



APEXELL

Information Memorandum

2022

Table of Contents

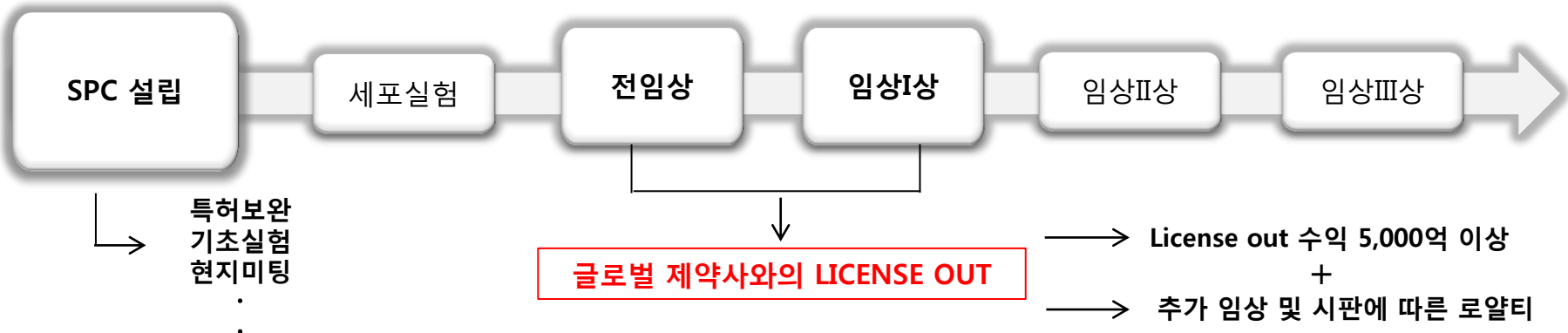
SECTION I	Executive Summary.
SECTION II	What are our Vision, Mission & Business Objectives?
SECTION III	What do we have?
SECTION IV	What are the Risk & How to Mitigate?
SECTION V	What is our Projected Financials?
SECTION VI	What is the Opportunity and Return for the Investor?
SECTION VII	Appendix

SECTION I

Executive Summary

Executive Summary

- 2022년 글로벌 항암제 시장규모 2000억 달러, 연평균 성장률 9~12%가 예상되는 가운데, APEXELL은 자사가 보유하고 있는 항암 물질에 대한 특허권과, 십 수년간의 임상 시험 관리 경험을 바탕으로 해외 임상 시험 진행을 통한 LICENSE OUT을 첫 목표로 하며, 나아가 기업 가치 상승과 함께 제약 관련 글로벌 지식재산권 회사로 성장하고자 함
- APEXELL의 사업 목표
 - 자사는 1개 암 Type에 대한 전임상 및 임상I 상 진행 과정에서의 License Out을 첫 목표로 하며, 해당 수익은 약 5000억+로알티, 소요 기간은 2년 내 예상
 - 자사의 항암 물질이 200여개 암세포 항암에 유효한 세포 실험 결과에 근거, 각각의 항암제에 대한 License Out이 가능
- APEXELL의 사업 성공 전략
 - 자사가 보유한 세계 최고 수준의 항암물질은 기존 항암제들과 확연하게 비교되는 특징점을 갖추고 있음
 - 1) 본 물질은 인체 부작용이 없어, 임상 시험에 소요되는 물리적인 시간 단축 및 항암제 사업 성공의 주된 요인이 됨
 - 2) 자사의 십 수년간의 임상 시험 관리 경험은, 항암제 개발에 소요되는 물리적인 시간을 획기적으로 단축할 수 있음
 - 3) 현재 중국, 태국, 베트남, 터키, 인도네시아 등 임상시험 진행을 위한 해외 현지 파트너와 활발히 논의 중
 - cf.) 일반적으로 전임상~임상I상까지의 소요 기간은 10~15년



SECTION II

What are our Vision, Mission & Business Objectives ?

What are our Vision, Mission & Business Objectives ?

- **Vision**

현존하는 모든 암 질병을 정복하고, 파생되는 기타 질병에 대한 연구개발을 통해 인류 안녕을 위한 선도 기업이 된다.

- **Mission**

첫 목표인 라이선스 아웃을 성사시켜, 2024년까지 제약 관련 글로벌 지식재산권 전문 기업으로 도약한다.

- **본 사업의 1단계 목표**

- **임상시험 진행을 위한 준비**

- 1) 특허 보완 작업을 통한 신규 출원 및 관리
- 2) 물질에 대한 실험으로 업그레이드 된 데이터 확보
- 3) 글로벌 기업 등 자사의 비즈니스 파트너 인프라 재정비 (현지방문, MOA, MOU 진행)

- **임상시험을 통한 라이선스 아웃**

- 1) 자사의 현지 인프라를 활용하여 임상시험 수행
- 2) 라이선스 아웃을 위한 글로벌 제약사와의 재 접촉 및 사전 준비
- 3) 전임상~임상I상 단계 진행 중 글로벌 제약사를 상대로 라이선스 아웃 및 수익 창출

- **본 사업의 2단계 목표**

- 다양한 암 타입에 대한 연구를 수행하여 추가적인 라이선스 아웃 가능성 검토 및 실행
- 암 이외의 기타 질병에 대한 치료 가능성 확인 및 신규 지식재산권 작업으로 기업 가치 상승

SECTION III

What do we have?

What do we have ?

● 기존 항암제

- ✓ 독성 화학물질
- ✓ 정상세포 공격
- ✓ 다양한 부작용
- ✓ 암세포만 공격하여 부작용 감소
- ✓ 적용 가능한 환자 범위가 제한적
- ✓ 전이 경우 내성 발현, 항암 효과 저하
- ✓ 추가 연구 개발 필요
- ✓ 높은 1회 투여 비용
- ✓ 세포 배양 시설의 한계

1세대 화학항암제

2세대 표적항암제

3세대 면역항암제

● 자사 항암 물질 : 현존하는 1,2,3 세대의 항암제의 단점을 완전 해소 및 특징점이 집결된 새로운 매커니즘의 신약 물질

A) 물질 소개

Identification	
화학명	-
분자식	-
분자량	-
순도	> 99.8%
물에서의 용해도	> 98 %
생체 흡수율	> 94.5%

- 새로운 매커니즘의 공격 패턴 (DCR 60~80%)
- 200여개 암 타입에 적용 가능
- 생체 흡수율 94.5% 이상
- 물에서의 용해도 98% 이상
- 별도의 부작용이 없음
- 줄기세포 공격으로 전이암에 효과
- 염증 반응에 효과적
- 모든 형태의 제약화 가능 (주사, 구강투여 등)

