

Discover the Better – for the Paradigm Shift in Cancer Treatment

# VSPHARMTECH

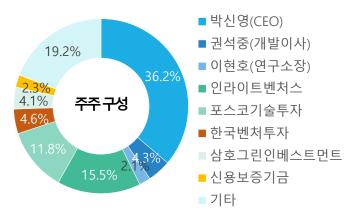
CEO **박신영** Oct. 2024

## 회사 개요



- 새로운 항암 치료 제안: 방사선치료에 효과를 증폭시키는 의약품 **방사선민감제**의 글로벌 개발 선도 기업
- MD Anderson 암센터(세계1위암연구기관) 미국 FDA 임상 2상 협업, J&J 육성프로그램 JLABS Membership

회사명	브이에스팜텍 / VSPharmTech
대표자	박신영
소재지	본사: 대구시 달서구 성서4차첨단로 191, 410호 부설연구소: 서울시 공릉동 서울테크노파크
임직원수	31명 (연구개발 17명)
설립일	2018년 11월 21일



5	<b>2</b> 상	153 գե
항암제 파이프라인	유방암, 두경부암	시리즈 B 누적 투자

시기	수요 연역
2019.02	방사선민감제 기술 확보(한국원자력의학원) 방사선의학연구소 공동연구개발 MOU
2019.11	대한민국지식산업대전 특허청장상 수상
2020.10	암전이억제제 기술 확보(생명공학연구원)
2021.09	방사선민감제 두경부암 임상 1상 승인
2021.12	서울테크노파크 항암전략연구소 설립
2022.04	국민건강빅데이터임상연구소 데이터임상연구
2023.03	시리즈B 투자유치 (누적투자 153억 확보)
2023.05	아기유니콘 200 선정 [창업진흥원]
2023.06	스케일업 TIPs 매칭투자 [한국벤처투자]
2023.07	미국 FDA 두경부암 임상 2상 IND 승인
2023.08	스케일업 TIPs 출현R&D 선정 [중기부]
2023.10	중소기업 R&D 우수성과 <b>50선 선정</b> [중기부]
2024.01	MD Anderson Cancer Center NDA 체결
2024.02	JLABS 선정 [Johnson & Johnson]
2024.07	미국 FDA 유방암 임상 2상 IND 승인
2024.09	해외투자사 NDA 체결 6건, 제약사 2건

즈 여성

1171

## 연구개발 파이프라인



- 방사선민감제(VS-101) 두경부암, 유방암, 교모세포종(E) 미국 임상 2상 개발 및 복합제, 신물질 발굴
- 암전이억제제의 설치류 전임상 완료 [PoC효력시험/독성시험] / AI 활용한 약리기전 연구로 항암 병용 치료 연구





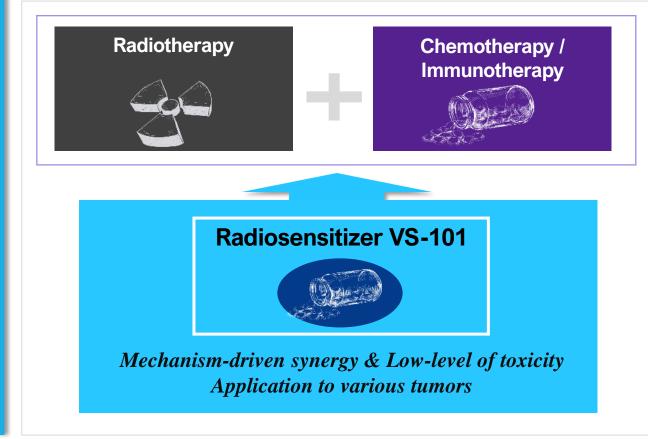
## 방사선민감제(VS-101) 개요



### 방사선민감제

■ 암환자에게 **방사선 치료시 병용**으로 사용하여, 방사선 치료에 대한 **종양세포 민감성 증진**을 통해 **방사선 치료효과를 증진**하는 약물

