AV-1)

03 제품 성능 및 특징

04 방열도료(Thermal Paint : AM-1)

회사개요

회사명	(주)알파머티리얼즈(Alpha Materials Inc.)
대표이사	박성훈
설립일	2016년 11월
사업영역	Total 방열 솔루션 제공 (방열컴파운드, 방열도료 등)
주소	경기도 화성시 양감면 초록로 684 -11
홈페이지	http://alphamaterials.co.kr

연혁

2016	11	(주)알파머티리얼즈(Alpha Materials Inc.) 법인 설립
	12	알파방열컴파운드(AV-1) 연간 500톤 양산 시스템 구축
2017	01	알파방열컴파운드(AV-1) 특허 취득
	02	알파방열도료(AM-1) 개발 완료
	03	MSDS 인증서 취득
	04	RoHS compliant 테스트 리포트 취득
	05	알파방열도료(AM-1) 특허 출원
	05	알파히트스프레더 개발 완료 및 특허 출원
	07	국내 글로벌 휴대폰 제조업체와 거래 개시
2018	01	알파홀딩스를 통해 BYD 업체등록
	07	BYD(전기차) 방열컴파운드 수주 방열컴파운드 한국세라믹기술원 성능 검증

Total 방열 솔루션 제공



방열컴파운드(Thermal Compound : AV-1)

방열컴파운드란 ?

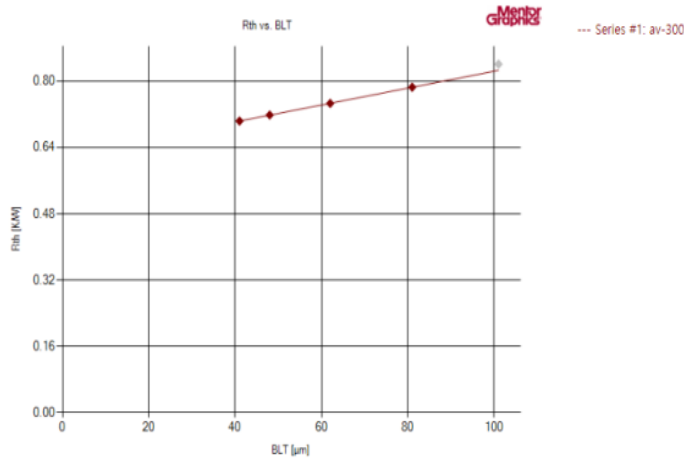
- 열을 전달하고 방출을 돕는 유체물질
- 열원 접촉부의 Air gap 제거 및 열 전도성 (Thermal Conductivity) 향상
- 각종 기계, 전자부품의 방열 효율을 높이는데 사용

경쟁제품 대비 열전도도 **높고** / 제품 적용 후 증발량 **낮고** / 원가 경쟁력 **높은** 방열 컴파운드 (Thermal Compound) 제품을 개발, 출시

DynTIM Report

Report generated at 2018-08-08

Rth vs. BLT plot



Series #1: av-300

Series #1: av-300

Active measurements



BLT [µm]	R _{th} [K/W]	R _{th} [K/Wcm ²]	Average pressure [kPa]	File name
41	0.70	0.91	0	C:\Users\WPSY\Desktop\알파머티리얼즈_180808\180808\wav-300_0020um
48	0.72	0.92	-1	C:\Users\WPSY\Desktop\알파머티리얼즈_180808\180808\wav-300_0040um
62	0.75	0.96	2	C:\Users\WPSY\Desktop\알파머티리얼즈_180808\180808\wav-300_0060um
81	0.79	1.01	0	C:\Users\WPSY\Desktop\알파머티리얼즈_180808\180808\wav-300_0080um

Regression

- **K = 3.81 W/(mK)**
- Regression equation: $0.6204 + 0.0020 x$
- $R^2 = 1.000$
- $\sigma_K = \pm 0.018 \text{ W/(mK)}$
- $\sigma_{Rth} = \pm 0.000 \text{ K/W}$