B) 물질 설명

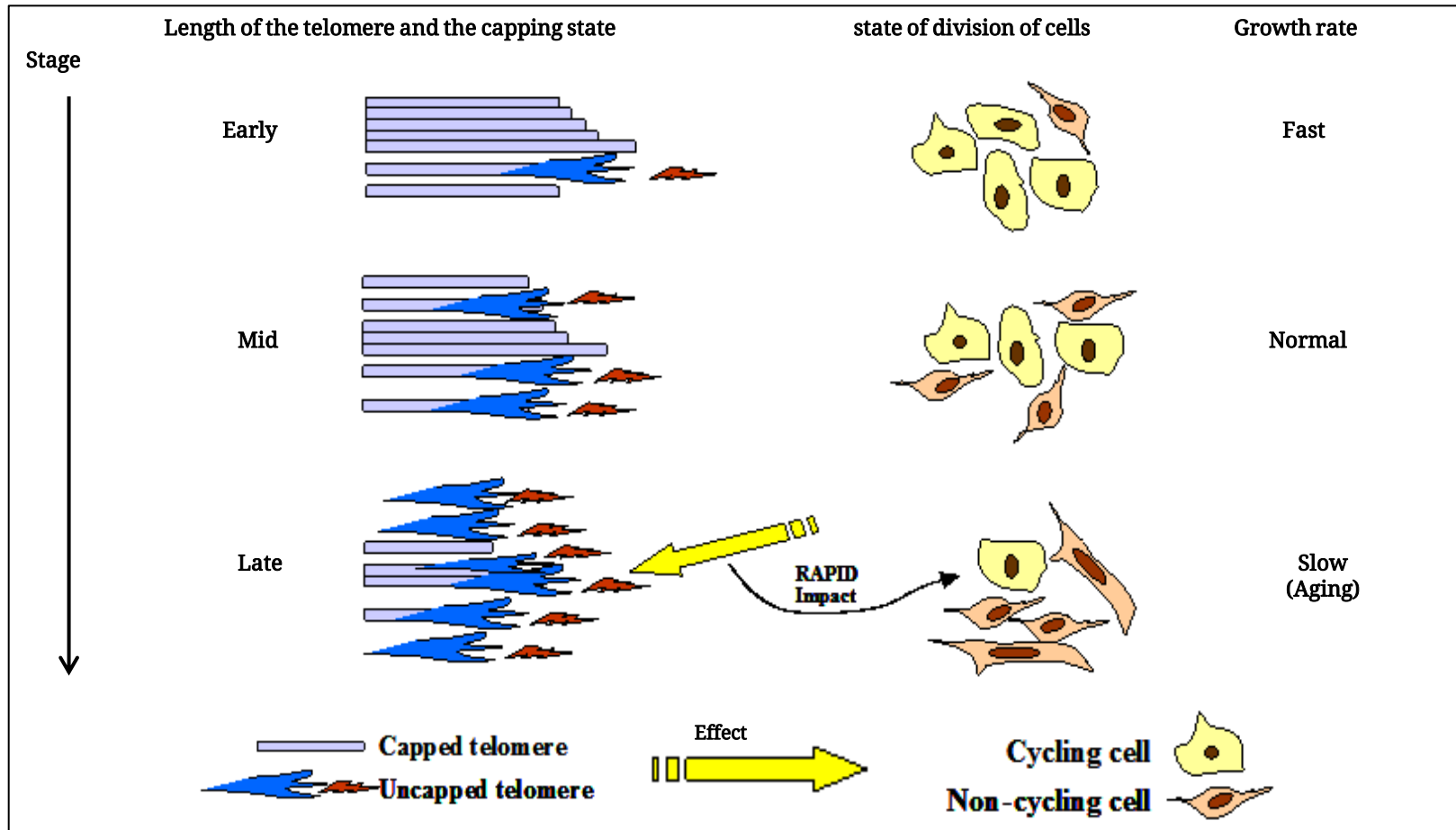
- 1) 비소 화합물 (삼산화비소, 육산화비소)은 생체 내에서 간의 대사를 통해 4가지 물질로 전환
- 2) 암세포 실험을 통해 4가지 물질 중 질병에 유효한 자사의 물질 발견 및 개발
- 3) 해외에서 진행한 동물 대상 독성, 효능 시험에서 우수한 결과물을 도출함
- 4) 개발 물질을 바탕으로 항암제 임상 진행 했으며, 항암 효과 뿐 만 아니라 별도의 부작용 보고 사례가 없음

C) 작동 메커니즘

- 1) 인간의 정상 세포는 총 50-100회의 세포분열을 함
- 2) 세포의 염색체 양 끝에는 염색체를 보호하고 세포의 수명과 관련이 있는 텔로미어가 존재.
- 3) 정상세포는 세포분열과 함께 텔로미어의 길이가 짧아지면서 세포가 사멸하게 됨
- 4) 암세포의 텔로미어는 길이가 짧아지지 않고 무한대로 분열
- 5) 우리의 물질은 암세포의 텔로미어 (비정상 텔로미어)에 특이&비특이적으로 작용
- 6) DNA 손상을 유발시켜 텔로미어 길이를 단축시키고 세포를 사멸에 이르게 함
- 7) 암세포 내 염색체 말단간의 융합은 염색체의 기형을 유발시켜, 암세포의 전이를 억제 함

What do we have ?

D) 텔로미어 이론



상기 데이터는 전문가 45명으로 구성된 과학위원회 심사를 통과하여 2004년 개최된 국제심포지엄 (유럽연합 암 연구 및 치료 센터, 미국 국립암센터, 미국 암학회 공동주최)에서 소개된 내용 입니다.

What do we have ?

- 메커니즘 모식도

- 인간의 정상 세포

- : 대개 평생 동안 50-100번 정도 세포 분열

- : 세포의 염색체 양 끝부분에 텔로미어 존재

- 텔로미어

- : 세포의 수명과 연관되는 인체 유전자 일부

- : 길이가 짧아지면 세포 사멸

- 암세포의 텔로미어

- : 텔로머라제 분비로 짧아지지 않고 무한 분열



암세포의 염색체에 작용

- : 염색체 텔로미어 부위 특이·비특이적 작용

- : DNA 손상을 일으켜 텔로미어를 공격

암세포 사멸

텔로미어의 길이 단축
유전자의 불안정 발생

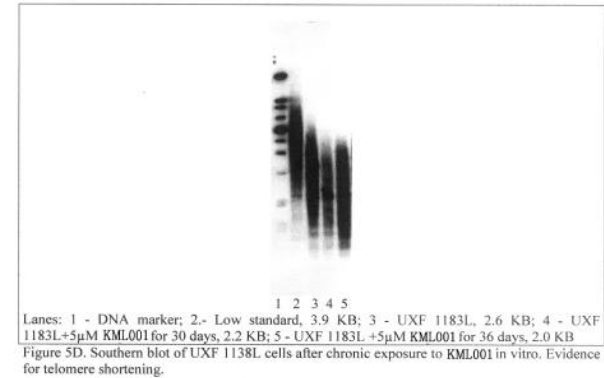
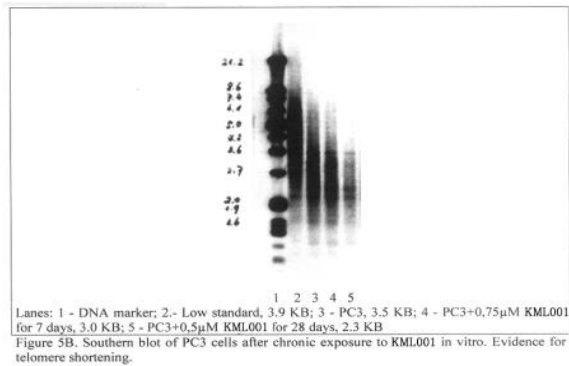
전이억제

암 줄기세포에 작용
염색체의 기형화

What do we have ?

