



**APEXELL**  
APEXELL

**Information Memorandum**

**October 2024**

# Table of Contents

---

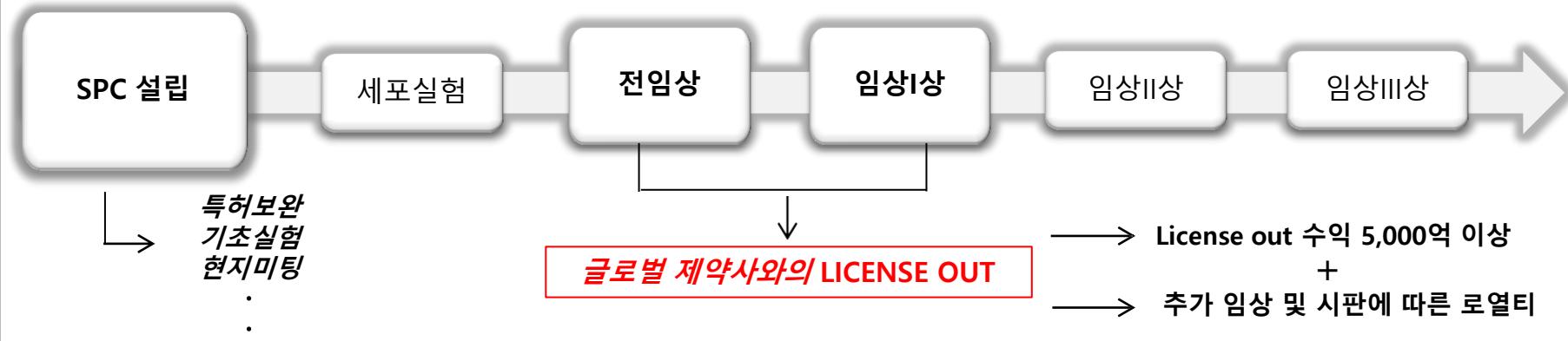
<b>SECTION I</b>	<b>Executive Summary.</b>
<b>SECTION II</b>	<b>What are our Vision, Mission &amp; Business Objectives?</b>
<b>SECTION III</b>	<b>What do we have?</b>
<b>SECTION IV</b>	<b>Detail of Business Objects.</b>
<b>SECTION V</b>	<b>What are the Risk &amp; How to Mitigate?</b>
<b>SECTION VI</b>	<b>What is the Opportunity and Return for the Investor?</b>
<b>SECTION VII</b>	<b>Appendix</b>

## **SECTION I**

# **Executive Summary**

# Executive Summary

- 2022~2023년 글로벌 항암제 시장규모 2000억 달러 및 연평균 성장을 9~12%가 예상되는 가운데, APEXELL은 자사가 보유하고 있는 항암 물질에 대한 특허권과, 십 수 년간의 임상시험 관리 경험 및 기술 노하우를 바탕으로 해외 임상시험 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~1조원+로열티, 소요 기간은 2~3년 내외 예상
  - 자사의 기술력을 바탕으로 글로벌 제약사와의 협력을 통한 국내외 상장 및 기업 가치 상승
  - 현재 컨소시엄 중인 캄보디아 내 의료 시설과의 업무를 시작으로 동남아권 및 중국 의료, 제약 시장 진출
- APEXELL의 사업 성공 전략
  - 1) 자사 물질은 인체 부작용이 없어, 임상 시험에 소요되는 물리적인 시간 단축 및 항암제 사업 성공의 주된 요인
  - 2) 자사의 십 수년간의 임상 시험 관리 경험은, 항암제 개발에 소요되는 물리적인 시간을 획기적으로 단축
  - 3) 현재 캄보디아를 포함 동남아권 기업 및 의료 단체 등과 본 사업 관련 논의가 활발히 진행 중
  - 4) 자사에 대한 국내 상장사들의 공격적인 업무 협력 요청 등을 기반으로 추후 상장 여부에 대해 긍정적인 검토 중



## **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 대학 연구개발을 통해 인류의 안녕을 위한 선도 기업이 된다.

## ● Mission

첫 목표인 라이선스 아웃을 성사시켜, 2026년까지 제약 관련 글로벌 지식재산권 전문 기업으로 도약한다.

## ● 단기적 사업 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
- 3) 전임상~임상Ⅰ상 진행 과정에서 글로벌 제약사를 상대로 라이선스 아웃 및 수익 창출

## ● 장기적 사업 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
- 기존 사업 실적을 기반으로 국내외 상장 가능성 검토
- 임상 시험 진행과 동시에 캄보디아 및 동남아권 의료 기관과의 업무 협력을 통한 의료 전문 시설 기반 구축

## **SECTION III**

**What do we have?**

# What do we have ?

- 기존 항암제 특징

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

1세대 화학항암제

2세대 표적항암제

3세대 면역항암제

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

A) 물질 소개

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

- **새로운 매커니즘**의 공격 패턴 (DCR 60~80%)
- **200여개 암 타입**에 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)**

# What do we have ?

---

## 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) 국내외에서 진행한 동물 대상 독성, 효능 시험에서 우수한 결과물을 도출함
- 4) 개발 물질을 바탕으로 항암제 임상 시험을 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 특이적으로 작용
- 6) 암세포의 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 ?