- 열전도율 : **3.81W/mK**
- 테스트 방법 : ASTM D 5470
- 측정기관 : 한국세라믹기술원
- 측정시료 : AV-300

Unused measurements

Error	BLT [µm]	R _{th} [K/W]	R _{th} [K/Wcm ²]	Average pressure [kPa]	File name
101	0.84	1.08	1	1	C:\Users\WPSY\Desktop\알파머티리얼즈_180808\180808\wav-300_0100um

제품 성능 및 특징

제품구분	특징	주요제품 이미지
<p>방열 그리스</p> 	<p>수직 열 전도율 향상</p> <ul style="list-style-type: none"> 0.8~4W/mK 제품군 절연 특성 장시간 유체상태 유지 	
<p>방열 도료</p> 	<p>수직 열 방사, 수평 열확산</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.2W/mK, 0.95 방사율 UV경화: 빠른 생산성 확보 넓은 온도범위: -60~250°C 	
<p>히트 스프레더 (AMHS series)</p> 	<p>히트파이프 동급이상 성능</p> <ul style="list-style-type: none"> 높은 설계 자유도 히트파이프 대비 가격우위 다양한 제조방법 	

Property	AV-300	Unit	Test method
Color(색상)	Light Gray	n/a	Visual
Thermal conductivity (열전도율)	3.81	W/mK	ASTM D 5470
Thermal resistance (열저항)	0.7	m ² K/W	ASTM D 5470
Specific gravity (비중)	2.7	g/ml	GP-300S
Viscosity (점도)	110	Pa.s	LVDV-E (고점도 측정기)
Dielectric Strength (절연파괴전압)	4	KV/mm	RK2620AM, 상온(25°C)
Evaporative loss (증발 손실)	Max. 0.01	wt%	KS M 2037
Oxidation rate (산화율)	Max. 0.005	MPa	KS M 2049
Temperature stability (온도안정성)	-60 ~ +250	°C	n/a
Bulk (주문자 용도 포장)	Custom Sizes Available		n/a

- B2B 제품 경쟁은 다우코닝(미국), 시네츠(일본) 등
 - ▶ 당사 제품은 높은 열전도율과 함께 공기 중에 노출되어도 경화가 되지 않는 것이 경쟁력
- 시네츠와 다우코닝 제품대비 동등이상 3.84W/mK의 수직 열전도율 (한국세라믹기술원, 미국재료시험협회 시험 규격 ASTM D5470)
- 경쟁사 제품 대비 원가 및 품질 경쟁력 우수
- 2017년 부터 하반기 국내 글로벌 휴대폰 제조업체 방열컴파운드 적용시작

방열도료(Thermal Paint : AM-1)