E) 메커니즘 데이터

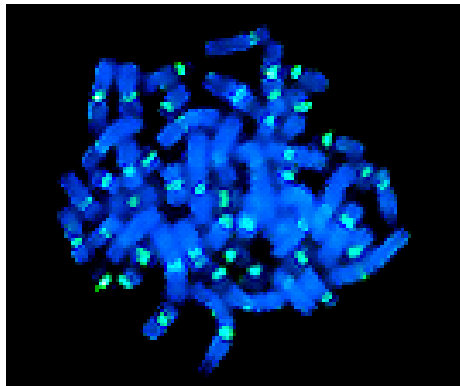
1) 전립선암, 자궁암의 세포주에 처리



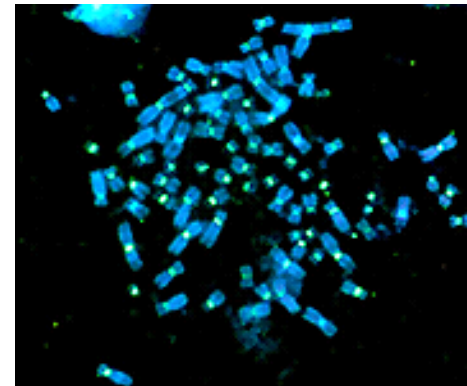
기간 경과에 따라 점차적으로 텔로미어 길이가 단축 됨

2) 암세포의 전이 억제 결과

처리 전



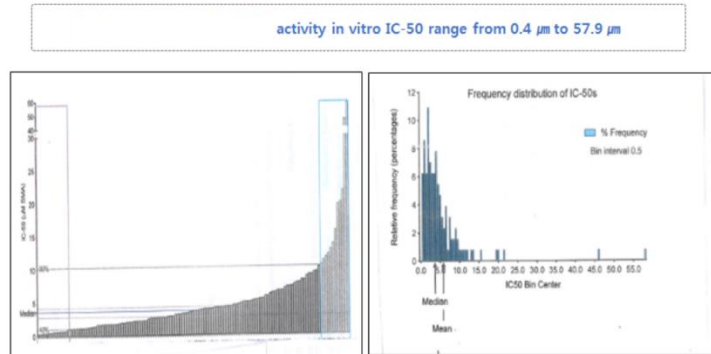
7주간 처리



정상 세포에서 텔로미어의 역할은 염색체의 보전과 유지이나, 암세포는 텔로머라제를 이용해 무한분열을 함. 물질의 처리는 텔로미어 길이 단축과 염색체 말단을 융합시켜, 불안정해진 암세포의 분열과 전이를 억제시킴

What do we have ?

● 임상시험 관리 경험



200여개 암세포 사멸 시험 결과

제 목	■ 진형성, 호르몬 불응성 전립선암 환자 대상의 안정성-유효성 평가를 위한 임상 1상
피험자수	■ 진형성, 호르몬 불응성 전립선암 환자 35명(평균 연령 = 73세 [59-84])
용법용량	■ 2.5mg ~ 20mg, 14일 투여 후 28일 휴약
평가변수	■ 1차 : 최대 허용용량결정 및 독성평가 ■ 2차 : 유효성 평가, 삶의 질 평가, 약동학 연구
특성프로필	■ 뛰어난 내약성: 용량 제한 독성 관찰되지 않음. 32명중 4명에서 일시적인 등급 1-2의 GOT/GPT 증가. As203 임상 중 10% 환자 이상에서 관찰되는 독성 관찰되지 않음 : 심장박동(QT/QTc) 이상, 심한 피로, 고열, 부종, 홍혈, 각막, 우울증
유효성 결과	■ 질병조절을 (CR+PR+SD): 66%

AM-33p 전체 환자 (35명) 반응율(RECIST 기준)

백전이가 있는 환자와 없는 환자 전체 수	35(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	18(51%)
암의 종지를 보인 환자 수(SD)	3(9%)
완전 반응을 보인 환자 수(CR)	2(6%)
암의 진행을 보인 환자 수(PD)	12(34%)

AM-33p 전체 환자 (35명) 반응율(RECIST 기준)

백전이가 있는 환자 전체 수	7(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	6(86%)
암의 종지를 보인 환자 수(SD)	0
완전 반응을 보인 환자 수(CR)	0
암의 진행을 보인 환자 수(PD)	1(14%)

전립선 암 I상 시험 결과

- 서울대학병원, 삼성의료원, 아산병원, 연세세브란스, 한양대본원 및 구리병원 등에서 전립선, 폐, 백혈병, 뇌종양 등의 임상
- 미국 메릴랜드 대학의 그린바움 센터에서 폐암 1상 완료 및 독일에서 전립선암 1,2상 완료 등

- 불응성 또는 재발성 고형암 환자에서 경구용, AM-33p 단독 치료의 안정성 및 내약성 평가를 위한 제1상 임상시험
- 4주 단독요법의 안정성 평가
- AM-33p 단독 투여 시 최대내약용량 및 권장 용량 결정.
- 4주 투약 + 1주 휴약

단계	용량(mg)	등록 피험자 수	Median exposure (weeks)	용량제한독성 (DLT)
1	5	4	6	-
2	7.5	3	5.6	-
3	10	7	5.6	-
4	12.5	3	6.7	-
5	15	6	3.7	-

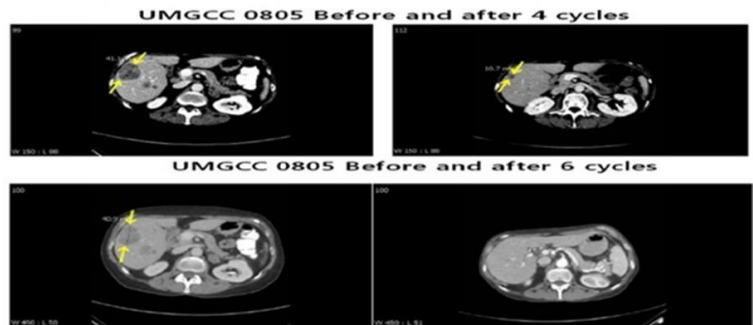
- 4주 단독요법의 안정성 평가
- 뛰어난 내약성 확인
- AM-33p 단독 투여시 최대내약용량 및 임상 2상을 위한 적정 용량 확인

독성 제한 시험 결과

Clinical Phase I Study in Lung Cancer Patients

62 year old female(152cm, 46.3kg)

Diagnosis: small cell lung cancer with brain and liver metastases(August 2009)



전이 폐암 임상 시험 결과

What do we have ?