VS-101 Solution



- ▶ 現 방사선 표준치료 한계
  - 부족한 치료효과
  - 독성(항암제 병용시)
  - 방사선 저항성

추가 독성 없는 새로운 병용 치료법

MoA를 통한 방사선 감작 효과 확인

방사선 저항성 극복

## 방사선민감제(VS-101) 개요



### 방사선민감제

암환자에게 방사선 치료시 병용으로 사용하여,
 방사선 치료에 대한 종양세포 민감성 증진을 통해 방사선 치료효과를 증진하는 약물

VS-101 주요 경쟁력

### 연구

- 비임상 연구 결과 **다양한 암종**에서 우수한 효과 (**종양억제 60% 및 생존률 30% 증가**) 확인
- 세포주 연구 및 AI 연구 를 통해 복수의 작용 기전(Multi-MoA) 확인
   → 복합제 및 NCE 후보물질 추가 확보

### 개발

- 신약 재창출(Drug Repurposing) 방식으로 신속한 개발 가능
   → 한국 임상 1상(고려대, 중앙대), 미국 FDA 두경부암, 유방암 임상 2상 IND 승인
- 20년 이상 인체에 사용된 1차 치료제 물질을 용도 변경하여 **안전성** 확보 → 허가 용량의 10%만 사용하여, 독성 문제 발생 가능성 차단

### 시장

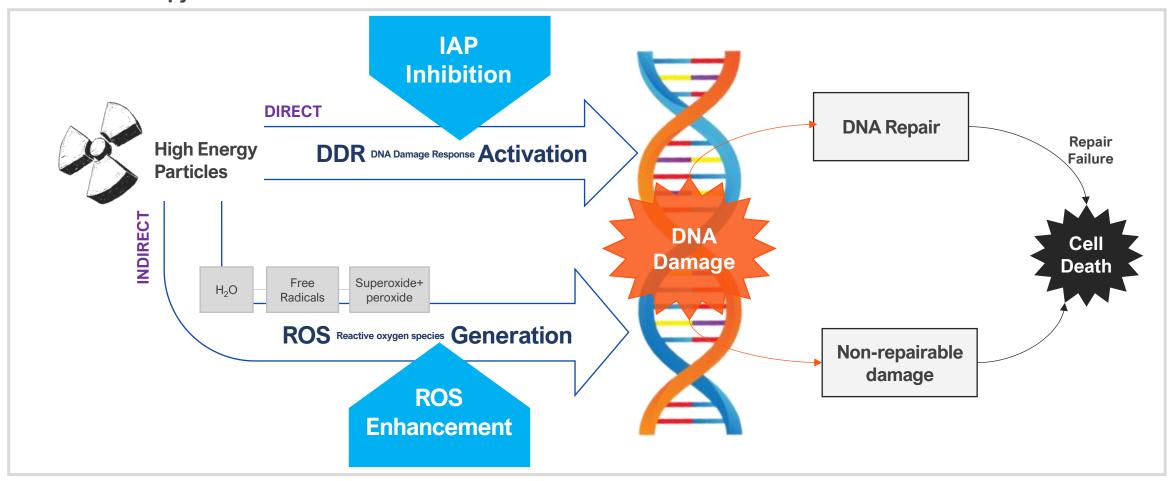
■ 신흥 시장(Emerging market)으로, **허가된 제품 없으나**, **글로벌사 개발 참여 본격화**→ **방사선 치료비율 60%**, 잠재시장 규모 최소 100조원, 잠재 환자수 연간 500만명

## VS-101 약리기전



### VS-101 Enhances Radiotherapy Directly and Indirectly

### **How Radiotherapy Kill Tumor Cells**

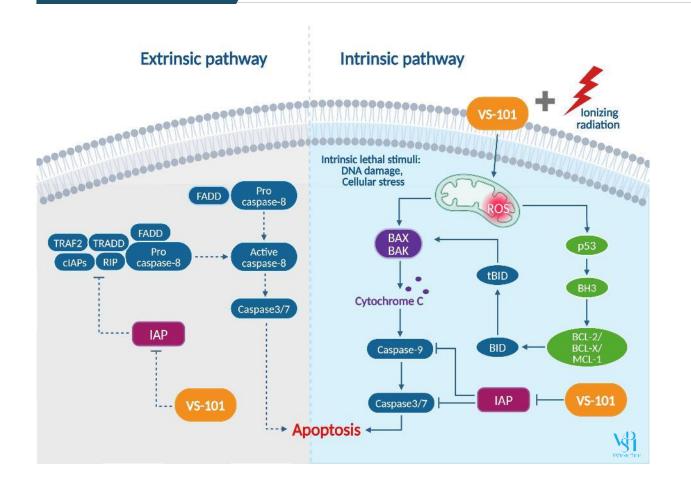


## VS-101 약리기전



### MoA

- IAP 길항과 ROS 생성 증진의 2가지 작용 기전으로 효력 경쟁력 보유
- VS-101은 방사선 조사 시, 조사받은 암 세포부위에서 선택적으로 발생하는 ROS 발생에 의한 암세포사멸 추가효과와 IAP 길항 항암효과를 나타냄.