Application 방열도료의 활용

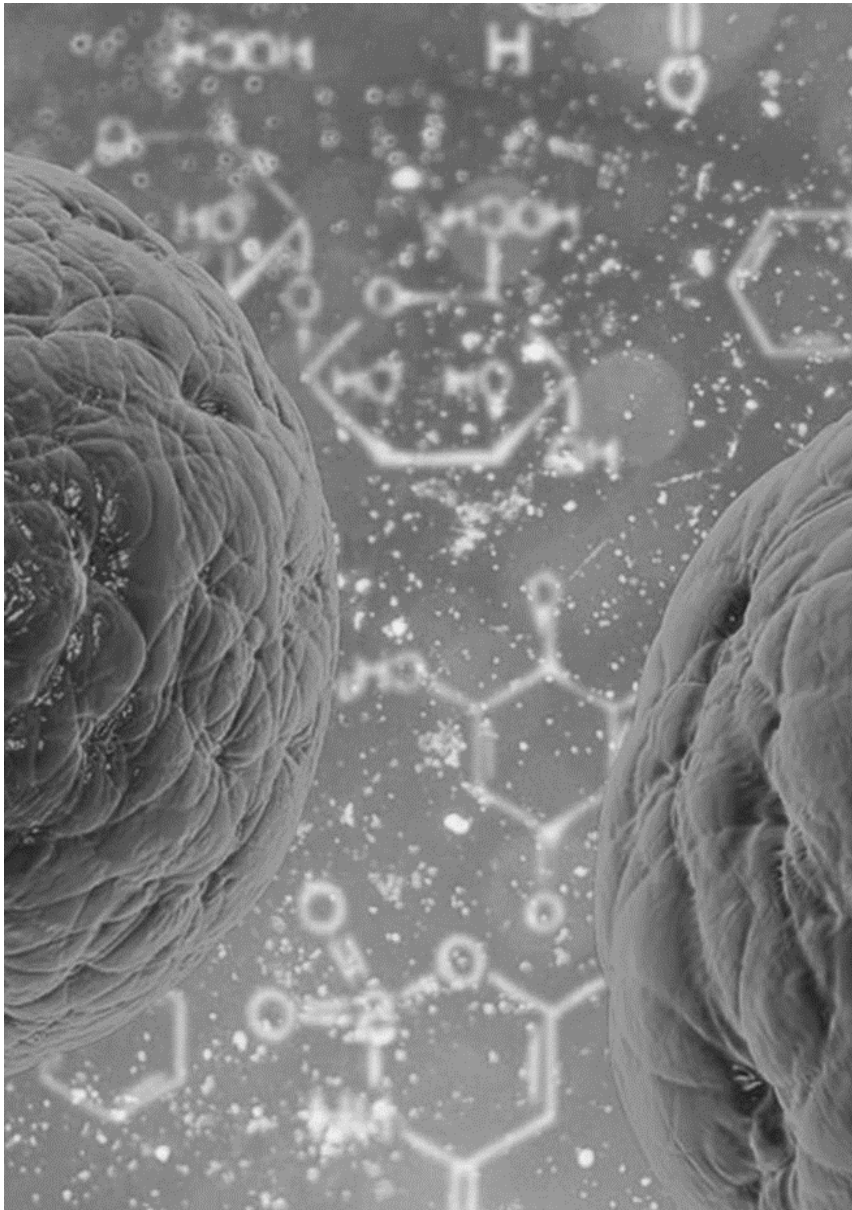
- 모바일 기기 (휴대폰 방열 시스템 도포 또는 부품응용)
- 전기 자동차 (2차전지 및 전장부품 등 도포)
- 컴퓨터 (CPU 장치와 쿨러 사이 도포)
- 노트북 (방열시스템, 배터리, CPU도포 또는 응용전자기기)
- LED 조명 (전등 본체, 히트싱크에 도포)
- 정유 (저유탱크 등)
- 군수산업 (군 통신 장비) 등
- 기타 (방열패드, 방열필름 필러 등의 원재료)



특장점

- 다양한 응용 솔루션 보유
- 뛰어난 열전도율
- 절연 성능 보유
- 제품 수명 연장
- 추가 접착제 불필요, 방열향상
- 뛰어난 부착성
- 각종 신뢰성 테스트 통과
(고온/고습, 부착성, 내마모성, 내염수성, 내화학성 등)





05

Investor Relations 2018

ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED

01 Company Overview

02 IMMUNO PULSE 및 IL-12 개요

03 Pipeline 소개

04 사업 계획

05 관련 시장 동향

회사개요

경영진 및 주요 인력 소개



회사명	ONCOSEC MEDICAL INCORPORATED.
상장코드	ONCS (Nasdaq)
주소	San Diego, CA, US
대표이사	Daniel O'Connor
종업원 수	34명
설립일자	2008년 설립, 2011년 사명변경
홈페이지	http://oncosec.com
사업영역	1) 바이오 의약품 연구/개발 2) 유전자 치료 기반 면역항암제 개발
기타사항	<ul style="list-style-type: none"> 주요 파트너: MERCK(MSD) Company (미국) 주요 Platform: Immune Pulse system

