붙임 1 **1:1 비즈니스 네트워크 기술소개자료 양식**

방사선 민감제 (VS-101)

<기본 정보>

분류	☐ target ■ 후보물질 ☐ 기반기술 ☐ 기타( )
물질 분류	■ Small molecule ☐ 천연물 ☐ 단백질 ☐ 유전자 ☐ 세포 ☐ 기타( )
적응증	■ 항암 ☐ 면역 ☐ 대사성질환 ☐ 심혈관질환 ☐ 호흡기질환 ☐ 신경계질환 ☐ 안과질환 ☐ 감염성질환 ☐ 신장 및 비뇨계질환 ☐ 소아질환 ☐ 기타( )
개발단계	☐ Target ☐ Hit ☐ Lead ☐ Lead Optimization ☐ GLP Toxicity ■ 초기 임상(P1/2a) ☐ 후기 임상(P2b/3)
제안유형	☐ 공동 연구 ☐ 공동 개발 ☐ 공동 판매 ☐ 라이센싱 ■ 투자 ☐ 합작투자회사 설립 ☐ 기타( )
기술요약	- 항암 방사선 치료 받을 때 병용 투약하여 치료 효과를 증진시키고, 고선량의 방사선 조사가 누직됨에 따른 부작용을 줄이는 약물 - 신약 재창출 전략(Drug repurposing)을 통해 독성이 낮고, 안전성이 검증된 물질을 활용하여 독성문제가 이슈인 기존 항암제와는 차별화된 방법으로 개발 중임 - 멀티기전(IAPs 길항, ROS 증진)으로 작용하여 단일기전의 경쟁개발 제품 대비 차별화 - 비임상 시험 결과 방사선 치료 효과를 60% 이상 증진시킴을 확인하고, 식약처로부터 이를 인정받아 국내 임상에 진입.(21년 9월) - 23년 7월 미국 FDA 임상 2상 IND 승인.

<기술 정보>

국내 특허	1. 10-2008931 / 2019.08.02 (☐ 출원 전 ☐ 출원 ■ 등록) 2. 10-2259291 / 2021-05-26 (☐ 출원 전 ☐ 출원 ■ 등록) 3. 10-2021-0169203 / 2021-11-30 (☐ 출원 전 ■ 출원 ☐ 등록) 4. 10-1741826 / 2017-05-24 (☐ 출원 전 ☐ 출원 ■ 등록) 5. 10-2022-0076360 / 2022-06-22 (☐ 출원 전 ■ 출원 ☐ 등록) 그 외 (0) 건
해외 특허 여부 및 번호	■ 있음 ☐ 없음 1. PCT/KR2019/004900 / 2019-04-23 / PCT 2. 17/050,462 / 2020-10-26 / 미국 3. 17/937,778 / 2022-10-03 / 미국(계속) 4. 19796396.0 / 2020-10-21 / 유럽

	5. 22 176 241.2 / 2023.05.30. / 유럽(분할)
	6. 201980029987.0 / 2020-11-03 / 중국
	7. 7059444 / 2022.04.15. / 일본
	8. 63/514,576 / 2023-07-20 / 미국
	9. PCT/KR2019/005277 / 2019-05-02 / PCT
	10. 2019263438 / 2022.08.11.(등록) / 호주
	11. 201980030318.5 / 2020-11-04 / 중국
	12. 3099959 / 2020-11-11(등록결정) / 캐나다
	13. 17/052,865 / 2020-11-04 / 미국
	14. 19796802.7 / 2020-11-02 / 유럽
	15. 7111390 / 2022.07.25.(등록) / 일본
	16. PCT/KR2022/007010 / 2022-05-17 / PCT
	17. 2022203495 / 2022-05-23 / 호주
	18. 202280001615.9 / 2022-06-02 / 중국
	19. 3159467 / 2022-05-26 / 캐나다
	20. 17/782,171 / 2022-06-03 / 미국
	21. 22724621.2 / 2022-05-31 / 유럽
	22. 2022-534201 / 2022-06-03 / 일본
	23. PCT/KR2023/007746 / 2023-06-07 / PCT
연구개발 상황	□ 종료 ■ 진행 중 □ 기타( )
유효성 자료 여부	■ 있음(■ in vitro ■ in vivo) □ 없음
안전성 자료 여부	■ 있음(■ in vitro ■ in vivo) □ 없음