# VS-101 accelerates cancer cell apoptosis through stimulating multiple apoptosis-related intracellular pathways

VS-101 is ROS Generator and IAP Inhibitor, which have been validated in tumor cells and animal model studies.

VS-101 바이오마커

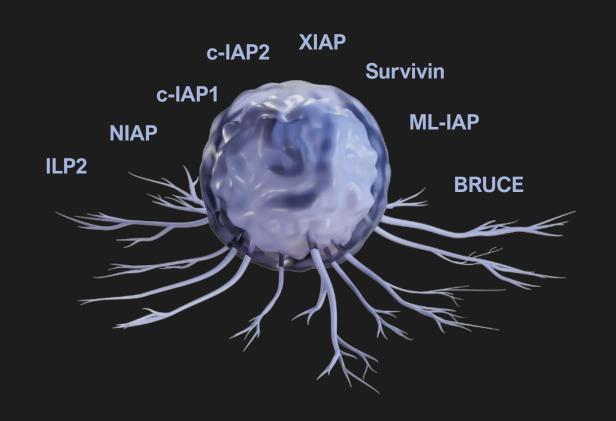
Cleaved caspase3: IAP inhibition

(마우스조직염색)

• 4-HNE: ROS generation

## 항암치료시 내성 발생시키는 8종의 IAP

IAP (Inhibitor of Apoptosis Protein) Family



VS-101은 다양한 IAP<sub>(5종이상)</sub>를 제어 Survivin , ML-IAP, c-IAP 등을 포함

\**가장 작은 크기의* IAP, Survivin *특징* 

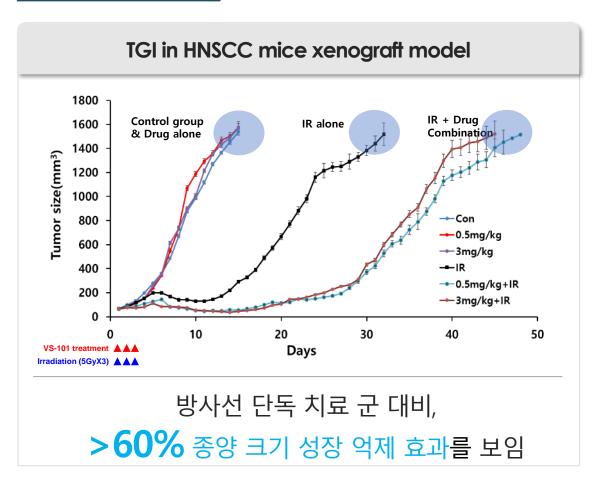
- 발현 수준이 높을 수록 방사선 치료에 내성 증가
  - ▶ DNA damage repair와 관련된DNA-PKcs 조절에 관여
- 방사선 민감성 확인에 적절한 molecular target

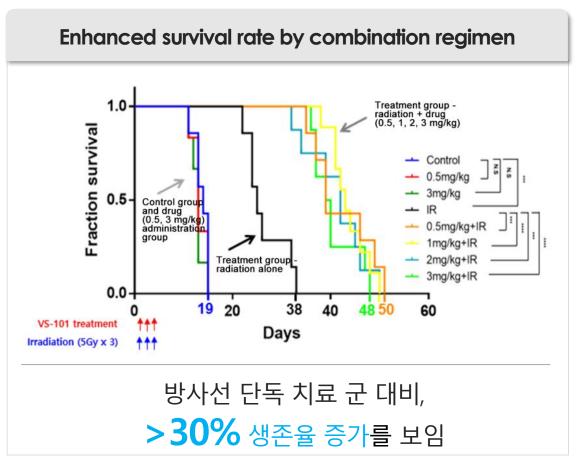
## VS-101 방사선 치료 증진 in-vivo효과



**Best in Class** 

방사선과 병용 처치시 명확한 치료 효과 증진 암세포의 즉각적인 축소와 지속적인 성장 억제 확인 [식약처, FDA 제출/임상승인 자료]