이름	직위	주요경력
Daniel O'Connor	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> Advaxis 대표이사 Imclone Systems 부사장 inVentiv Health (CRO) 뉴저지 주 바이오 정책 자문위원
Robert W. Ashworth, Ph.D	부사장 (신약 인허가책임자)	<ul style="list-style-type: none"> RA 30년 경력 / US FDA 신약 12개 승인 Otsuka Pharma, Knoll Pharma (BASF)
Sara Bonstein	최고 재무책임자	<ul style="list-style-type: none"> Eli Lilly Johnson & Johnson
Christopher G. Twitty, Ph.D	최고 과학 책임자	<ul style="list-style-type: none"> 20년 이상 종양면역학 및 면역항암제 연구개발분야 경력 Bayer Pharma, Cell Genesys, Tocagen
Kellie Malloy Foerter	최고 임상 및 개발 책임자	<ul style="list-style-type: none"> Syneos Health 수석 부사장 inVentiv Health
Robert Ward	이사회 위원	<ul style="list-style-type: none"> Radius Health 대표이사 AstraZeneca 부사장
Alain Algazi, M.D.	임상 자문 위원	<ul style="list-style-type: none"> UCSF Medical Center 교수 NCCN(미국 통합 암 네트워크) 전문위원

자료 : OncoSec

주요주주

2018-11-25 기준

주주명	주주유형	지분율 (%)
알파홀딩스	일반법인	15.65
The Vanguard Group, Inc.	기관투자자	3.29
Point72 Asset Management LP	기관투자자	3.08

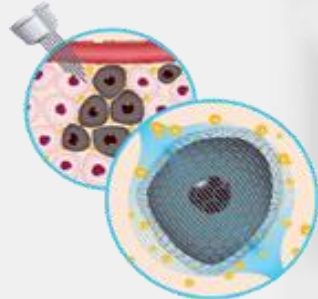
자료 : FactSet

IMMUNOPULSE® IL-12

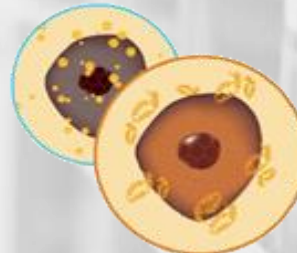
면역조절인자 IL-12를 Plasmid 전달체 (세포 내에 염색체와는 별개로 존재하면서 독자적으로 증식할 수 있는 DNA)에 삽입하고 암세포에 직접 투여, IMMUNO PULSE (전기천공장치) 이용하여 Plasmid IL-12 DNA가 암세포 내로 직접 침투해 암세포 내에서 IL-12을 발현, 면역반응 발생



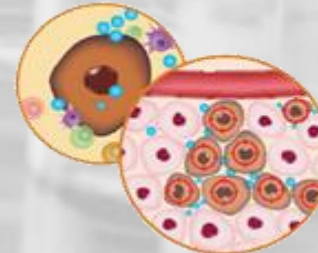
① 면역조절인자 IL-12 플라스미드를 종양 내 주사



② 전기천공법(EP)을 이용하여 IL-12 플라스미드DNA를 암세포 내로 전달



③ IL-12 발현 및 전달



④ 국소발현



⑤ 전신면역 반응 유도

ImmunoPulse®

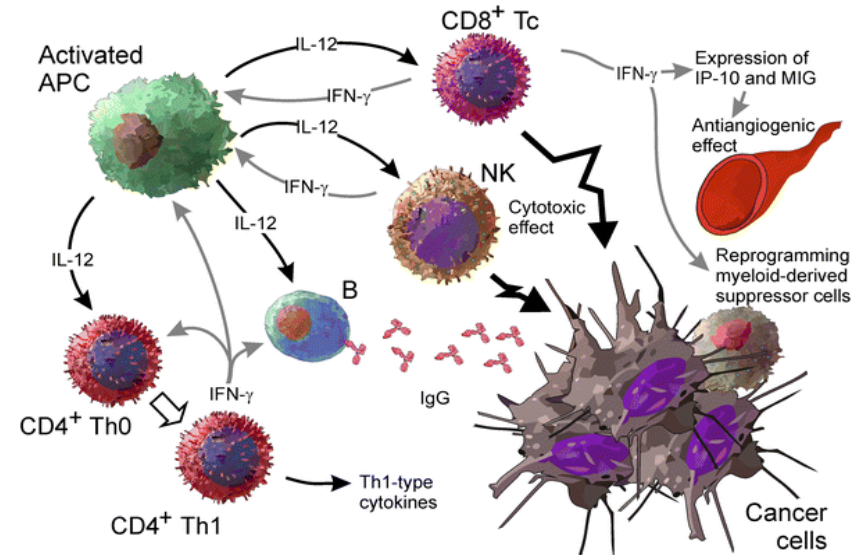
- 전기천공장치 이용하여 DNA 플라스미드 암세포에 삽입
- 다른 치료법과 병용하여 사용 가능