- 물질 작동 메커니즘

- 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

- : 텔로마라제 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

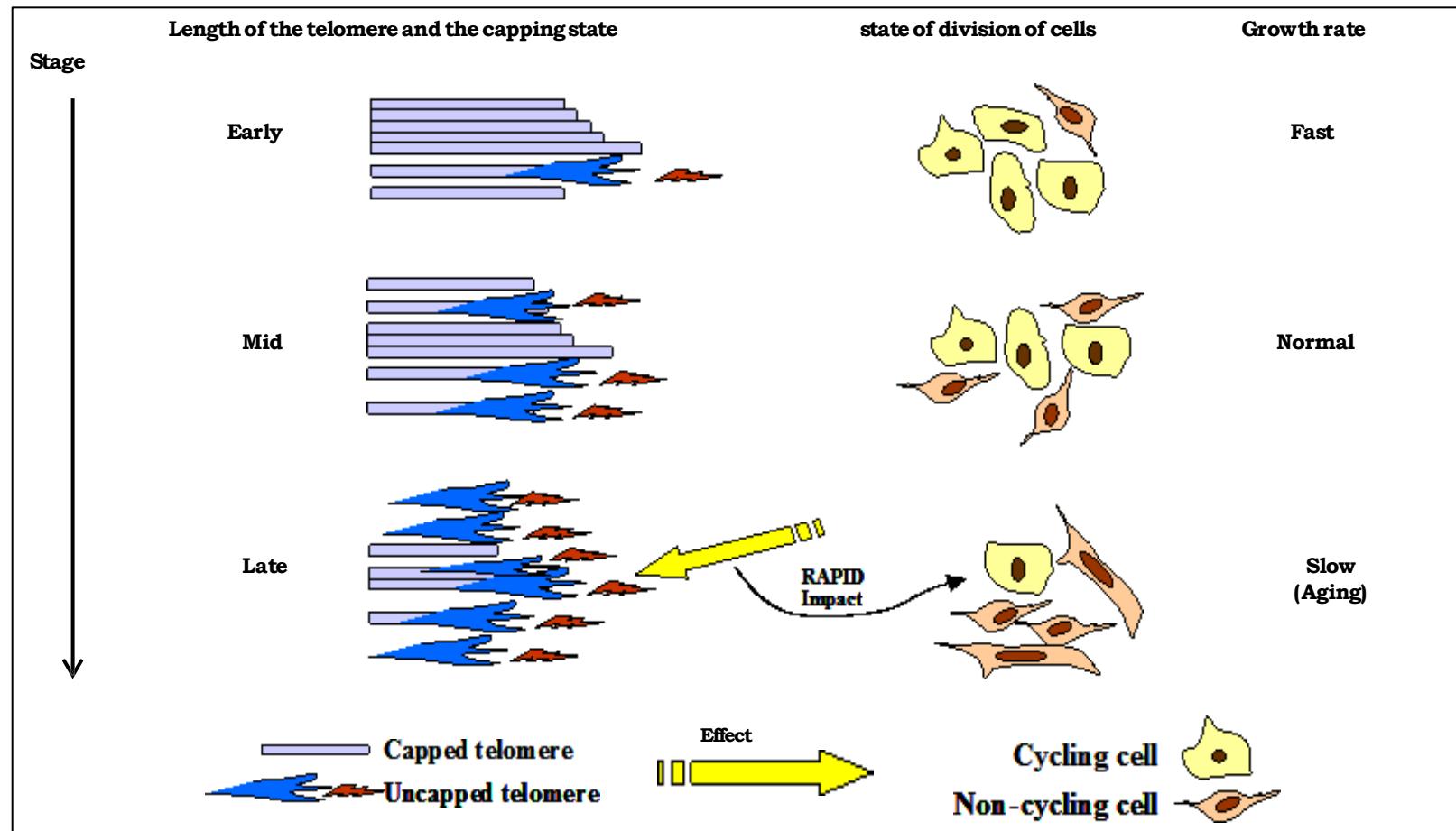
전이억제

암 줄기세포에 작용

염색체의 기형화

# What do we have ?

## D) TELOMERE THEORY

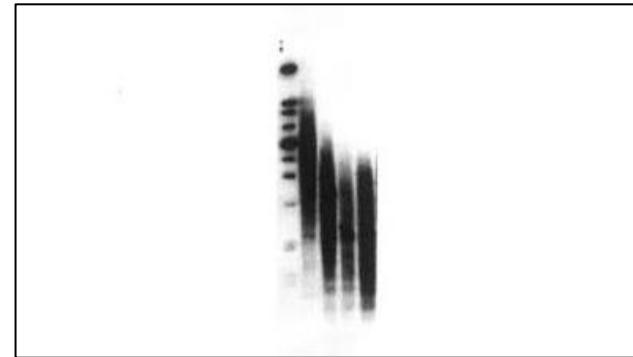
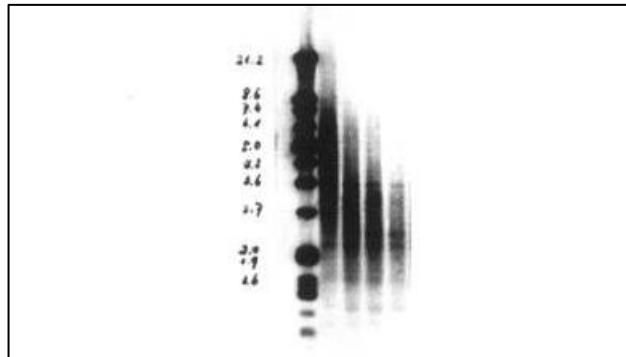


상기 데이터는 전문가 45명으로 구성된 과학위원회 심사를 통하여 2004년 개최된 국제심포지엄 (유럽연합 암 연구 및 치료 센터, 미국 국립암센터, 미국 암학회 공동주최)에서 소개된 내용입니다.