Source: VS PharmTech's result report (VSPT-20-02)

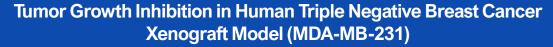
## RT 병용시 사용되는 항암제 대체연구 [삼중음성유방암]

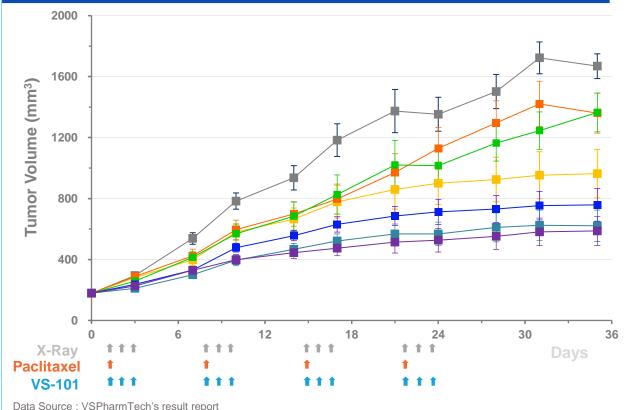


### 항암제(RLD) 비교 실험

MDA-MB-231: epithelial triple negative breast cancer (TNBC) cell line

유방암(TNBC) in-vivo결과, 기존 병용 항암제 대비 우수한 방사선 치료 효과 증진 항암제 병용 방사선치료(CRT)에서 VS-101 사용 가능성 높음 [FDA임상승인]





VS-101+RT showed the potential to be more effective than paclitaxel+RT while 3 combinations is the most effective

방사선과 병용하여 사용시 발생하는 기존 항암제의 추가독성을 고려하면, VS-101은 적은 독성으로 더 높은 항암효과를 주는 것으로 기대됨

- N사 스위스본사BD 김\*주 박사

- -■- Control 10 μl/g PO
- --- X-ray 1 Gy/mouse IR
- --- Paclitaxel 10 mg/kg 10 μl/g IP
- X-ray 1 Gy/mouse + Paclitaxel 10 mg/kg
- X-ray 1 Gy/mouse + VS-101 1 mg/kg
- --- X-ray 1 Gy/mouse + VS-101 1 mg/kg + Paclitaxel 10 mg/kg

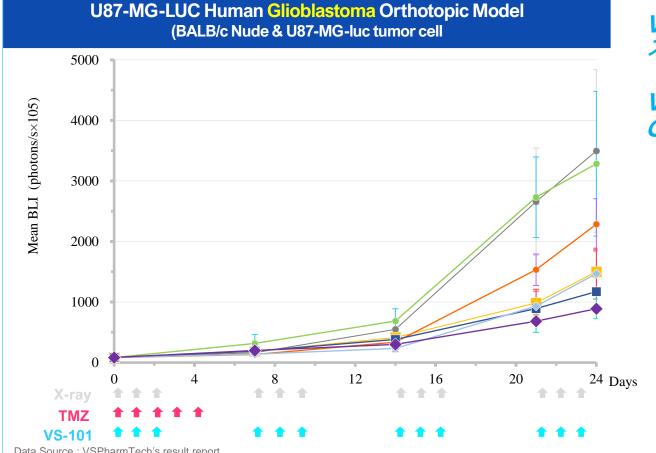
\* Dose of Paclitaxel was set to testify the synergy between RT and VS-101 while referring to the database of TGI by tumor types

## RT 병용시 사용되는 항암제 대체연구 [교모세포종]



### 항암제(RLD) 비교 실험

교모세포종(GBM) in-vivo결과, 기존 병용 항암제 대비 우수한 방사선 치료 효과 증진 항암제병용 방사선치료(CRT)에서 VS-101 사용 가능성 높음



VS-101 + RT + 테모졸로마이드의 병용요법이 가장 강력한 종양 성장 억제 효과가 나타남.