ONCOSEC MEDICAL SYSTEM™(OMS)



자료 :OncoSec

Interleukin 12(IL-12)의 역할



자료 : Interleukin 12: still a promising candidate for tumor immunotherapy? 2014

- IL-12는 사이토카인, 면역조절 반응에 작용
- 사이토카인은 주로 면역세포에서 분비되어 다른 세포에 신호전달을 수행하는 작은 단백질들을 총칭
- CD8, CD4, NK 등 면역세포 활성화

인터루킨(IL) 병용투여

MERCK(키트루다), BMS(여보이,옵디보) 등 다수 글로벌 제약사 면역관문억제제 시장진출로 경쟁 심화
 암환자 60~90% 면역관문억제제 미반응, 병용투여를 통해 약물 반응률을 높이려는 시도 증가

병용투여를 통한 치료효과 증진



자료 :OncoSec

암종별 면역관문억제제 미반응률

암	면역관문억제제 미반응률
흑색종	60-80%
삼중음성유방암	95%
신장암	71%
폐암	79~83%
뇌암	68~86%
방광암	85%
위암	80%

자료 :OncoSec

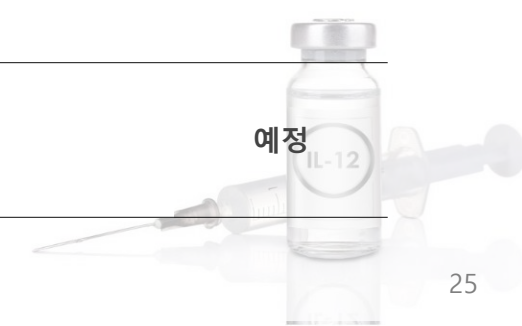
OncoSec Pipeline 현황

흑색종 OMS-102 임상 데이터 ORR 50% 발표, 키트루다(MERCK) 병용임상(PISCES/KEYNOTE-695) 2b 진행중
삼중음성유방암 키트루다(MERCK) 병용임상 2상(KEYNOTE-890) 11월 환자등록 시작

Pipeline

■ 진행 ■ 완료 ■ 예정

파이프라인	적응증	전임상	1상	2상	비고	임상번호
PISCES/ KEYNOTE-695	흑색종 3/4기				<ul style="list-style-type: none"> • 키트루다(MERCK) 등 면역관문억제제 IL-12 병용투여 임상 2b, 2018 SITC 초기데이터 발표 • FDA 희귀의약품 지정, 패스트트랙 지정 • 흑색종 환자 3/4기 대상 (키트루다 미반응자) 	NCT03132675
OMS-102	흑색종				<ul style="list-style-type: none"> • 키트루다(MERCK), IL-12 병용투여 예비 임상 2상 • 임상 중간 발표 ORR 50% (SITC 2017) • 흑색종 환자 3/4기 대상 (키트루다 미반응 예상자) 	NCT02493361
OMS-140	삼중음성 유방암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12 단독투여 예비 임상 1상 • IL-12, 면역관문억제제 병용 투여 임상 예비 발표 (AACR 2018) 	NCT02531425
OMS-141 (KEYNOTE-890)	삼중음성 유방암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, 키트루다(MERCK) 병용투여 • 2018년 11월 환자등록 시작 • 2019년 상반기 초기 데이터 공개 예정 • FDA 희귀의약품 지정 신청 계획 	NCT03567720
OMS-104	흑색종				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, 면역관문억제제 병용투여 • 절제 가능한 흑색종 대상 수술 전 처방 보조요법 • 2018년 하반기 2상 진입 예정 	예정
OMS-131	편피상피 두경부암				<ul style="list-style-type: none"> • IL-12, 면역관문억제제 병용투여 • 2018년 하반기 임상 2상 진입 예정 • 프로토콜 준비 완료 	예정