- 자사의 국내외 임상시험 이력 결과

해외 임상시험 관련 내용						
No	일자	국가	단계	질병	결과	비고
1	2001년	독일	시험관	전립선	Positive	독성 테스트 등
2	2002년	독일	전임상	전립선	Positive	레파톡스
3	2004년	독일	임상I ~II상	전립선/뼈전이	Positive	레파톡스
4	2006년	미국	시험관	폐암	Positive	메릴랜드 그린바움센터
5	2011년	한국	전임상~임상II상	전립선/폐/육종/희귀질환	Positive	응급의약품긴급사용승인
6	2011년	한국	전임상~임상II상	뇌종양/백혈병/간암	Positive	서울대병원/삼성의료원/아산병원 연세세브란스/한양대본원/구리병원
7	2012년	호주/뉴질랜드	전임상~임상II상	비소세포폐암	Positive	비마약성진통제/국민의약품
8	2015년	미국	~임상I상	폐암	Positive	
9	2019년	미국	임상I ~II상	14개 교모세포종		미국 FDA 임상 시험 승인
10	2020년	대만	임상II상	뇌전이 폐암		미국 FDA 임상 시험 승인
11	2021년	미국	임상I~II상	14개 교모세포종		미국 FDA 임상 시험 지정

What do we have ?

- 사업 진행을 위한 인프라



- 본 항암제 사업의 임상 시험 대상국은 태국, 인도네시아, 베트남 및 인도, 중국, 러시아 계획 중
 - ✓ 현지 파트너와의 원활한 소통을 위한 지리적 요건 고려
 - ✓ 현지 임상시험 진행 시 수월한 환자 모집 및 모니터링, 임상시험에 소요되는 지출 비용 등을 고려
 - ✓ 현지 정부 및 의료진 등 해당국의 제도적인 부분 고려
 - ✓ 새로운 파머징 마켓으로 각광받고 있는 현지의 인적자원 및 의료 수준 고려
- 자사의 사업 인프라 구축 진행
 - ✓ 인도 : 현지 글로벌기업 MAHINDRA&MAHINDRA와 본 항암제 사업 건에 대하여 논의 중
 - ✓ 태국 : 현지 정부기관과 항암제 및 에이즈 질병 관련 컨소시엄을 제안 받은 상태 / 정책과제 선정 등
 - ✓ 인도네시아 : 정부 요직 인사 및 현지 기업인 LIPPO그룹과 본 사업 건으로 논의 중
 - ✓ 국내의 경우 신규 의료재단 법인 측과 MOU 진행 및 신약 개발 및 의료사업 진행 계획 구축 중

SECTION IV

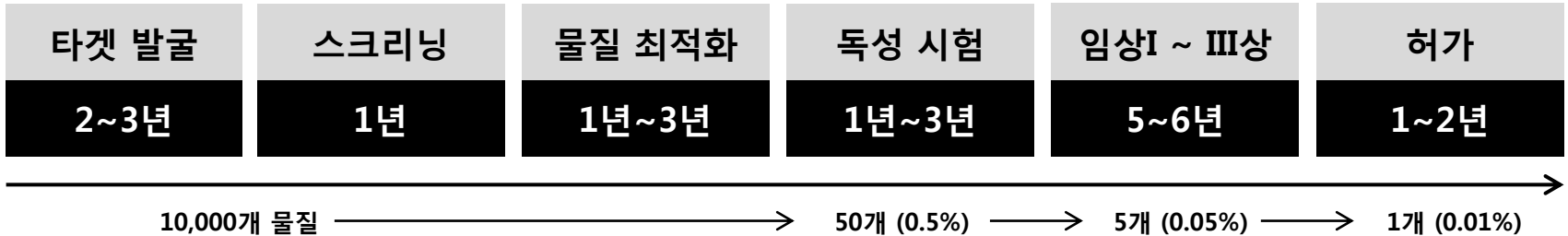
What are the risk & How to mitigate ?

What are the risk & How to mitigate ?

1. 신약 개발 과정에서의 RISK

❖ 신약 개발 절차

(출처 : 식품의약품안전처)



● 신약 개발 과정의 장벽

- ✓ 신약 개발 사업은 일반적으로 후보물질 발굴~허가 단계까지 약 20년 가까이 소요됨
- ✓ 인체 독성, 부작용, 질병조정을 미달 등의 문제점이 발생할 경우, 이에 대한 보완 절차의 소요시간은 예상할 수 없음
- ✓ 일반적으로 후보물질 10,000개 중 전임상 단계까지의 도달률은 0.5%, 임상 시험 단계까지의 도달률은 0.05%로 낮은 확률

● APEXELL의 RISK 극복 요인

- ✓ 자사의 항암 물질은 임상II상까지 진행을 한 바 있으며, 현재는 SPC 주도의 임상을 재실시하여 해당 결과물을 소유 하고자 함
- ✓ 본 물질이 부작용 및 제한독성이 없고, 질병조정을 60~80%인 결과에 근거하여 전임상 까지의 소요되는 시간은 1년을 예상 함
- ✓ 자사는 신약 개발의 성공 확률을 기준 0.05% 의 단계를 달성한 상황으로, '사업 성공'이라는 결과물을 예상 가능한 상황

2. 지식재산권 관련 각종 소송 RISK

● 불특정 다수 및 기업에 의한 소송

- ✓ 일반적으로 기술 관련 지식재산권은 그 가치에 따라 불특정 다수 및 기업으로부터의 소송이 빈번함
- ✓ 특허침해, 기술 개발 과정에서 발생하는 권리 주장 등의 형태로의 소송을 예상

● APEXELL의 RISK 극복 요인

- ✓ 자사는 본 물질과 관련된 '원천 특허'를 보유하고 있으므로, 특허권 침해에 대한 방어가 가능
- ✓ 자사는 본 지식재산권 관련 권리 소송을 10년 이상 경험한 바 있으며, 결과적으로 승소를 하는 등 방어할 수 있는 역량을 보유
- ✓ 자사의 사업 방향은 국내 및 해외 현지 법인 설립을 통해, 현지 특허 작업 및 국내 PCT를 진행함으로써 가장 효율적인 방법 선택

3. 임상 시험 진행 시 현지 사정에 의한 RISK

● 현재와 같은 팬데믹 상황 혹은 임상 진행 현지의 특별한 사정으로 인한 환자 모집의 어려움, 임상시험 진행 지연 등의 문제

● APEXELL의 RISK 극복 요인

- ✓ 자사는 전문인력으로 구성된 CRO 기관과 파트너십이 형성되어 있음
- ✓ 사업을 실시 할 정확한 타겟 국가, 이에 해당하는 질병 타입, 임상 계획 등을 사전에 수립하여, 발생 할 수 있는 오차를 최소화
- ✓ 자사는 진출 계획중인 해외 국가의 정부관계자, 현지 글로벌 기업 등과 본 건에 대하여 이미 논의 중으로, 유사시에 대비 가능
- ✓ 자사는 멀티 임상 등을 계획하여 환자모집 등 임상 시험 진행 시 발생할 수 있는 물리적인 RISK 요인을 미연에 방지하고자 함