# What do we have ?

## E) 메커니즘 데이터

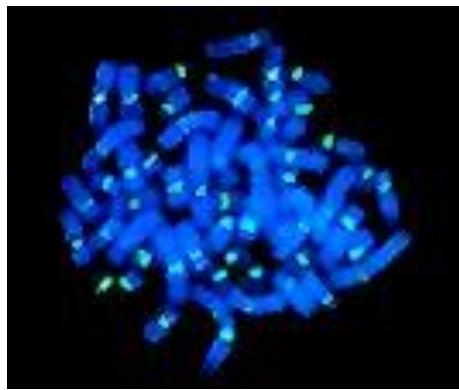
1) 전립선암, 자궁암의 세포주에 처리



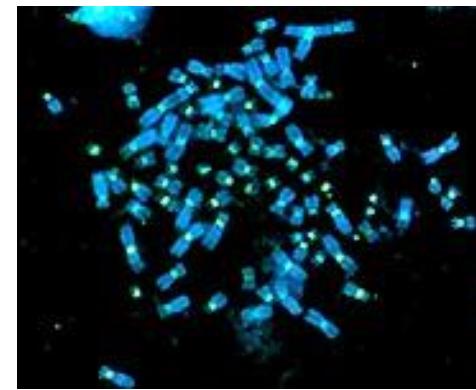
기간 경과에 따라 점차적으로 텔로미어 길이가 단축 됨

2) 암세포의 전이 억제 결과

처리 전



7주간 처리

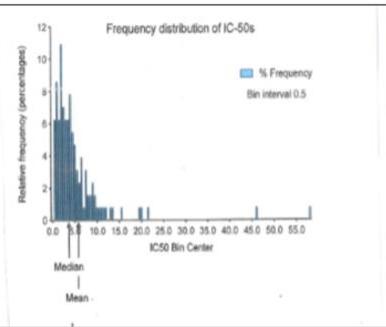
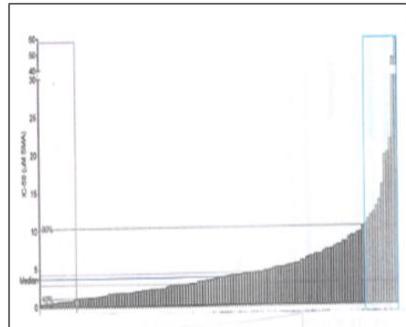


정상 세포에서 텔로미어의 역할은 염색체의 보전과 유지이나, 암세포는 텔로머라제를 이용해 무한분열을 함.

물질의 처리는 텔로미어 길이 단축과 염색체 말단을 융합시켜, 불안정해진 암세포의 분열과 전이를 억제시킴

# What do we have ?

## ● 임상시험 관리 경험 및 데이터 축적



### 200여개 암세포 사멸 시험 결과

제 목	■ 진형성, 흐르는 물웅성 전립선암 환자 대상의 안정성·유효성 평가를 위한 일상 1상
피험자수	■ 진형성, 흐르는 물웅성 전립선암 환자 35명(평균 연령 = 73세 [59-84])
용법동향	
평가변수	■ 1차 : 최대 허용용량결정 및 독성평가 ■ 2차 : 유효성 평가, 삶의 질 평가, 악동학 연구
독성프로필	■ 뛰어난 내약성: 용량 계한 독성 관찰되지 않음. 32명 중 4명에서 일시적인 등급 1-2의 GOT/GPT 증가. As203 임상 종 10% 환자 이상에서 관찰되는 독성 관찰되지 않음: 심장박동(QT/QTC) 이상, 심한 피로, 고열, 부종, 흉통, 악영, 우울증
유효성 결과	■ 질병조절율 (CR+PR+SD): 66%

AM-33p 전체 환자 (35명) 반응율(RECIST 기준)	
뼈전이가 있는 환자와 없는 환자 전체 수	35(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	18(51%)
암의 증거를 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)	
뼈전이가 있는 환자 전체 수	7(100%)
부분 반응을 보인 환자 수(PR)	6(86%)
암의 증거를 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 독있에서 전립선암 1,2상 완료 등

■ 불웅성 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 권강 용량 결정.

■ 4주 투약 + 1주 휴약

단계	용량(mg)	등록 피험자 수	Median exposure (weeks)	용량계한적독성 (DLT)
1	4	6	-	
2	3	5.6	-	
3	7	5.6	-	
4	3	6.7	-	
5	6	3.7	-	

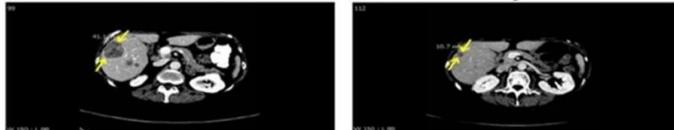
■ 4주 단독요법의 안정성 평가  
■ 뛰어난 내약성 확인  
■ AM-33p 단독 투여시 최대내약용량 및 임상 2상을 위한 적정 용량 확인