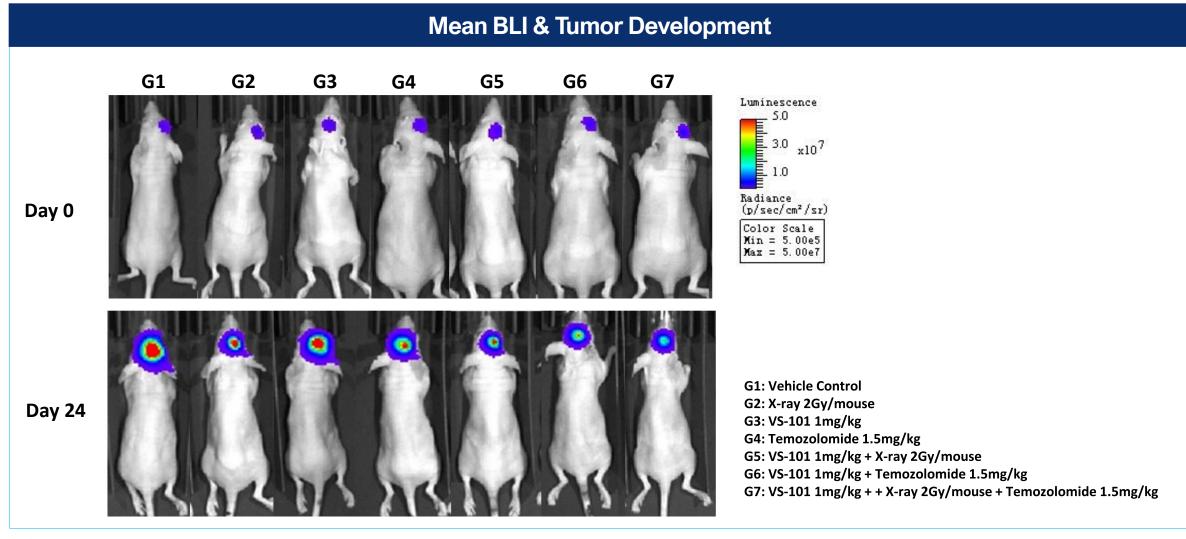
VS-101을 활용한 다양한 병용요법이 GBM 치료에 사용될 수 있음을 입증.

- --- Vehicle Control
- --- X-ray 2 Gy/mouse
- **─** VS-101 1 mg/kg
- **─**Temozolomide 1.5 mg/kg
- **-**■- VS-101 1 mg/kg + X-ray 2 Gy/mouse
- → VS-101 1 mg/kg + Temozolomide 1.5 mg/kg
- → VS-101 1 mg/kg + X-ray 2 Gy/mouse + Temozolomide 1.5 mg/kg

Data Source: VSPharmTech's result report

## RT 병용시 사용되는 항암제 대체연구 [교모세포종]





<sup>\*</sup> Bioluminescence imaging has become one of the leading practices for monitoring and evaluating tumor progression in-vivo, allowing real-time topographic localization and monitoring of the disease.

By injecting cancer cells genetically transduced to express the firefly luciferase gene orthotopically in nude mice, we are able to monitor tumor progression, invasion and metastasis in-vivo.

## 새로운 방사선 표준치료법 제시



## NEW Solution

현행 방사선 표준 치료법 개선: CRT(방사선치료+화학항암제) 대비 낮은독성, 추가 효력 새로운 표준 치료법 제시: IRT(방사선치료+면역항암제)에서의 병용시 추가 효력 기대

### 현재 병용 치료 방법



### 독성 및 방사선 내성으로 인한 제한된 사용



초기 연구단계 면역억제의 한계

2016 Exploration of Combining IO and SBRT

### 새로운 병용 치료 방법 제시







## 방사선 민감제 개발 목표와 <u>전략</u>

**GOAL** 

## 방사선 치료 유형에 관계없이 다양한 고형암을 가진 모든 환자를 위한 방사선 민감제 개발

Drug-Repurposed 방사선민감제 (VS-101) Rapidity

**Potency** 

방사선민감제 복합제 (VS-201)

KarXT (BMS)

### Growth

신규 물질 Radiosensitizer (VS-110)

Revlimid (BMS)