<연구자 정보 및 기술관련 문의처>

연구자 기관명	**㈜브이에스팜텍**	**연구자명**	**이현호**
기술 담당자명	**김소희**	**담당자 연락처 및 이메일**	**010-6775-9307 shkim@vspharmtech.com**

<기술 정보>

기업 개요

○ **모델 개요 및 주요 내용**

- ㈜브이에스팜텍은 생명을 구하는 신약 개발 및 의료 방법을 발전시키는 것을 목표로 하는 임상 단계 생명 공학 회사로, 항암제 시장의 미충족 의료수요가 존재하는 분야에 안전하고, 효과적인 항암 치료를 위해 더 나은 표준치료 기술 및 방법을 발굴하여 해당 기술의 사업화를 추진하고 있음.



*당사는 산학연 네트워크를 기반으로 항암제로 개발될 수 있는 신규 후보물질을 발굴하고, 해당 물질에 대한 초기 연구 및 임상을 진행하여 신약 개발 가능성을 확인한 후 글로벌 제약사들을 대상으로 기술이전 또는 공동 개발하는 사업 모델을 보유하고 있음.

*현재 당사는 해당 사업 모델을 활용하여 두 가지 기술 및 후보물질을 발굴하여 "방사선 치료 효과 증진제 (VS-101)" 과 "난치성 고형암의 전이 억제제(VS-501)" 을 개발 중에 있음

<table>
<tr><th>핵심파트너</th><th>핵심활동</th><th>가치제안</th><th>고객군</th></tr>
<tr><td rowspan="2">·한국원자력의학원,
한국원자력연구원
(방사선치료효과연구)
·삼성서울병원, 고대의료원
(기전연구)
·대구경북첨단의료산업진흥재단 (VS-101 생산, VS-501 비임상 시험)
·중앙대병원/고려대병원
(임상GCP)
·아이피온 특허법인
(해외기술이전기관)
·유나이티드원/특허법인하나 (IP전략)
·히츠 (AI 신약개발 업체)
·Liberi-Group, W-medical
(기술이전)
·Pharmaventures(가치평가)
·Phamaron(해외 생산/임상)
·가이에에이팩(임상 CRO)</td><td>·신약 후보물질 발굴 및 기술사업화
·CMC (제법연구 및 신약후보물질 합성연구)
·비임상 연구 및 임상 IND filing
·국내외 임상 및 인허가
·해외 기술이전</td><td rowspan="2">·국내외 항암제 시장에서 출시된 제품이 없어 미충족 의료수요가 크게 존재하는 항암제 개발
- 항암 방사선 치료 및 항암약물치료 분야

·신약 재창출 전략을 활용 부작용 적고, 경제성 높은 항암제 개발
- 안정성이 검증된 약물 기반의 항암제 개발 모델
- 기존 고가의 항암제 보완/대체 약물</td><td rowspan="2">·글로벌 제약사
(머크, J&J, 화이자, BMS, 아스트라제네카 등)

·항암제 비중 높은 제약사

·방사선 치료효과 증진제 개발중인 제약사
(IAP 기전 연구)

·항암제 관련 기관
(벨기에 Anticancer Fund)</td></tr>
<tr><td>핵심자원

·원천특허 보유
·자체 개발 인프라 보유
(항암전략연구소 설립)
·개발 및 사업화 인력
·국내외 사업 자문단</td></tr>
<tr><th colspan="2">비용구조</th><th colspan="2">수익원</th></tr>
<tr><td colspan="2">·해외- 임상 개발, 특허 관리, 해외 기술이전 비용
·국내- 비임상 연구, 임상 개발, 국내 위탁생산비용</td><td colspan="2">·해외- 라이센스아웃을 통한 기술이전료, 로열티 수입
·국내- 라이선스아웃 및 항암제 제품 판매 수입</td></tr>
</table>