Keynote : 키트루다 면역시스템을 이용한 항암치료 임상

PISCES/KEYNOTE-695 임상 중간 데이터 2019년 발표

PISCES/KEYNOTE-695 임상 2b(IL-12, 키트루다 병용투여) 데이터 2019년 발표

OMS 102: IL-12, 키트루다(MERCK) 병용투여 결과 IL-12 단독투여 대비 더 높은 BORR 기록

예비임상 OMS-102 12개월 이상 임상 데이터 긍정적, PISCES/KEYNOTE-695 임상 데이터 기대

흑색종 환자 대상 IL-12, 키트루다 병용투여와 키트루다 단독투여 Data 비교 (2017년 11월 발표)

	OMS- 100 IL - 12 단독투여 환자 26명	OMS- 102 IL-12 + 키트루다 병용투여 환자 22명
최고 전체 반응률 (BORR= CR+PR)	9 (34.6%)	11 (50.0%)
질병통제율 (DCR= CR+PR+SD)	18 (69.2%)	13 (59.0%)
완전관해 (CR)	5 (19.2%)	9 (41.0%)
부분관해 (PR)	4 (15.4%)	2 (9.0%)
안전병변 (SD)	9 (34.6%)	2 (9.0%)
병변 (PD)	8 (30.8%)	9 (41.0%)

자료 :OncoSec

PISCES/KEYNOTE-695 임상 중간 데이터 2019년 발표

PISCES/KEYNOTE-695 임상 2b(IL-12, 키트루다 병용투여) 초기 데이터 SITC 2018 발표
PISCES/KEYNOTE-695 임상 2b 임상기간 24주로 계획, SITC 2018 12주 투여 데이터 발표
12주 투여 결과 ORR 22% (2/9), DCR 33% (3/9) → 2차 치료제 가능성 확인
(특히 iUPD 3명 발생, 향후 CR/PR/SD로 전환 가능, 24주 투여 완료 시 객관적 반응을 증가 예상)

환자 번호	결과	과거 치료 경험	비고
61-007-104	PR	키트루다 7 회	ORR
61-004-103	PR	키트루다 9 회 , 여보이, 옴디보 병용 투여 4회 옴디보 2회	ORR
61-008-101	SD	키트루다 10회	DCR
61-007-103	iUPD	키트루다 4회	iRECIST 기준 (근소하게 암조직 사이즈 감소)
01-009-101	iUPD	테모달 4회 , 여보이 3회 옴디보 18회 , 매큐셀, 인터루킨-2 병용투여 2회 에파카도스타트 4회 , 여보이, 옴디보 병용투여 4회 인터페론, 키트루다 병용투여 4회	iRECIST 기준
61-008-102	iUPD	브라프토비 2회 , 메크토비 2회, 타핀라 30회 , 메키니스트 30회 키트루다 18회	iRECIST 기준 (근소하게 암조직 사이즈 감소)
61-007-102	PD	키트루다 4회 , 여보이, 옴디보 병용투여 4회	
61-006-102	PD	키트루다 11회 , 여보이 4회, 옴디보 16회	
61-004-102	PD	-	

iUPD(Immune unconfirmed Progressive Disease) : 최근 면역항암제의 경우 투여 후, 실제로 반응을 보이기전까지 일시적으로 암이 진행되는 가진행 시기가 있어 최종확정 Progressive disease 단계로 확정하기 전에 초기단계의 Progressive 질병단계

현재 병용임상 2상 2개(흑색종, 삼중음성유방암)진행중, 하반기 임상 2상 파이프라인 2개 추가(합계 4개)

- 2018년 하반기 흑색종 수술전 보조요법 병용임상, 두경부암 병용임상 추가
- 2018년 ATMP(첨단의료제품) EMA 신청
- 2020년 흑색종 치료제 Accelerated Approval Process, BLA(바이오신약 허가 신청) 제출