### 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)

#### UMGCC 0805 Before and after 4 cycles



#### UMGCC 0805 Before and after 6 cycles



### 전이 폐암 임상 시험 결과

# What do we have ?

## ● 신규 데이터 확보 진행 중

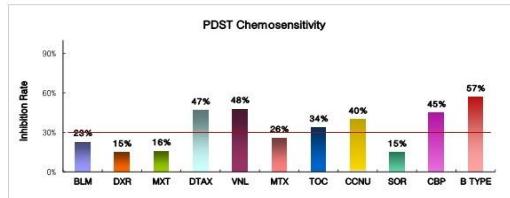
\* Hospital / Veterinarian' Name : 동물의료센터W/ 진빈원  
\* Patient Name / ID : 사랑이  
\* Gender / Age : MN / 14  
\* Tumor Type : Apocrine Adenocarcinoma  
\* POSTBIO Accession No. : A2024-183  
\* Accession Date : 24/5/29  
\* Report Date : 24/6/3

\* Hospital / Veterinarian' Name : 24시수동물의료센터/ 박수형  
\* Patient Name / ID : 승달비  
\* Gender / Age : F / 9  
\* Tumor Type : 자궁유래종양  
\* POSTBIO Accession No. : A2024-184  
\* Accession Date : 24/5/29  
\* Report Date : 24/6/3

1	BLM (Bleomycin)	23%
2	DXR (Doxorubicin)	15%
3	MXT (Mitoxantrone)	16%
4	DTAX (Docetaxel)	47%
5	VNL (Vinorelbine)	48%
6	MTX (Methotrexate)	26%
7	TOC (Toceranib)	34%
8	CCNU (Lomustine)	40%
9	SOR (Sorafenib)	15%
10	CBP (Carboplatin)	45%
11	<b>B TYPE</b>	<b>57%</b>

1	GEM+CBP (Gemcitabine+Carboplatin)	45%
2	CBP (Carboplatin)	33%
3	TOC (Toceranib)	13%
4	CDDP (Cisplatin)	46%
5	DXR (Doxorubicin)	58%
6	IMA (Imatinib)	11%
7	TAX (Paclitaxel)	41%
8	PIX (Piroxicam)	28%
9	LAP (Lapatinib)	19%
10	<b>B TYPE</b>	<b>58%</b>

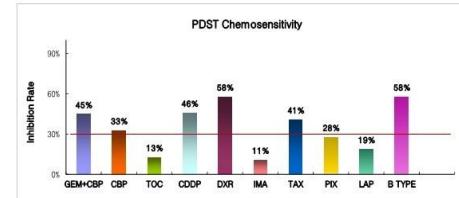
\* p < 0.05 by Student's t-test.



▶ 결과 해석  
- 그래프는 3차원 조직배양 침습성 검사의 결과로 항종양 비율을 나타냅니다.  
- 막대 그래프가 높아질수록 사용된 약제의 양조직에 대한 감수성이 높습니다.

▶ 참고 문헌  
1.Bhuvanesh Singh., Ronggu Li., et al. HEAD & NECK, 437-442, 2002.  
2.Kubota T., Sasano N., Abe O., et al. Clinical Cancer Research (1), 1537- 1543,1995.  
3.Furukawa T.,Kubota, Clinical Cancer Research (1), 305- 311, 1995

\* p < 0.05 by Student's t-test.



▶ 결과 해석  
- 그래프는 3차원 조직배양 침습성 검사의 결과로 항종양 비율을 나타냅니다.  
- 막대 그래프가 높아질수록 사용된 약제의 양조직에 대한 감수성이 높습니다.

▶ 참고 문헌  
1.Bhuvanesh Singh., Ronggu Li., et al. HEAD & NECK, 437-442, 2002.  
2.Kubota T., Sasano N., Abe O., et al. Clinical Cancer Research (1), 1537- 1543,1995.  
3.Furukawa T.,Kubota, Clinical Cancer Research (1), 305- 311, 1995

## 6개 암 종에 대한 독성 시험 (In vitro Test)

- 자사의 신규 특허를 기반으로 기존 출시 항암제 대비 암 종에 대한 독성 시험 진행
- 국내 국립대학교 수의학과 및 수의학센터와의 세포-전임상 등의 업무 진행에 대한 MOU 체결 예정
- 임상시험 진행을 위한 'GMP 임상 약제' 확보를 위한 기틀 마련 진행 중

# 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	응급의약품 긴급 사용승인
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