[표] 브이에스팜텍의 비즈니스 모델

	○ 주요 연혁

연도	월	연 혁
2018	11	항암제 개발 전문기업 《브이에스팜텍》 설립
2019	02	방사선 민감제 기술 이전 [한국원자력의학원]
2019	02	방사선의학연구소 공동연구개발 MOU [한국원자력의학원]
2019	10	TIPs 선정
2019	11	대한민국지식산업대전 특허청장상 수상
2020	10	암전이억제제 기술 이전 [한국생명공학연구원)
2021	09	방사선민감제 두경부암 임상1상 승인 [식품의약품안전처]
2022	02	시리즈 A 투자 유치
2022	04	국민건강빅데이터임상연구소 데이터임상연구
2022	07~	방사선민감제 두경부암 임상1상 진행 [중앙대학교 병원]
2022	09	서울과학기술대학교 내 서울테크노파크에 in-vitro 시험이 가능한 자체 연구소 설립
2022	12	바이오 혁신 성장 기업 스타트업 부문 상장 [한국바이오협회]
2023	03~	시리즈 B 투자 유치
2023	**05**	**아기유니콘 200 선정 [창업진흥원]**
2023	06	스케일업 TIPs 매칭투자 [한국벤처투자]
2023	**07**	**미국 FDA 두경부암 임상 2상 승인**
2023	08	스케일업 TIPs 출현 R&D 선정 [중소벤처기업부]
2023	**10**	**중소기업 R&D우수성과 50선 선정 [중소벤처기업부]**

기술 개요

○ 방사선민감제(VS-101) 제품 소개

- VS-101은 암 환자들이 방사선 치료 받을 때 병용 투약하여 치료 효과와 부작용 줄이는 이점을 제공하는 “방사선 치료 효과 증진” 목적으로 개발 중인 약물임.

- VS-101은 “신약 재창출 전략(Drug repurposing)” 을 통해 개발 중으로, 독성이 낮고, 안정성이 검증된 물질로 신속한 개발이 가능하며, 방사선 치료 효과를 60% 이상 증진시킬 수 있는 약물임.

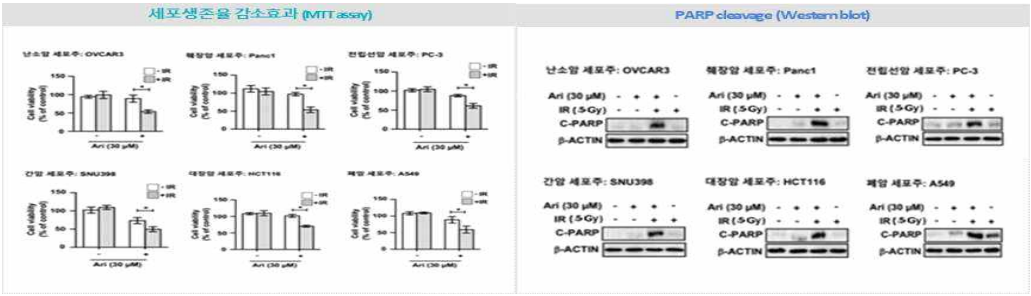
*FDA에서 승인된 약 300 여종의 기허가 성분을 대상으로 방사선 민감성 스크리닝 결과, 방사선 민감성이 우수하면서도 자체의 세포독성이 낮은 API를 선별하여 후보물질로 발굴함.

*VS-101은 항정신과 약물 중에서도 뇌혈관 장벽(BBB)을 통과하는 독특한 특성을 가지면서도 안전한 의약품으로 평가되며, 방사선 치료 효과 증진 목적으로 일반적으로 사용되는 cisplatin, 5-FU 등의 화학 항암제의 강한 세포독성과는 반대로 세포독성이 매우 낮은 방사선 민감제 후보물질임.

- 약 10.4조원 규모로 평가되는 방사선 민감제 시장은 현재 허가된 의약품은 없으나, 2023년 7월 J&J가 약 3.4조원 규모로 후보물질을 기술이전 받아 개발에 진입하는 등 글로벌 제약회사들의 관심이 높아지고 있는 시장임. VS-101이 신약재창출 전략을 통해 신속한 개발에 성공한다면 시장에 조기 진입하여 높은 점유율을 차지할 가능성 높음.