## 방사선민감제 시장기회\_경쟁사 비교



### KOL 인터뷰결과 VS-101선호

- 1. Repurposing small molecule 의 10% 용량으로 안전성 우위 ↔ 경쟁제품 확장성 이슈
- 2. 경쟁사들의 기전 동시 발현 ↔ 단일 기전 경쟁제품 대비 두가지 기전에서의 효과 발생되어 효력 우위
- 3. 방사선 치료시 경구제 절대 선호 ↔ 주사제인 경쟁제품 대비 투약 편의성 우위(대다수 MD의 의견)

#### **Development Stage**

## AstraZeneca 🕏

AZD1390 (Oral)

Phase I, GBM ATR/FRP-1 Inhibition Ceralasertib (Oral)

Phase I, NSCLC ATR/FRP-1 Inhibition



**VS-101 (Oral)** 

Phase II, HNC & BC IAP Inhibition & ROS Generation

- → Multi-MoAs
- Convenient to use
- Low-level of toxicity

#### Merck

Xevinapant (Oral)
Phase III, HNC
IAP Inhibition

Licensed-in \$1.08B



**AGulX (Intravenous)** 

Phase II, melanoma, BC and GC w brain metastasis NRF2-GSH-GPX4 Inhibition

### Johnson & Johnson

**NBTXR3** (Intra-tumoral)

Phase III, HNC ROS Generation

Licensed-in at 3.06B (\$2.76B+\$30M)