## **SECTION IV**

### **Detail of Business Objects**

# Detail of Business Objects

## 1. 라이선스 아웃을 통한 수익 창출 및 기업 가치 확장

- 자사의 항암 물질 관련 특허 보완 및 PCT 진행

: 원천 특허를 기반으로 신규 특허에 대한 보완 업무 및 해외 각국 PCT 동시 진행

- 국립 대학 기관과의 협업으로 기초실험 진행을 통한 자사 데이터 확보 범위 확장

: 라이선스 아웃을 위한 다양한 암 종 및 기타 질병에 대한 기초 실험 데이터 확보 범위를 최대한 확장 진행

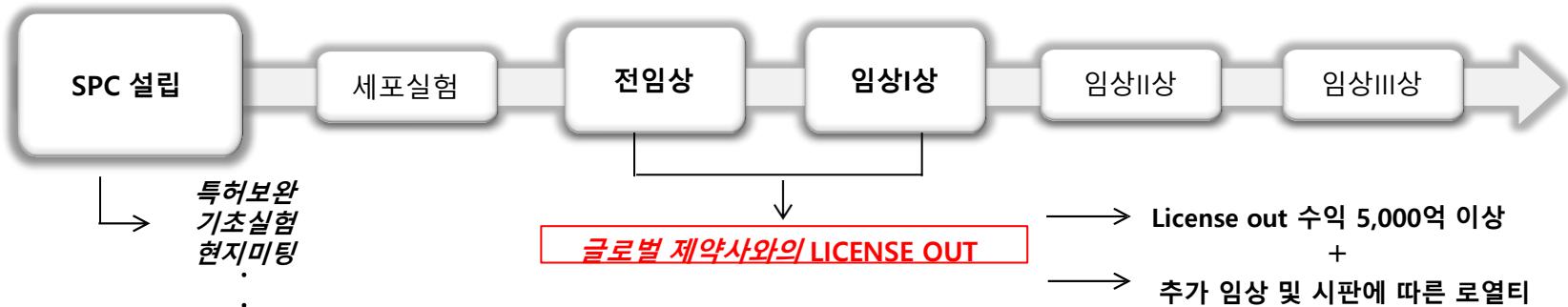
- CRO 및 해외 현지 기업, 의료 기관과의 협력으로 임상시험 준비 및 진행

: 자사 협력 가능 대기업 및 현지 정부 및 관료와의 Connection을 활용하여 임상시험 준비 진행

- 글로벌 제약사 Contact 및 라이선스 아웃 수행

: 과거부터 보유하고 있는 자사의 인프라를 활용하여 글로벌 제약사와 접촉 및 라이선스 아웃 관련 업무 진행

: 라이선스 아웃 진행에 따른 약 5,000억원~1조원 내외의 수익 창출 및 별도 시판에 따른 로열티 계약 진행



# Detail of Business Objects

## 1. 라이선스 아웃을 통한 수익 창출 및 기업 가치 확장

일자	개발사	계약 상대	국가	제품명(코드명)	적용증	계약 규모(억원)
1/4	지씨셀	아티바 바이오테라퓨틱스	미국	AB-205	NK세포치료제	비공개
1/17	이수앱지스	알팜	러시아	ISU 106	면역항암제	비공개
1/18	진코어	비공개	비공개	TaRGET(유전자치료 기술)	유전자치료제	4,348
1/24	HK이노엔	유로파마	브라질	케이캡	위식도역류질환	비공개
1/31	대웅제약	CS파마슈티칼	중국	베르시포로신	섬유증질환	4,128
2/24	대웅제약	목사8	브라질	엔블로정	당뇨병	1,082
3/2	차바이오텍	아스텔라스 재생의학센터	일본	망막색소상피세포 및 배아세포	황반변성 등	430
3/10	온코닉테라퓨틱스	리브존파마슈티컬	중국	자스타프라잔	위식도역류질환	1,600
3/27	바이오오크스트라	비공개	비공개	BDDS(뇌 표적 고분자 기반 약물전달체 기술)	퇴행성 뇌질환	11,050
4/20	카이노스메드	장수아이디	중국	KM-023	에이즈치료제	매출액 대비 로열티
4/28	대웅제약	비탈리바이오	미국	DWP213388	자가면역질환	6,391
5월 중	이뮤노포지	비공개	비공개	비공개	비공개	비공개
8/17	SK바이오팜	히크마MENA FZE	중동	세노바메이트	뇌전증치료제	307
9/6	한국유나이티드제약	MCQ	태국	레보틱스CR정	진해거담제	696
10/16	지아이이노베이션	마루호	일본	GI-301	피부질환	2,980
11/6	증근당	노바티스	스위스	CKD-510	HDAC6 억제제(심혈관)	17,300
11/6	오름테라퓨틱	BMS	미국	ORM-6151	급성골수성백혈병	2,340
12/11	대웅제약	자이더스	인도	DWJ108U	항암제	1,200
12/21	피노바이오	콘쥬게이트바이오	미국	ADC 플랫폼	항암제	3,200
12/26	레고켐바이오사이언스	얀센바이오텍	미국	LCB84(Trop2-ADC)	고형암	22,400

- 2023년 총 20건의 L/O 성과 및 총 계약 규모 7조 9450억원(비공개 제외)으로, 전년 대비 27% 증가
- 특히 선급금 1000억원 이상 및 반환의 의무가 없는 계약이 3건 포함되어지고 있음
- 세포 & 항암제의 경우 일반제약 대비 높은 금액의 수준으로 라이선스 아웃이 진행되고 있음
- 해외 라이선스 아웃 사례 및 비공개 사례를 포함 할 경우 수 배수 이상의 결과통계치 예상 가능

(출처: 바이오스펙테이터 / 한국제약바이오협회)