SECTION V

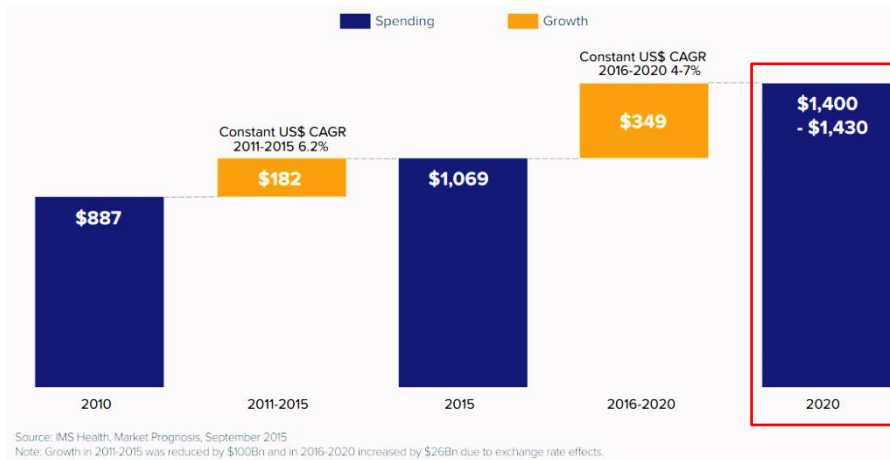
What is our projected financials ?

What is our projected financials ?

❖ 의약품 및 항암제 시장 규모

- 글로벌 의약품 전체 소비 규모는 2020년 1.4조 달러로 2015년 대비 29~32% 증가 하였음
- 2020년 글로벌 전문의약품 중 '종양학' 관련 의약품의 소비규모가 1200억 달러로 가장 큰 비율을 차지 함

: 글로벌 항암제 시장은 2022년 2000억 달러 규모로 확대 될 것으로 예상



Global Spending and growth, 2010-2020

Leading Specialty Therapy Areas	*Sales in 2020	CAGR 2016-2020
Oncology	\$100-120Bn	9-12%
Autoimmune	\$55-65Bn	11-14%
Viral Hepatitis	\$45-55Bn	7-10%
Immunosuppressants	\$20-30Bn	11-14%
HIV Antivirals	\$20-30Bn	1-4%
Immunostimulants	\$15-18Bn	2-5%
Interferons	\$7-9Bn	1-4%
Erythropoietins	\$7-9Bn	0-3%
Macular Degeneration	\$6-8Bn	6-9%

Leading Specialty Therapy Areas in 2020

(출처 : Global Medicines Use in 2020 / IMS INSTITUTE)

What is our projected financials ?

❖ 최근 5년간 의약품 라이선스 아웃 동향

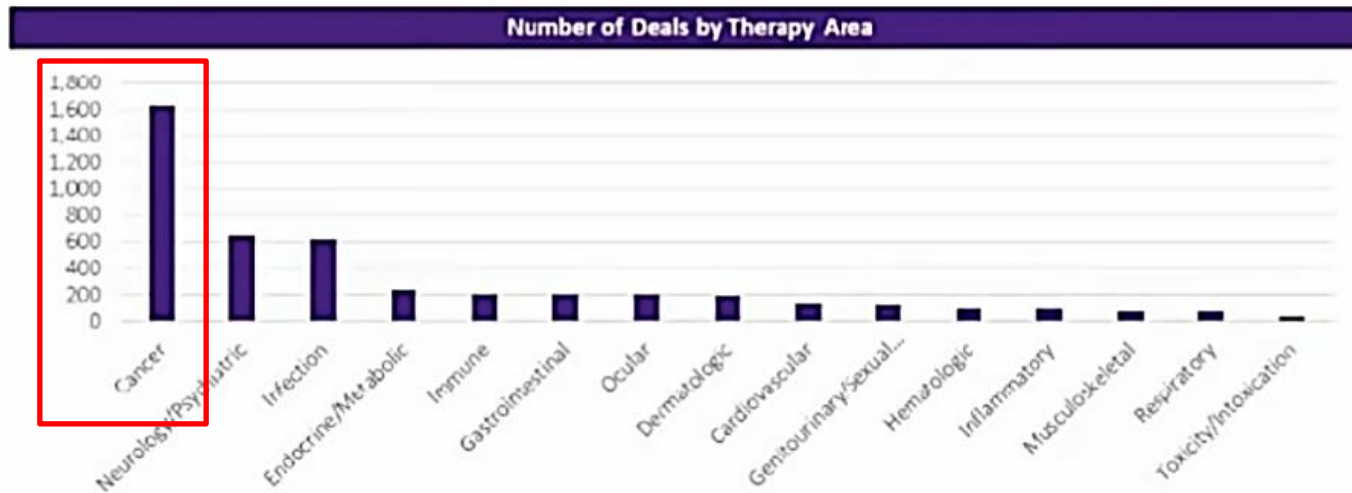
- '항암제' 영역의 경우 다른 치료 영역 거래 대비 8배 높은 수치로 5년간 약 1,600건 기록
 - '항암제' 영역의 경우 5년간 약 400조원 규모의 거래가 이루어진 것으로 기록
- cf) '신경/정신과' 영역 100조원, '혈액학' 및 '감염학' 영역 40조원 규모

(출처 : 서울바이오허브, 파마벤처스)

Which Therapy Area? Number of Deals

Private and Confidential

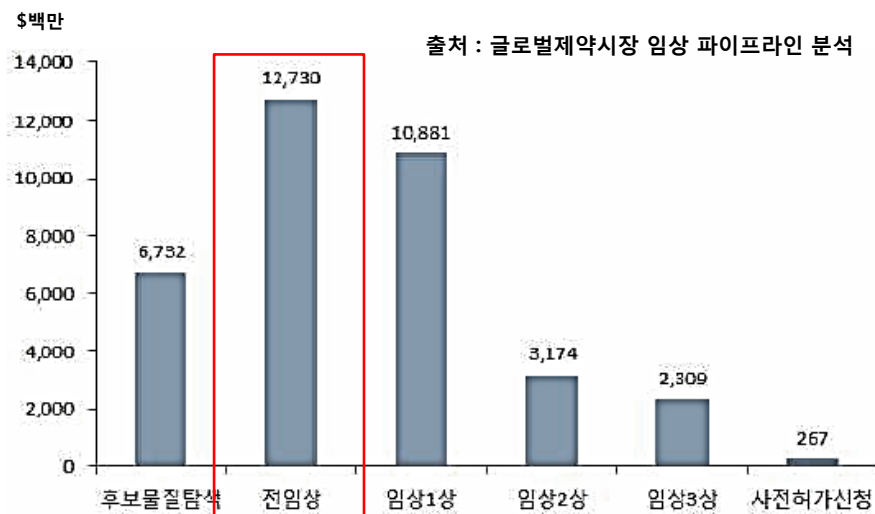
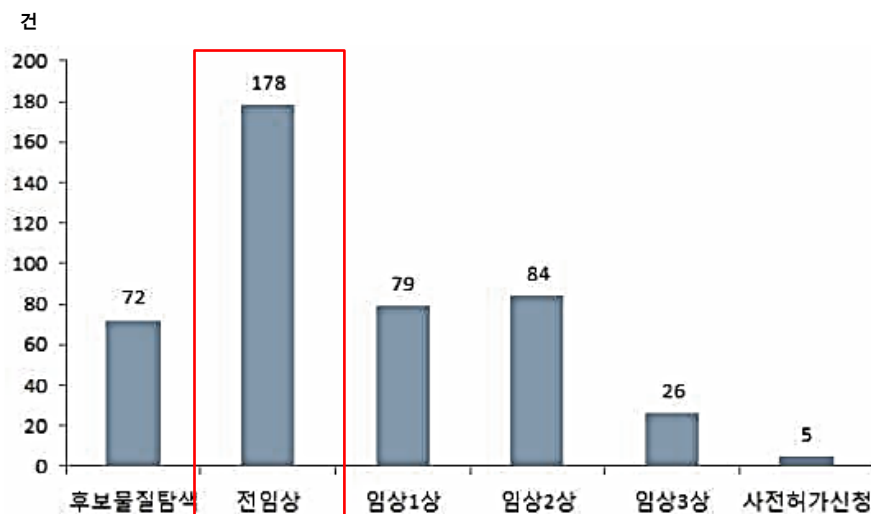
Across 5 years, cancer has been the therapy area in which most deals occurred: the number of cancer deals is approximately eight-fold higher than deals in other therapy areas (except Neuro and Infectious Diseases).