유형	세부사항	예상 시점
흑색종	PICES/KEYNOTE-695 : 초기 Data	완료
	PICES/KEYNOTE-695 : 중간 Data	2019년 상반기
	PICES/KEYNOTE-695 : Stage 2 시험 완료	2019년 말~ 2020년 초
	Accelerated Approval Process 진행 예정 BLA(Biologics license application 바이오신약 허가 신청) 제출	2020년
	OMS-104 (수술 전 병용투여 보조 요법) : 첫 환자투여 FPI (First Patient-in)	2018년 하반기
	첨단의료제품(ATMP, advanced therapy medicinal product) 유럽의약품청(EMA) 신청	2018년 하반기
삼중음성유방암	KEYNOTE-890 : 첫 환자투여 FPI (First Patient-in)	완료
	KEYNOTE-890 : 초기 Data	2019년 상반기
	KEYNOTE-890 희귀의약품, 패스트트랙 등 FDA 가속승인 신청	2019년
두경부암	연구자 주도 임상(IST, Investigator-Sponsored Trial) 병용투여: 첫 환자투여 FPI (First Patient-in)	2018년 하반기

삼중음성유방암 임상 2상 진행중, FDA 개발 지원 가능

삼중음성유방암 : 에스트로겐, 프로게스테론, HER2 수용체 모두 음성인 질병

OMS-141(KEYNOTE-890) : 임상 2상 진행중, 2018년 11월 환자등록 시작

FDA로부터 희귀의약품 지정 가능(TNBC는 예후가 좋지 않은 암, 치료만족도가 낮은 질환)

FDA 특별 지정을 위한 요구사항

심각한 질병
(Serious disease)

치료 만족도가 낮은 질환
(Unmet medical need)

유효성
(Evidence of efficacy)

TNBC 대상 IL12, 면역관문억제제 병용투여 충족여부

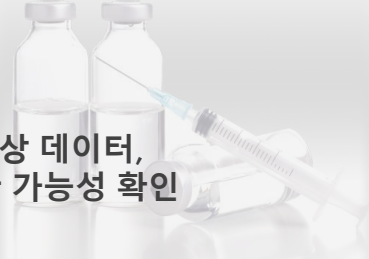


근거사항

1~2년 내 생존율이 매우 낮음

현재의 치료법은 생존 연장이 짧으며, 부작용 높음

초기의 임상 데이터,
주목할 만한 가능성 확인



OncoSec Target 시장 흑색종 4조원, 삼중음성유방암 1.2조원, 두경부암 1.7조원

- 특징 : 치료만족도가 낮은 질환(Unmet medical needs) 시장
- 희귀의약품 지정, 신속 심사 프로그램 지원 등 FDA로부터 다양한 혜택 가능

* 미국 보험사 희귀의약품에 대한 보전 비율이 높아 처방전 증가에 유리

	흑색종	삼중음성유방암(유방암 환자의 15%)	두경부암
신규 환자 발생수	231,000명	250,000명 (전체 유방암 1,671,100명)	683,235명
환자수 (5년간 유병율)	869,000명	934,000명 (전체 유방암, 6,232,108명)	1,682,513명
치료제시장규모	약 4조원	삼중음성유방암 약 1.2조원 (전체 유방암 14조원)	약 1.7조원
비 고	<ul style="list-style-type: none"> · 면역관문억제제 미반응자 · 전체 시장 50% 이상 	<ul style="list-style-type: none"> · DNA 복구 약물, 체크포인트 억제제 임상 중 · 현재 치료제가 제한적 	<ul style="list-style-type: none"> · 최근 얼비투스, 면역관문억제제 허가 · 신규 치료제 수요 존재

자료 :OncoSec

IL 관련 기업 관심 증가

면역관문억제제 개발 글로벌 제약사 병용투여 파트너 확보 위해 투자
IL 관련 업체들과 대규모 계약 다수 발생
OncoSec, Merck와 흑색종, 삼중음성유방암 병용투여 파트너