# Detail of Business Objects

## 1. 라이선스 아웃을 통한 수익 창출 및 기업 가치 확장

1.7	알테오전	인타스파마슈티컬스(인도)	인간히알루로니나제	1,250억원
1.29	GC녹십자랩셀	MDS(미국)	고형암에 세포치료제	2조 900억원
2.18	제넥신	KG바이(인도네시아)	GX-17(코로나19&면역항암제)	1조 2,000억원
3.18	대웅 제약	상해하이니(중국)	위식도 역류질환 치료	3,800억원
3.31	이율은시아	3D메디슨(중국)	CD47 항암신약 후보 물질	5,400억원
3.31	펩트론	지루제약(중국)	표적항암 항체치료제	6,340억원
4.28	LG화학	트랜스테라(중국)	자가면역질환 치료 후보물질	비공개
5.10	한독 CMG제약	AUM 바이오사이언스	표적항암제 후보물질	1,934억원
6.8	대웅 제약	뉴로가스트릭스(미국)	덕수프라잔	4,800억원
6.18	레고켐 바이오	익수다테라퓨틱스(영국)	항체약물 접합체 플램홀기술	4,237억원
6.24	대웅 제약	페수프라잔	위식도 역류질환 치료제	340억원
6.28	HK이노엔	뭐신(중국)	위식도 역류질환 치료주사	비공개
6.28	툴젠	카세릭스(호주)	CAR-T 치료제	1,500억원
7.6	와이바이오로직스	피에르파브르(프랑스)	고형암 치료 항체 후보물질	1,164억원
7.20	동아에스티	인타스(다국적 제약사)	스텔라라 바이오시밀러	1,200억원
8.21	동아에스티	양쯔강약업그룹(중국)	DA-7310(요로감염증)	비공개
8.30	바이오파슬루션즈	경신제약(중국)	뇌전증 치료물질 계약	468억원
9.2	보로노이	브리켈바이오텍(미국)	자가면역질환 치료제 프로그램	3,800억원
9.27	디엔디파마텍	선천살루브리스(중국)	대사성질환 치료제 DD01	비공개
10.12	올릭스	한소제약(중국)	GalNAc-asiRNA 기술 관련	5,368억원
10.15	대웅 제약	중동 6개국	위식도 역류질환 치료 신약	비공개
10.27	큐르칼	테아오픈이노베이션	당뇨병성 치료제 'CU06-RE'	1906억 9005만원
10.28	고바이오랩	상해의약그룹(중국)	면역질환 치료 소재	1,200억원
11.4	한미약품	앱토즈(캐나다)	백혈병(ML) 치료 신약	4,961억원
11.11	SK바이오파	이그니스테라퓨틱스	세노바메이트 등 신약	2,180억원+지분
11.17	보로노이	피라미드바이오(미국)	고형암치료제(VRN08)	1조원
11.17	레고켐바이오	소티오바이오텍(제코)	항체약물접합체(ADC)	1조 2127억원
12.23	SK바이오파	엔도그룹(아일랜드)	세노바메이트 등 6개	433억 465만원
12.23	HK이노엔	브레인트리(미국)	케이캡(데고프라잔)	6,400억원
12.27	레고켐바이오	익수다테라퓨틱스(영국)	표적유방암치료제	1조 1864억원
12.31	한미약품	에퍼먼드(중국)	안과분야 신약 루미네이르	1719억원

2022년 국내 L/O 사례

(출처 : 바이オス펙데이터/한국제약바이오협회)

## 2. 국내 및 해외 상장 가능성 검토

### ● 국내 Kosdaq & KospI 상장 가능성

- : 과거 자사와의 특허를 공유한 기업의 경우 최대 1000배 가까운 주가 상승을 기록한 바 있음
- : 자사는 현재의 신규 특허 및 데이터 보안이 가능한 진보된 기술력을 바탕으로 상장 가능성을 검토 중

### ● 해외 현지에서의 상장 가능성

- : 임상시험을 진행 계획하는 동남아 및 미국 현지 지역 내에서의 기업 협력 과정을 통한 상장 가능성 검토 중

### ● 상장 가능성에 대한 업무 단계

- : 임상시험 단계에서 항암 효과 데이터 등의 결과물은 자사의 초기 기업 가치 상승의 주된 원인으로 상장의 가능성이 유효
- : 라이선스 아웃의 성공적인 수행은 국내외에서 자사 자력으로 상장이 가능하여 글로벌 기업으로 도약의 발판 마련

### ● 상장 형태에 대한 고려

- : 자사 자체로도 상장이 가능하지만, 국내외 글로벌 제약사 및 대기업과의 M&A를 통한 빠른 기업 성장 가능
- : 기업 인프라에 대한 구축을 완비 후 기업 자체를 I/O하는 형태도 가능

# Detail of Business Objects

## 3. 캄보디아를 시작으로 동남아 및 해외 현지 전문 의료 시설 확장

### ● 캄보디아 현지 협력 업무

- : 자사는 현재 캄보디아 현지 의료 시설과의 MOU를 진행하여 자사의 기술력을 기반으로 의료 업무 수행을 진행 계획 중
- : 자사의 항암 물질 및 기술력과 의료 인력을 투입함으로써, 캄보디아 현지 의료시설을 최대한 활용
- : 환자 관리 및 일부 임상시험을 자체적으로 진행 가능하며, 나아가 해외 각국의 의료시설 확대를 위한 기틀 마련

### ● 중국 의료 시장 진출을 위한 기초 업무 진행

- : 캄보디아에서의 전문 의료시설 설비 및 확장과 해외 환자 유치를 통한 중국 의료 시장 진출 가능성 검토 중
- : 중국의 중산층 이상의 환자 유치가 가능하며, 자사의 의료 관련 기술력을 홍보하여 중국 의료 시장 진출 계획
- : 동시에 자사 물질 관련 임상시험 진행 및 라이선스 아웃의 대상국을 확장하는 기회로도 활용 가능