What is our projected financials ?

❖ 라이선스 거래 시장 규모

- 라이선스 거래는 제약사 간 전략적 제휴의 대표적인 형태로, 최근 거래 건수는 감소하고 있으나 거래 규모는 확대 중
: 신약 개발의 건수는 감소하고 있으나, 적정 수준 개발 궤도에 진입한 신약의 라이선스 거래 규모는 증가하고 있음
- 라이선스 거래의 주요 질환영역은 종양, 감염 질환, 중추신경계 질환의 순으로 많은 거래가 이루어지고 있음
- 2012~2016년 종양 질환 관련 라이선스 거래 규모는 약 280억 달러 수준에 이름
- 2012~2016년 임상 단계별 라이선스 거래 건수 (178건) 및 규모(127억 달러)가 가장 높은 시점은 전임상 단계임



출처 : 글로벌제약시장 임상 파이프라인 분석

글로벌 임상단계별 라이선스 거래건수 및 거래규모 (2012-2016)

What is our projected financials ?

❖ 국내 기업의 라이선스 거래 사례

- 2021년 기준 총 43건, 약 13조원 규모의 라이선스 아웃 진행 (비공개 건 다수 참조)
- 대부분 영세 바이오 기업으로 최소 2,000억 ~ 3조원 범위로 거래가 이루어지고 있음
- 세포 & 항암제의 경우 일반 제약 대비 높은 금액의 수준으로 라이선스 아웃이 진행되고 있음
- 해외 라이선스 아웃 사례 및 비공개 사례를 포함 할 경우 수 배수 이상의 결과 통계치 예상 가능

(출처 : 바이오스펙테이터/한국제약바이오협회)

1. 7.	알테오젠	인타스 파마슈티컬스(인도)	인간 히알루로니다제(ALT-84)	약 1250억원
1. 29.	GC녹십자랩셀-아티바	MSD(미국)	고형암에 쓰는 CAR-NK 세포치료제 3종(공동개발)	약 2조 900억원 (약 18억 6,600만 달러)
2. 18.	제넥신	KG바이오(인도네시아)	GX-17 (코로나19 치료제와 면역항암제로 개발 중)	약 1조 2,000억원 (약 11억 달러)
3. 18.	대웅제약	상해하이니(중국)	위식도역류질환 치료 신약 '역수프라잔'	약 3,800억원
3. 31.	이문은시아	3D메디슨(중국)	CD47 항체 항암신약후보 물질 'IMC-002'	약 5,400억원 (약 4억 7,050만 달러)
3. 31.	랩트론	지루제약(중국)	표적항암 항체치료제 MUC1 타겟 암 치료용 항체 후보 약물-접합제(ADC) 'PAb001-ADC'	약 6,340억 원 (약 5억 3900만 달러)
4. 28.	LG화학	'트랜스테라 바이오사이언스(중국)	자가면역질환 치료 후보물질 'LC510255'	비공개
5. 10.	한독-CMG제약	AUM바이오사이언스 (싱가포르)	표적항암제 후보물질 CHC2014	약 1,934억원 (약 1억 7250만 달러)
6. 8.	대웅제약	뉴토가스트릭스(미국)	'역수프라잔' 위식도역류질환 치료제	약 4,800억원 (약 4억 3,000만 달러)

What is our projected financials ?

❖ 국내 기업의 라이선스 거래 사례

- 2021년 기준 L/O 관련 FDA / EMA 승인의 경우 4건 포함

(출처 : 바이오스펙테이터/한국제약바이오협회)

6. 8.	편젠	VEM(터키)	빈혈치료제 바이오시밀러 생산기술	약 33억 4천만원 (약 300만 달러)
6. 18.	레고켈바이오	익수다테라퓨틱스(영국)	항제악물집합제 플랫폼기술	4,237억원
6. 24.	대웅제약	엑수프라잔(중남미 4개국)	위식도역류질환 치료제 '엑수프라잔 (Fexuprazan)'	약 340억원
6. 28.	HK이노엔	뤼신(중국)	'케이캡' 위식도 역류질환 치료주사	비공개
6. 28.	돌젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	약 1,500억원
7. 6.	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료를 위한 신규 항체 후보물질	약 1,164억원
7. 20.	동아에스티	인타스(다국적제약사)	스텔라라 바이오시밀러 'DMB-3115'의 글로벌 라이선스 아웃 계약	약 1,200억원 (중 1억 500만달러)
8.21	동아에스티	양쯔강약품그룹(중국)	DA-7310(요로감염증)	비공개
8. 30.	바이오팜솔루션즈	경신제약(중국)	소아연축 · 뇌전증 치료물질 계약	468억원 (약 4,000만 달러)
9. 2.	보토노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	약 3,800억원 (3억2350만달러)
9. 27.	디엔디파마텍	선전 살루브리스 제약(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개/ 계약금 약 47억원 (약400만 달러)
10. 12.	율릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기반 기술 관련 신약후보물질 2종	5,368억원 (약4 억5100만 달러)
10. 14	에이프릴바이오	룬드벡(덴마크)	자가면역 질환 치료 후보물질 APB-A1	약 5370억원 (4억4800만 달러)

What is our projected financials ?