2017년 이후 면역관문억제제 병용 관련 주요 계약

시점	계약업체	파트너	파트너 약물	파트너약물특징	대상암종	계약규모
17.3	Roche/Genentech	Bavarian Nordic	CV301	Cancer vaccine	방광암	-
17.5	BMS	Advaxis	ADXS-DUA	TAA gene deliver Bacteria	자궁경부암	-
17.5	Pfizer/Merck KGaA	EpiThany	EP-101	Multi-antigen vaccine	유방암	-
17.6	AstraZeneca	Eleven Biotherapeutics	Vicinium	Fusion protein	방광암	-
17.6	Roche/Genentech	Inovio Pharmaceuticals	INO-5401	Cancer vaccine	방광암	-
18.2	BMS	Nektar Therapeutics	NKTR-214	IL-2R complex	다수암	약 4.5조원
18.2	Merck	Viralytics	Cavatak	Oncolytic virus	다수암	약 0.4조원
18.2	Merck	파맙신	Tanibirumab	Chemical(VEGFR-2 타겟)	유방암	-
18.4	Merck	Eisai	Lenvima	Chemical(VEGFR1, 2, 3 타겟)	다수암	약 6.4조원
18.5	Roche/Genentech	제넥신	Hyleukin	IL-7	다수암	-
18.5	Eli Lilly	ARMO Bioscience	AM0100	IL-10	췌장암	약 1.7조원

IL 관련 기업 중 대표 상장 기업, Nektar Therapeutics

Nektar Therapeutics, BMS와 4.5조원 규모 병용투여 계약, 인터루킨 업체 시장관심 확대

OncoSec : 흑색종 병용임상 2b, 삼중음성유방암 임상 2상 진행중

비교표

업체	OncoSec	Nektar Therapeutics	ARMO Bioscience
상장시장	나스닥	나스닥	비상장
시가총액(억원)	620	76,200	-
개발 약물	IL-12	IL-2	IL-10
주요 파이프라인	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 대상 IL-12, 키트루다 병용투여 2b (패스트트랙, 희귀의약품 지정) • 삼중음성유방암 대상 IL-12, 키트루다 병용투여 2상 	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종, 신세포암, 비소세포폐암, 방광암, 삼중음성유방암 등 9개 암종 대상 IL-2, 여보이, 오피디보 병용투여 1/2상 	<ul style="list-style-type: none"> • 췌장암 대상 IL-10 화학항암제 FOLFOX 병용투여 3상 (패스트트랙, 희귀의약품 지정) • 신장암 대상 IL-10, 키트루다, 오피디보 병용투여 2상 • 비소세포폐암 대상 IL-10 키트루다 병용투여 1b
임상 Data	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 환자 중 면역관문억제제 미반응 예상 환자 대상 IL-12, 키트루다 병용투여 ORR 50%, CR 41% (SITC 2017) • 흑색종 환자 중 면역관문억제제 치료 실패 환자 대상 IL-12, 키트루다 병용투여 ORR 22% (SITC 2018) 	<ul style="list-style-type: none"> • 흑색종 대상 IL-2, 여보이, 오피디보 병용투여 ORR 53% (SITC 2018) 	<ul style="list-style-type: none"> • 췌장암 대상 화학항암제 FOLFOX 병용투여 ORR 16% (ESMO 2017) • 신장암 대상 키트루다, 오피디보 병용투여 41% (ESMO 2017) • 비소세포폐암 대상 키트루다 병용투여 41% (ESMO 2017)
비고	<ul style="list-style-type: none"> • Merck(키트루다)와 병용투여 파트너 	<ul style="list-style-type: none"> • BMS(오피디보, 여보이)와 병용투여 파트너 	<ul style="list-style-type: none"> • Eli Lilly가 지분 100% 1.7조원에 인수

자료 :OncoSec, Evaluate Pharma, 언론자료



본사

경기도 성남시 분당구 판교로 344 8층
TEL 070-4600-0000 FAX 070. 4600 0099

서울지점

서울시 강남구 압구정로 62길 17-10
TEL 02-517-8824 FAX 02-517-8825
<http://alpha-holdings.co.kr/>