### ● 양한방 의료 기술을 동시 진행

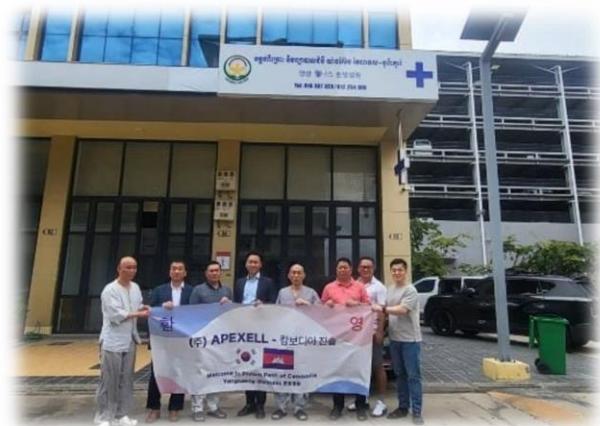
- : 자사는 현재 국내 대형 한방병원과 협업 중에 있으며, 양학을 포함한 한방 의료 기술을 복합적으로 활용 가능
- : 캄보디아 현지 의료 시설 내 환자 관리 및 환자 진료 진행 시 양한방을 동시에 적용하여 환자의 선택 폭을 넓힘

### ● 다양한 진료 과목 운영

- : 암 질병 외에도 치과, 산부인과 등 캄보디아 현지 의료 시설의 니즈를 충족하기 위해 자사 의료 인력 파견 예정
- : 현지 의료진 교육을 병행하여, 캄보디아 의료시설을 전문적인 종합 의료 센터로 보완 및 해외 시장 진출 범위 확장

# Detail of Business Objects

## 3. 캄보디아를 시작으로 동남아 및 해외 현지 전문 의료 시설 확장



<캄보디아 현지 방문 및 업무 진행을 위한 MOU 체결>

## **SECTION V**

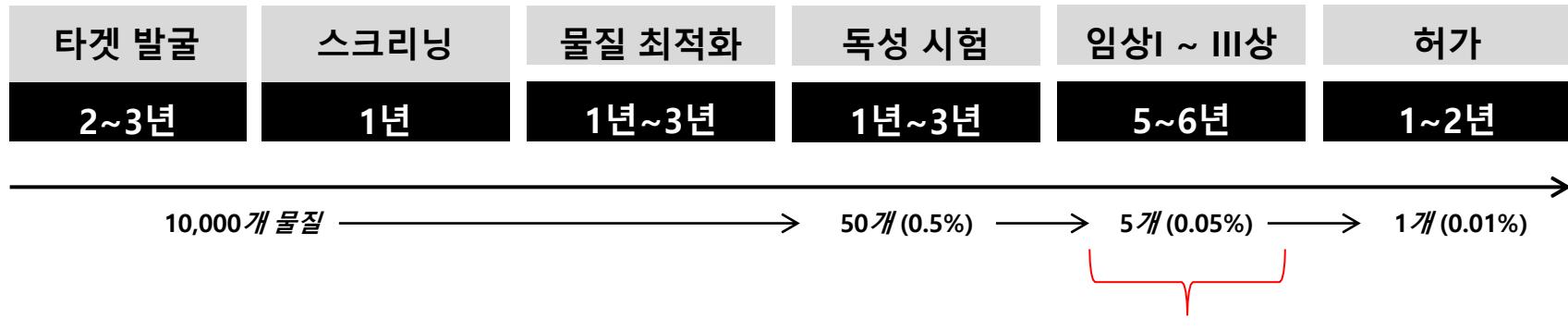
### **What are the risk & How to mitigate ?**

# What are the risk & How to mitigate ?

## 1. 신약 개발 과정에서의 RISK

❖ 일반적인 신약 개발 절차

(출처: 식품의약품안전처)



### ● 신약 개발 과정의 장벽

- ✓ 신약 개발 사업은 일반적으로 후보물질 발굴~허가 단계까지 약 20년 가까이 소요됨
- ✓ 인체 독성, 부작용, 질병조정률 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 소유하고자 함
- ✓ 본 물질이 부작용 및 제한 독성이 없고, 질병조정율 60~80%인 결과에 근거하여 전임상 까지의 소요되는 시간은 1~2년을 예상 함
- ✓ 자사는 신약 개발의 성공 확률 0.05%의 단계를 달성한 상황으로, '사업 성공'이라는 결과물을 예상 가능한 상황

# What are the risk & How to mitigate ?

## 2. 지식 재산권 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 방어 가능 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 의한RISK

- 펜데믹 상황 혹은 임상 진행 현지의 특별한 사정으로 인한 환자 모집의 어려움, 임상시험 진행 지연 등의 문제

- APEXELL의 RISK 극복 요인

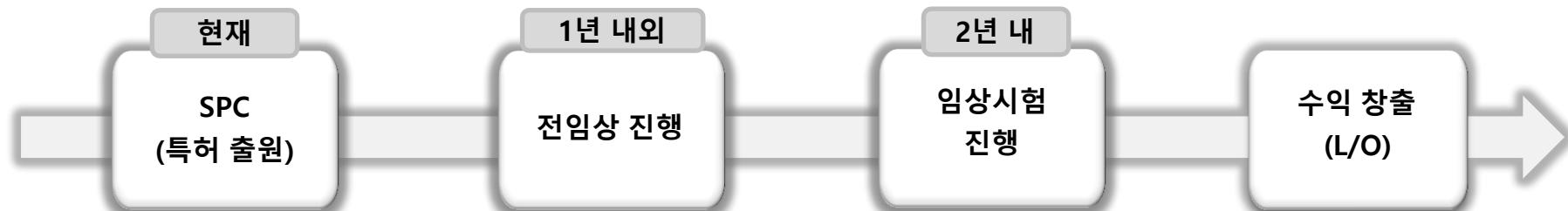
- ✓ 자사는 전문인력으로 구성된 CRO 기관과 파트너십이 형성되어 있음
- ✓ 사업을 실시 할 정확한 타겟 국가, 이에 해당하는 질병 타입, 임상 계획 등을 사전에 수립하여, 발생 할 수 있는 오차를 최소화
- ✓ 자사는 진출 계획 중의 해외 국가의 정부관계자, 현지 글로벌 기업 등과 본 건에 대하여 이미 논의 중으로 유사시에 대비 가능
- ✓ 자사는 멀티 임상 등을 계획하여 환자 모집 등 임상 시험 진행 시 발생할 수 있는 물리적인 RISK 요인을 미연에 방지하고자 함