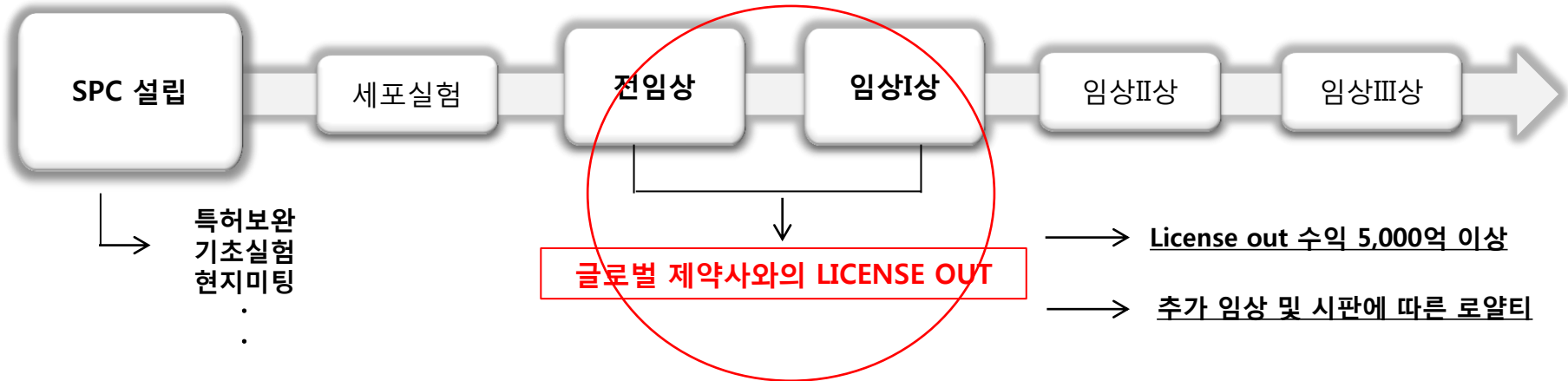
❖ 국내 기업의 라이선스 거래 사례

(출처 : 바이오스펙테이터/한국제약바이오협회)

10. 15.	대웅제약	아그라스(아랍에미리트) 등 중동 6개국(사우디아라비아·아랍에미리트·쿠웨이트·바레인·오만·카타르)	위식도역류질환 치료 신약 '렉수프라잔' 라이선스아웃(기술수출)	약 991억원 (약 8,466만 달러)
10. 27	큐라클	테아오프이노베이션(프랑스)	당뇨병성 황반부종 및 습성 황반변성 치료제 'CU06-RE'	약 1906억9005만원 (1억6350만달러)
10. 28	고바이오랩	상해의약그룹 자회사 신이(중국)	면역질환 치료 소재 KBL697와 KBL693	약 1200억원 (1억1000만 달러)
11. 4	한미약품	엠포즈 바이오사이언스(캐나다)	급성골수성 백혈병(AML) 치료 신약 'HM43239'	약 4961억원 (4억2000만달러)
11.11	SK바이오팜	이그니스테라퓨틱스(중국)	세노바메이트 등 6개 CNS 신약	약 2180억원(지분) (1억 8500만달러)
11.17	보로노이	피라미드바이오사이언스(미국)	MPS1 타겟 고형암치료제(VRN08)	약 1조원 (8억4600만달러)
11.17	레고켐바이오	소티오바이오텍(체코)	항제암물접합제(ADC) 플랫폼 기술	약 1조2127억원 (10억2750만달러)
12.23	SK바이오팜	엔도그룹(아일랜드)	세노바메이트	433억465만원 4100만달러
12.23	HK이노엔	브레인트리 랩소라토리스(미국)	케이캠(테고프라잔)	6400억원 5억4000만달러
12.27	레고켐바이오사이언스	익수다테라퓨틱스(영국)	표적유방암치료제 LCB14(HER2-ADC)	1조1864억원 10억달러
12.31	한미약품	에퍼메드 테라퓨틱스(중국)	안과분야 신약 루미네이트(리수테가닌)	약 1719억원 1억4500만달러

What is our projected financials ?

❖ 자사 수익 창출 시점



- 자사는 전임상 ~ 임상I상 단계를 라이선스 아웃 시점으로 계획 및 예상 소요 기간은 약 2년 내로 예상 함
- 국내 제약·바이오 기업의 라이선스 아웃 사례의 경우, 항암제 관련 후보물질이 최소 5,000억 ~3조 내외로 계약 되고 있음
- 자사는 이미 본 후보물질의 임상I~II상에 대한 데이터를 보유하고 있으며, 전임상 및 임상I상에 대한 재임상 실시 계획
- 기존 거래 사례를 기준으로 자사가 예상할 수 있는 라이선스 거래 수익은 최소 5000억 + 로열티 10% 예상

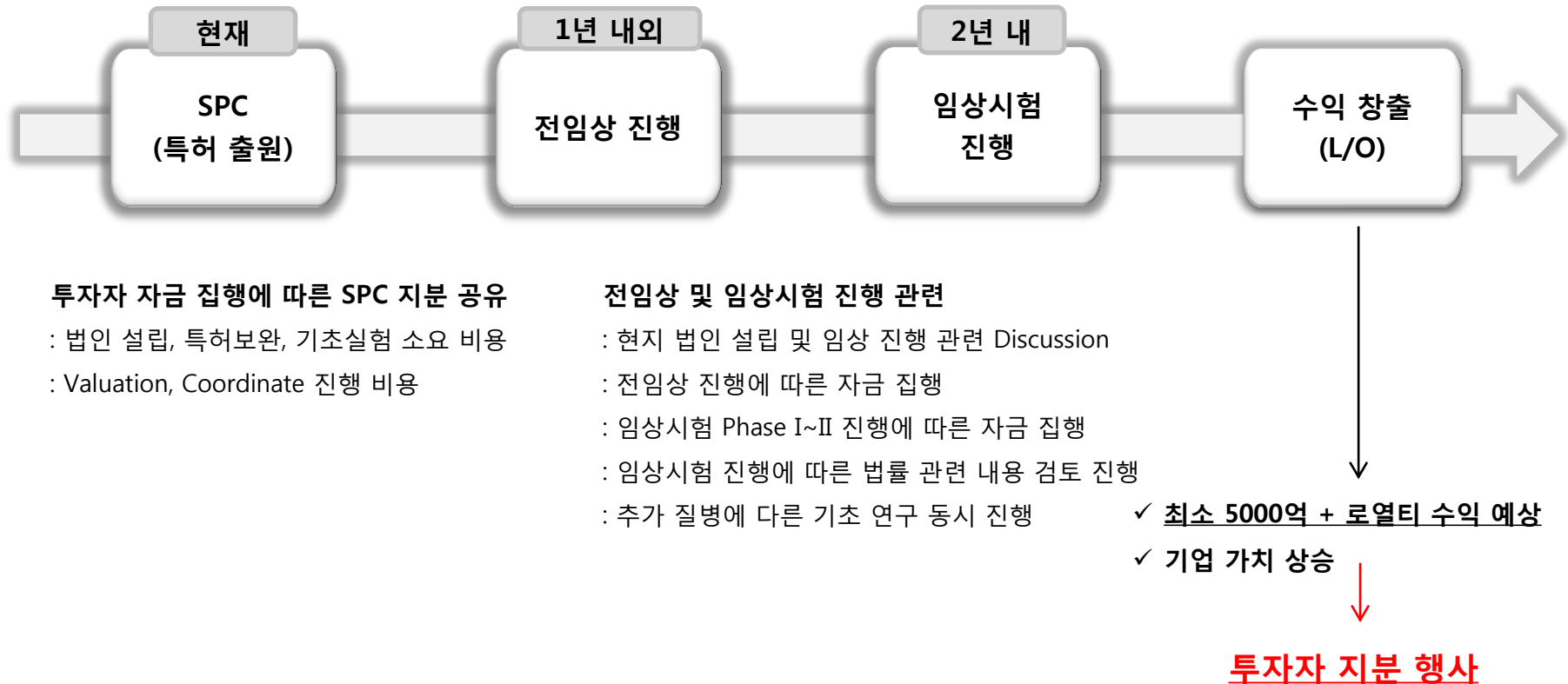
cf. 라이선스 거래는 Upfront fee (초기 계약금), Milestone(개발 단계별 기술료), Running Royalty(매출의 일정 비율) 등의 수익 발생

SECTION VI

What is the opportunity and return for the investor ?