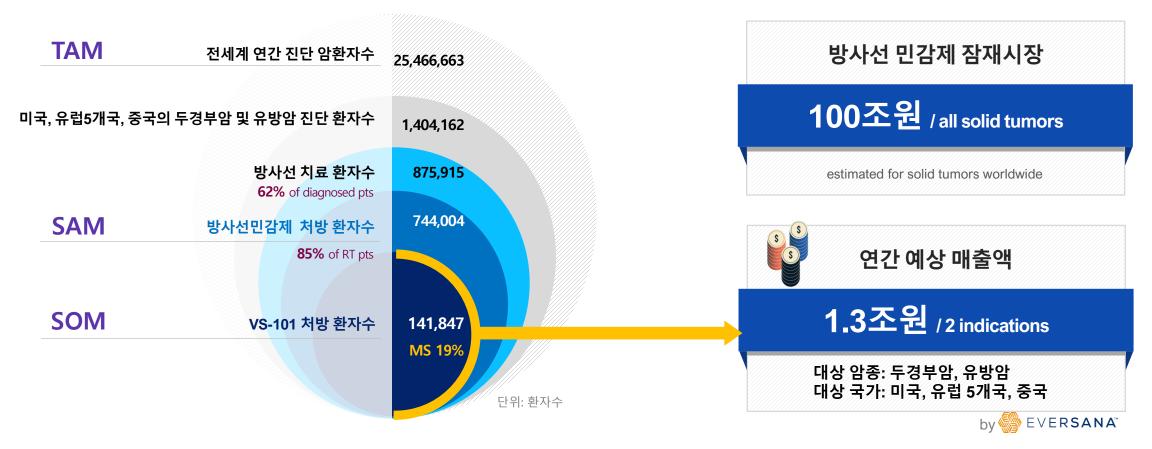
**Nanoparticle** 

## 방사선민감제 시장기회\_시장규모



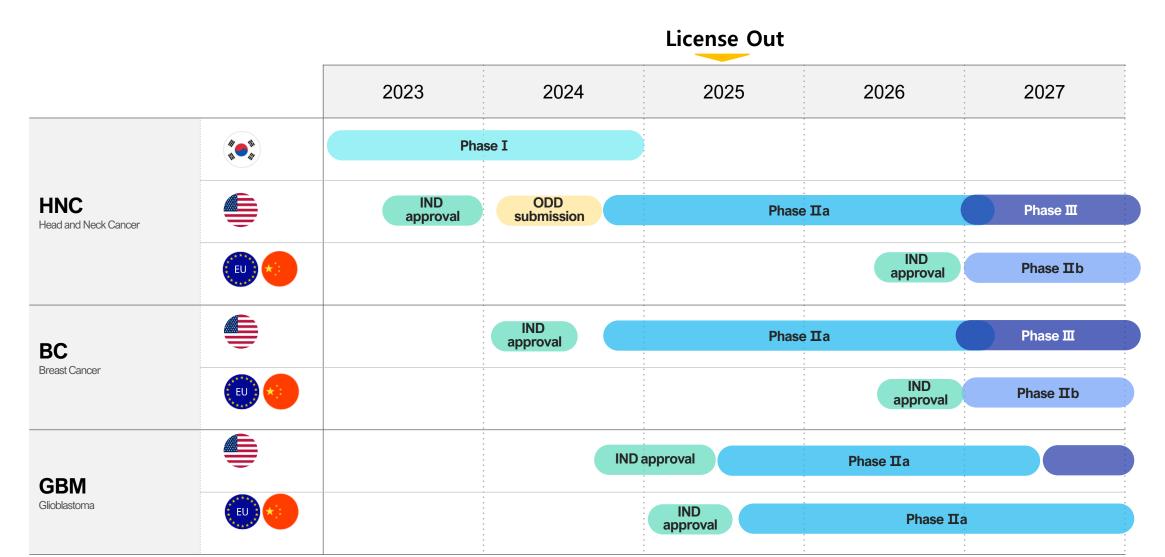
### Market Potential

- 글로벌 방사선민감제 잠재시장 100조원 이상으로 평가
- 방사선민감제 관심 증대: FDA 신속 심사 프로그램, 대규모 기술이전, 방사성의약품 시너지 효과
- VS-101 잠재력: 두경부암, 유방암 기준 **연간 예상 매출액 1.3조원** 평가



## 방사선민감제(VS-101) 사업화 계획





<sup>\*</sup> This is tentative schedule and is a subject to change based on circumstances and strategies.

## VS-101 기술이전 추진준비 현황



### 글로벌 특허 전략

- 다양한 암에 대한 배타적 권리 확보 한국 보건산업진흥원평가
- 미국 특허법인 FTO 분석/대응 완료
- 일본, 유럽, 중국 특허 등록 완료

### 글로벌 파트너십

- MD Anderson cancer center 와 미국 임상2상 진행, PI 선정 완료
- 40여개 글로벌 제약사 접촉/논의 진행 중 Merck, J&J, Novartis 등
- Johnson & Johnson JLABS membership

### 기술가치평가

- Market Access strategy & KOL interview 진행
- Pharma Ventures (UK), 복수 암종 기술가치 평가 진행
- EVERSANA (Global) 딜스트럭처 수립 진행

Peak sales 두개 암종 1.3조원 전체 암종 10조원 이상



COGS 1% 이하

L/O 최소목표 > 1<sub>조원</sub>

€\$ Price

U.S. 가격 대비 >20배 이상 평가



 Key
 추가 암종 확장성,

 Evaluation
 임상 일정, 효능 평가

## 대표이사 및 주요 경영진



Launch

■ 대표이사 및 창업멤버: 제약 바이오 분야의 임상개발에 특화된 기술사업화 전문인력

Lead

Optimization

• 기초연구, 임상수행, 인허가, 글로벌 상용화 등 분야별 전문인력 확보

Target

Discovery



### 박신영 대표 CEO / Founder

- 前 대우로지스틱스 전략기획실
- 前 대원제약 전략기획실
- 前 SCM생명과학 총괄이사
- 前 임상개발회사 클립스 이사
- 기획/신규사업 주요 경력
- 대원제약 자회사 투자 및 인수
- SCM생명과학 임상2상, 투자유치 170억
- 클립스 투자유치 94억
- 기술사업화, 인허가 컨설팅
- 기술보증기금 신기술 사업화 평가사업
- COMPA, 연세대 BM 컨설팅
- KIST 바이오스타기업 사업화컨설팅
- 연세의료원, 지재원 인허가 컨설팅 등



권병목 부사장 중앙연구소

- UCLA 생화학 박사
- 한국화학연구소
- 한국생명공학연구원
- 분자암연구센터장
- 의과학융합연구본부 본부장
- 한국과학기술한림원 정회원
- SCI & SCIE 논문 203건
- 국내 71건, 해외 33건 특허 등록



Pre-

Clinical

이현호 부사장 항암전략연구소

- 범부처재생의료기술 개발사업단 자문위원
- 세포치료제 가이드라인 제정위원
- 보건복지부 장관 표창 (2015)
- 前 테고사이언스 개발부장
- 前 클립스 인허가컨설팅 이사