	○ 시장의 Unmet Needs 및 개발배경 - 방사선 치료는 3대 항암 치료법 중 하나로, 여러 암종에 걸쳐 다양한 형태/횟수로 시행되는 보편적인 치료법임. - 그러나, 방사선 치료는 일정량의 방사선을 체내에 조사하는 과정에서 암세포 이외에 주변 정상조직에도 영향을 미쳐 효율적인 치료를 저해하고, 암 환자의 고통을 유발하는 부작용 발생함. - 이와 같은 부작용은 효율적인 항암 치료를 저해할 뿐만 아니라 암 환자의 고통을 가중시켜 삶의 질을 저해한다는 단점이 있으며, 극단적으로는 환자의 암 치료를 중단시키는 요인으로 작용하기도 함. - 방사선 치료 환자의 약 30~45%가 방사선 치료에 의한 부작용을 경험하고 있으며, 19%의 환자는 방사선 치료 부작용으로 항암치료를 중단하고 있는 실정임. - 상기 문제를 해결하기 위해 방사선 치료용 장비들이 정확도를 높이는 방식으로 치료법이 발전했지만, 이런 첨단 방사선 치료용 장비들은 고가의 가격으로 인해 의료 접근성에 제약이 높은 상황임. - 이로 인해, 방사선 사용량을 줄이면서도 암세포 증식을 효과적으로 억제하고, 동시에 누적 방사선에 의한 부작용을 감소시켜 환자 삶의 질(Quality of Life)을 높일 수 있는 새로운 치료법에 대한 미충족 의료 수요가 존재함. - VS-101과 같은 방사선 민감제의 개발은 삶의 질을 유지하면서 방사선 치료를 받을 수 있는 새로운 치료 옵션을 환자와 의사들에게 제공한다는 점에서 의료 현장에서 필요한 제품이며, 발매 후 높은 시장성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨 ○ 개발 진행 경과 - 브이에스팜텍은 VS-101의 두경부암에 대한 방사선민감제로의 개발을 위해 모든 비임상시험을 완료하고, 식품의약품안전처로부터 두경부암에 대한 임상시험 1상 진행을 승인받아 2022년 7월부터 본격 임상에 진행 중임. - 2023년 7월 미국 FDA로부터 두경부암에 대한 임상 2상 진행을 승인 받음. - 빅데이터를 활용한 연구자 임상 IIT를 통해 식품의약품안전처 및 미 FDA와 같은 의약품 인허가 기관들과 VS-101 허가에 관해 논의할 때 필요한 자료들을 체계적으로 준비하고 있음. - 또한, 암 세포에서 방사선 민감성이 활성화되는 기전연구를 진행하여 VS-101의 항암 약리기전을 규명하려는 연구를 진행하고 있으며, 신규 방사선 민감제(복합제, NCE)를 추가 발굴하여 개발을 진행 중임. ○ 비임상 효력 시험 결과 - VS-101은 in vitro 실험에서 다양한 암 세포주(폐암, 간암, 유방암, 대장암, 전립선암, 난소암, 췌장암 등)에 대한 효과를 확인하였으며, 전처리 후, 방사선을 처리하였을 때, 방사선만 단독으로 처리한 경우보다 항암효과가 2배 이상 증가함.

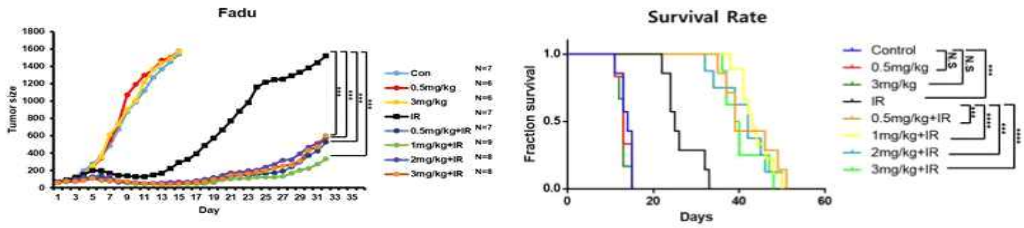
- 또한, 암세포의 DNA 복구과정에서 중요한 역할을 하는 효소인 PARP (Poly-ADP-ribose-polymerase cleavage)는 VS-101을 단독처리 시 PARP 절단보다 병용 처리에 따른 절단이 증가하는 것으로 나타났으며, 이는 VS-101이 방사선에 의한 암세포의 세포사멸(apoptosis)을 증가시키는 효과가 있음을 증명함.



[그림] 다양한 암 세포주에서 VS-101의 방사선 항암 효과의 증진

- 두경부암 마우스 모델에 대한 in vivo 실험에서는 VS-101 단독투여에서는 항암효과가 나타나지 않았으나, 병용투여 시, 방사선에 의한 항암효과가 유의미한 수준으로 증가함.

- 본 효력시험에서 마우스의 생존율을 Kaplan-meier 생존 분석을 통해 확인한 결과. 대조군에서 종양의 크기가 안락서 허용 시점까지 15일, 방사선 단독 처치군에서는 30일 정도 소요되었으나, 병용 처치한 군에서는 50일 정도의 종양 생장 억제를 통해 마우스의 생존율도 증가하는 결과를 확인함.