## **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



## 투자자 자금 집행에 따른 SPC 지분 공유

- : 법위 설립, 특허보완, 기초실험 소요 비용
- : Valuation, Coordinate 진행 비용

## 전임상 및 임상시험 진행 관련

- : 현지 법위 설립 및 임상 진행 관련 Discussion
- : 전임상 진행에 따른 자금 집행
- : 임상시험 Phase I~II 진행에 따른 자금 집행
- : 임상시험 진행에 따른 법률 관련 내용 검토 진행
- : 추가 질병에 다른 기초 연구 동시 진행

- ✓ 최소 5000억 + 로열티 수익 예상
- ✓ 기업 가치 상승

## 투자자 지분 행사

- 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**

# APPENDIX

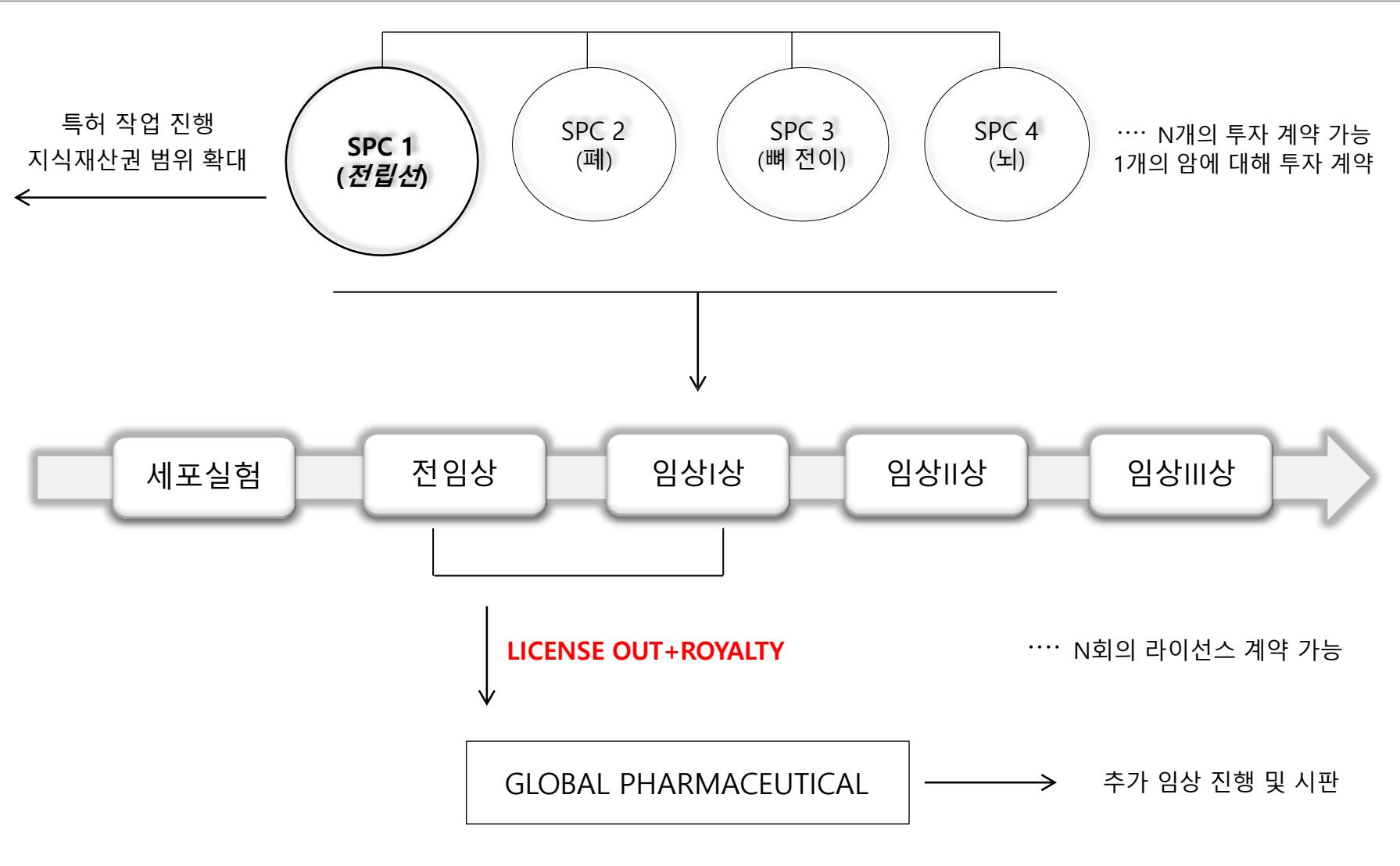
## 타임스케줄

### 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 목적인 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					

# Appendix

## ROADMAP\_Example



# Thank You