Phase

T ~ Π

김병민 상무 임상시험

- 前 CLIPS BnC 사업개발 본부장
- 前 DreamCIS 사업개발 팀장
- 前 VGX International 사업 개발팀
- 前 유한양행 영업마케팅팀



**Approval** 

권석중 이사 개발이사

- 중앙대학교 약학과(면역학 석사)
- 前 대원제약 개발부
- 前 에스씨엠생명과학 개발팀장
- 한국발명진흥회 지식재산중개소 특허거래전문관

## 주요 네트워크



- 폭넓은 네트워크 구축: 기초연구, 임상연구, 합성공정 연구, 해외 특허법인, 해외 CRO, AI 개발사 등
- 기술 개발 참여기관 및 핵심인력 주주참여: ㈜카이로드(합성연구), ㈜아이피온(특허), KCRN(미국 CRO) 등



#### 한국원자력의학원

공동연구개발MOU 방사선 효력 비임상 연구 수행



#### 고려대학교의료원

안암/안산/구로 병원 임상시험센터 비임상 연구 등의 공동연구개발 MOU



#### 가톨릭대학교

VS-101 임상 1상 IDMC 참여



#### KCRN RESEARCH

미국 매릴랜드 주 현지 CRO FDA IND 신청



비임상 약동학/약력학 연구 공동연구개발 MOU



#### ChiRoad

신약 합성공정 연구



#### **IPON**

해외기술이전/특허 컨설팅

\* 참여주주 소속기관



#### 삼성서울병원

- 공동연구개발 MOU
- 방사선 민감제 기전연구



#### 한국원자력연구원

- 패밀리기업
- 표준치료법과의 비교 효 력시험(in-vivo)



#### **KBIOHFAI TH**

KBIOHEALTH. • VS-501 효력시험(in-vivo)

#### tinaclon

#### Tinaclon

- AI 신약개발사
- VS-101 유래 유도체 발굴 연구



- VS-101연구자임상 진행 중



#### 제주한라병원

• VS-101 임상1상 IDMC 참여



#### **DGMIF**

- 비임상 약동학/ 약력학 연구
- 신약생산/ 제제연구 지원



#### EVERSANA

### PharmaVentures/EVERSANA

- 영국, 미국 BD 컨설팅 자문 기관
- VS-101 기술가치평가 진행



#### 인하대병원

- 공동연구개발 MOU
- VS-301 효력&기전연구



#### GaeaAPAC

- 유럽CRO
- VS-101 국내 임상



#### **PHARMARON**

해외 임상 시험용 의약품 및 완제 생산



#### MD Anderson 암센터

- 미국 최대 암 치료 및 연구센터
- VS-101 미국 임상 2상 진행

## VSPT 사업계획

2026

• VS-110 등의 신규 물질 방사선민감제 비임상 연구

• VS-201 복합 방사선민감제 FDA IND 신청

기업가치 3,000억원 +α

• VS-501 호주 임상1상 IND 신청

• IPO (KOSDAQ)

2025

• VS-101 FDA 임상 2상 승인(교모세포종) 및 임상 연<u>구 수행</u>

• VS-110 등의 신규 물질 방사선민감제 발굴

• VS-201 FDA IND신청을 위한 비임상 연구

• VS-501 비임상시험 연구 진행

• VS-101의 글로벌 L/O 계약

**2()24 ·** VS-101 FDA ODD 신청(두경부암)

\* VS-101 FDA 임상 2상 승인(유방암)

\* VS-101 두경부암 임상 2상 실시(U.S.)

\* VS-101 한국 두경부암 임상 1상 완료 : CSR out

• VS-101 FDA 임상 2상 승인 (두경부암)

Series C 200억원 투자유치

기업가치 1,000억원

• VS-101 License-Out 추진 (파트너쉽 탐색)

Series B 90억원 투자유치 기업가치 440억원



## **VSPHARMTECH**

Looking for Partnership with

Pharmaceutical companies interested in a radiosensitizer for solid tumors

Investors to finance Phase II clinical trial in the U.S., China and Europe

Contact

Hoyun Nam, BD General Manager hynam@vspharmtech.com