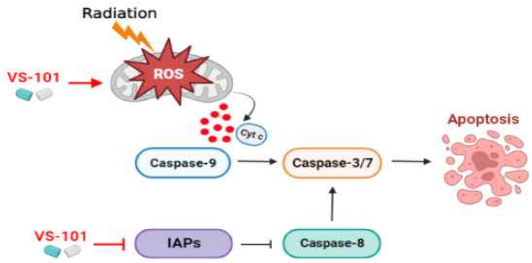


[그림] FaDu 마우스 모델에서의 VS-101 방사선 민감성 증진 효과

○ 방사선 치료 효과 증진에 대한 기전 연구

- VS-101은 복수의 '세포사(apoptosis) 관련 세포간 Pathways'에 작용하여, 암 세포 사멸을 촉진하는 IAPs 길항기전과 ROS 촉진하여 항암효과를 늘리는 멀티기전 보유함[당사 해당 연구자료 보유]

- 단독기전으로 개발 중인 경쟁 제품 대비 효력 우위 예상



[ ] VS-101의 방사선 치료효과 증진 기전

○ 방사선민감제(VS-101) 기술 사업화 계획

- 기술 사업화 추진 주요 전략

*신약재창출 전략을 통한 신속한 개발로 신규 시장에 조기 진입

: 방사선 민감제는 아직 상용화되지 않은 시장이나, 최근 개발 관심이 높아지고 있는 새로운 분야임.

: 현재 전세계에서 개발 중인 대표적인 방사선 민감제는 Merck사의 제비나판트(임상 3상)와 리안바이오의 NBTXR3(임상 2상)이 있음.

: 당사의 VS-101은 신약재창출 전략으로 개발중으로, 높은 개발 성공률과 신속한 허가 전략을 통하여 새롭게 형성되는 방사선 민감제 시장에 선도 선도적인 진입을 목표로 개발 중임.

*Best-in-class 제품 포지셔닝

: 1차 치료제로 20여년간 사용된 물질의 용도를 항암제로 변경하는 신약재창출 전략을 통해 안전성 이미 검증되었고, 기허가된 물질의 용량 대비 10%의 용량으로 개발하여 독성 리스크를 최소화 함

(항암 치료는 다양한 항암제를 병용 투약하는 방법이 표준으로 사용되어 독성문제 해결이 중요)

: 멀티기전으로 효력 우위 확보 가능 - 비임상 연구을 통해 IAPs 길항과, ROS 촉진 기전 확인

(경쟁사는 단일기전으로 개발중: 제비나판트는 IPAs 길항제, NBTXR3는 ROS 촉진제)

: 경쟁사 제품의 임상 디자인상 휴약기 존재(독성 리스크)

- 방사선 민감제(VS-101) 기술사업화 추진 일정 계획

추진 연구개발 일정	추진 기간	세부 내용
미국 FDA 임상 2상 IND 신청/승인	~23.07	· FDA 임상 2상 IND Filing 완료/신청(23.06월) · FDA 임상 2상 IND 승인(23.07월)
RWE 연구 완료	~23.12	· 실시기관: 중앙대 병원 · 빅데이터를 활용한 VS-101의 안전성 검증 연구
한국 임상 1상 완료	~24.06	· 실시 기관: 중앙대, 고려대 / 임상 1상 분석 보고서 확보 · 환자 혈액샘플을 활용한 효력 확인 병행
미국 FDA 임상 2상 적응증 추가	~24.06	· 유방암 등 추가 적응증 확보 · 희귀의약품(ODD) 등록
글로벌 기술이전 추진	22.04~24.12	· IP 방어전략 구축 · 연구 데이터 등 데이터룸 준비 완료 · 딜스트럭처 수립 중(기술가치평가 완료) · 파트너링 진행 중: 38개 제약사(D.D 1곳 진행 중) · 2024년 하반기 멀티기관 대상 D.D 진행 · 목표 기술이전 금액: 최소 2,500억원 이상, Up-front fee 10% 이상
신규 방사선민감제 (복합제, NCE) 개발	23.07~	· 10개 후보물질 발굴 · 스케일업 TIPs 출현 R&D 사업을 통해 진행 중
투자유치(시리즈B)	~23.10	· 투자유치 금액 100억원, 기업가치 450억원
투자유치(시리즈C)	24.3Q	· 투자유치 목표 200억원, 기업가치 1,000억원 이상
기업공개(IPO)	25.12~	· 항암제 개발 전문기업으로 IPO 진입 · 목표 기업가치 3,000억원 이상