What is the opportunity and return for the investor ?

❖ 본 사업의 진행 단계별 프로세스



- 과거 본 특허물질의 Valuation은 3조 내외 였으며, 물질개발 및 임상시험 진행에 약 1000억원 이상이 집행 됨
- 자사가 SPC 설립을 시작으로 임상시험 진행 후 라이선스 아웃 시 예상되는 수익은 최소 5000억 + 러닝 로열티

SECTION VII

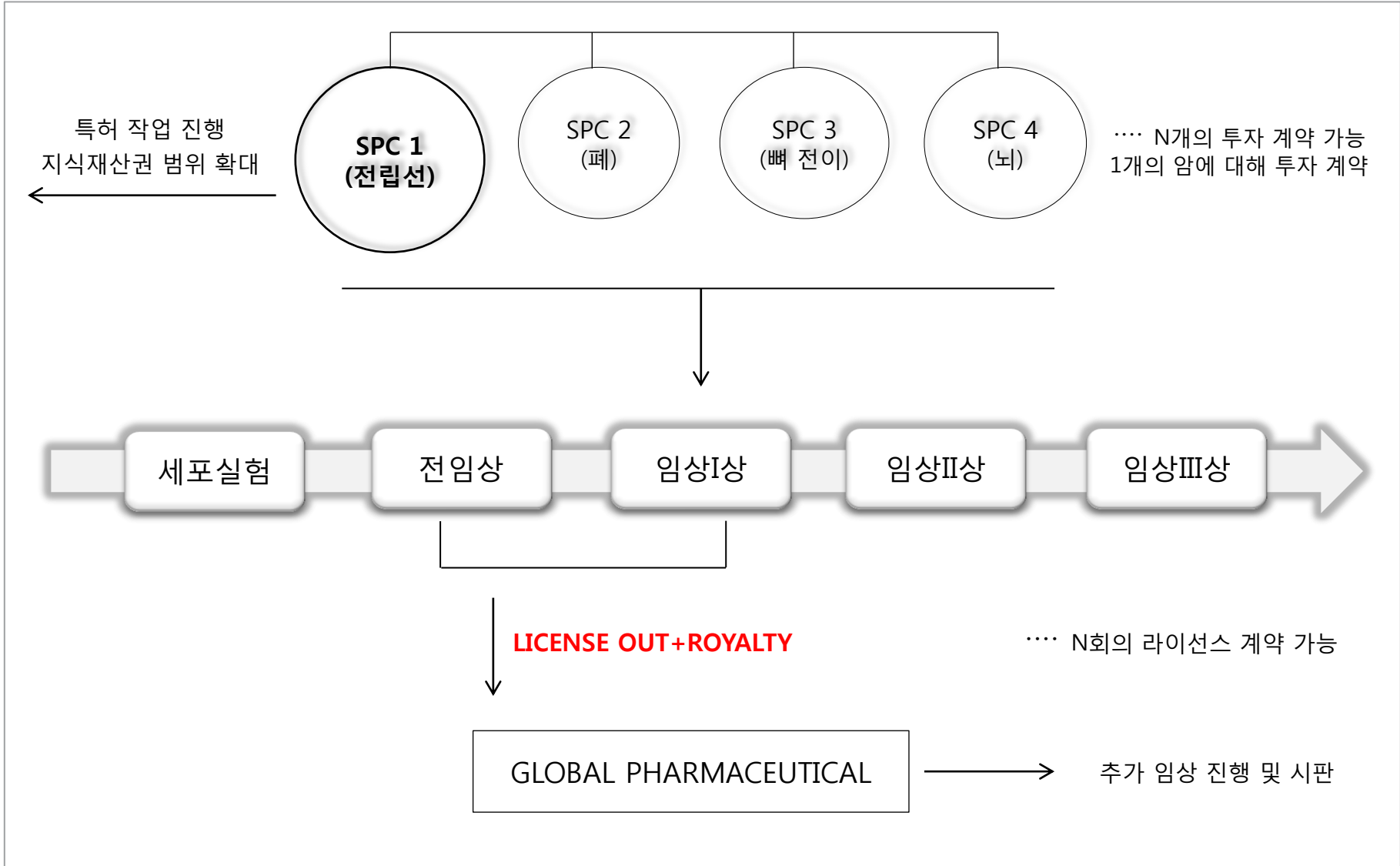
APPENDIX

타임스케줄

TIME SCHEDULE

No.	진행업무	1년차			
		1/4 분기		2/4 분기	
1	특허업무	국내&국제 법무법인(변리사) Discussion / PCT 포함 특허 보완 및 관리 진행			
2	Valuation	회계법인 Discussion / PCT 포함 특허 관련 Valuation 진행			
3	Coordinate	임상 진행 관련 적용 국가 및 암 타입 관련 Discussion 등 Coordinate 진행			
4	현지법인	Coordinate 내용 반영하여 현지 법인 설립 진행			
5	기초 실험	세포주/동물실험 등 데이터 보완 목적의 자체 실험 진행			
No.	진행업무	1년차			
		3/4분기		4/4분기	
1	현지 방문	임상 시험을 위한 사전 준비 목적 현지 방문 및 업무 진행			
2	원료 구매	부설 연구소 내 실험 및 임상 진행을 위한 원료 구매 진행			
3	임상시험	FDA 승인 등 임상 절차 준비			
No.	진행업무	2년차			
		1/4분기		2/4분기	
1	전임상	전임상 진행 및 현장 관리 감독 업무 진행			
2	임상 I상	전임상 결과 기반 임상I상 규모 준비 및 진행			
No.	진행업무	2년차			
		3/4분기		4/4분기	
1	임상 I상	임상 I상 진행			
2	제약사 미팅	L/O를 위한 글로벌 제약사 미팅 진행			
3	L/O	L/O 계약			
비고		전임상 진행 상황을 반영하여 임상 I상 진행여부 및 진행 규모 결정 가능 환자모집 인원 및 현지 의료 시스템에 따라 소요 기간 변동 가능			

ROADMAP_Example



Thank You