ONX-1006

A Next-Generation Cancer Therapy

Onselex

Onselex

Precision Nanomedicine Platform

ONX-1006 Nanoparticle | TEM Imaging (500,000×)

핵심 요약

OnseleX

미션: ONX-1006을 사람 대상 임상시험으로 단계적으로 진입시키다.

2백만 달러 투자 유치 → 사람 대상 임상시험 → 기업 가치 상승

1 자금 사용 계획

유치한 2백만 달러는 cGMP 임상용 제조, 규제/IRB, 임상시험 기관 개시 및 아르핸티나에서의 임상 1/IIa상 추진에 사용됩니다.

2 ONX-1006 플랫폼

ONX-1006은 독자적인 나노입자 기술을 이용하여 항암제 **파클리탁셀(PTX)**을 종양에 집중시키고, 정상세포의 PTX 노출을 최소화합니다.

3 탁월한 안전성

비글견 GLP 독성시험에서 60 kg 성인 환자 기준으로 PTX 약 486 mg(4주) 및 약 324 mg(13주) 투여 시 부작용이 나타나지 않았습니다. 이는 심각한 부작용이 보고된 아브락산의 통상 약 200 mg PTX 용량과 비교해 훨씬 높은 용량입니다.

4 우수한 항암 효능

ONX-1006은 동일한 주간 PTX 용량에서 아브락산 대비 종양 크기를 약 20% 더 감소시켰으며, 시험에서 가장 높은 수준의 암세포 사멸을 나타냈습니다.

5 연속 치료 전략

첫해 52회 주간 투여를 목표로 하는 치료 전략과, 이후 1년 이상 연속 치료를 뒷받침하는 데이터를 확보했습니다.

탄탄한 비임상 데이터를 기반으로 임상에서의 차별화를 기대합니다.

6 FDA IND 신청 패키지 완료

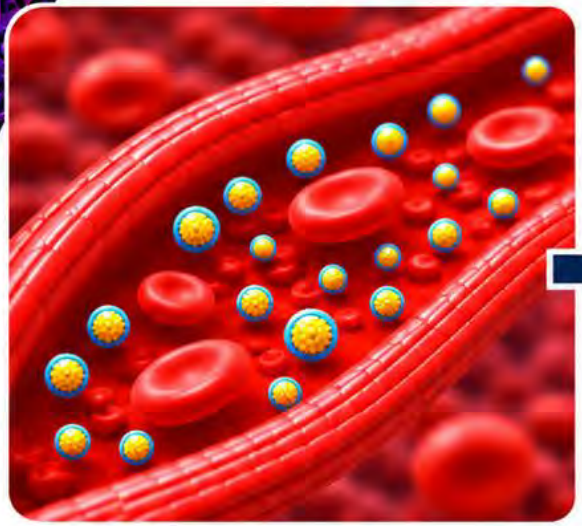
FDA IND 신청 패키지와 SEND 자료를 완성했습니다(2026년 11월). 여기에는 비임상 요약자료, 연구자 자료집(IB), 임상 1/IIa상 프로토콜이 포함됩니다.

다음 단계: cGMP 임상용 의약품 제조.

ONX-1006이 작용하는 원리

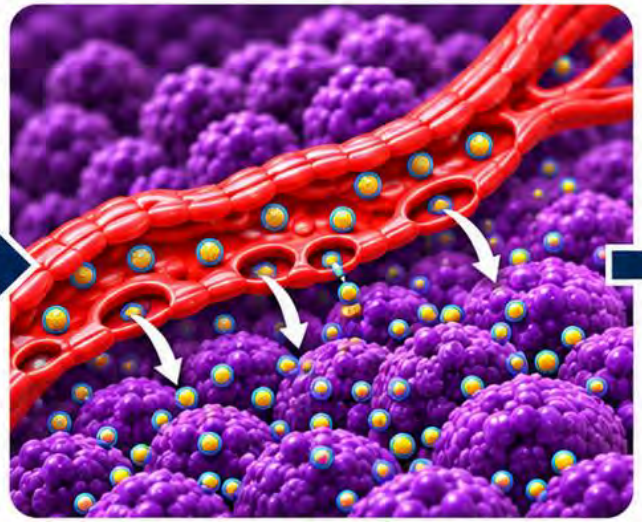
OnseleX

- 항암제인 파클리탁셀(PTX)을 종양에 집중시킵니다
- 정상세포를 PTX 노출로부터 보호합니다
- 암세포 내부에서 PTX를 방출합니다
- 장기간 지속적인 치료를 가능하게 합니다



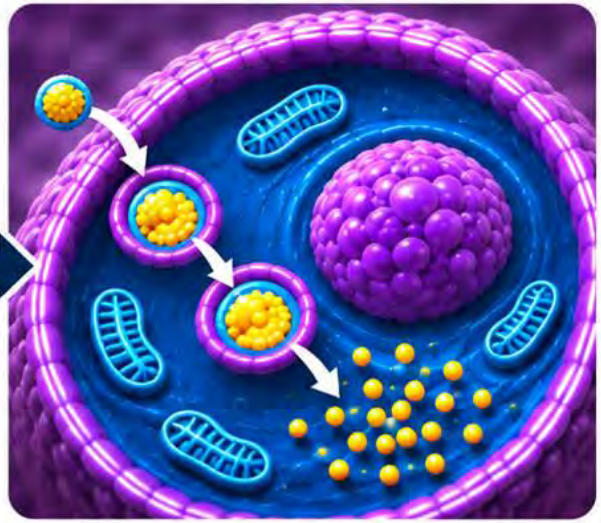
1. 전신 순환

ONX-1006 나노입자가 혈류를 통해 전신으로 순환하며, 암 조직으로 이동합니다.



2. 종양 내 약물 축적

ONX-1006이 종양 조직에 선택적으로 축적되어, 암세포 주변에 존재합니다.



3. 세포 내 약물 방출

ONX-1006이 암세포 내부로 유입된 후 세포 내부에서 항암제(파클리탁셀, PTX)를 방출하여 암세포를 사멸시킵니다.

기존 치료제를 뛰어넘는 명확한 차별성

Onselex

Abraxane
(현재 췌장암 치료제)



일반적인 치료 기간
약 4개월

독성으로 인한
용량 제한

제한적인
생존율 개선 효과

VS

ONX-1006
(차세대 나노항암제)



주 1회 투여로
부작용 없이 52주 이상
연속 치료 목표

종양 내 약물
노출증가

개발 목표:
종양 90% ~ 100% 제거
1년 생존율 70%

Onselex

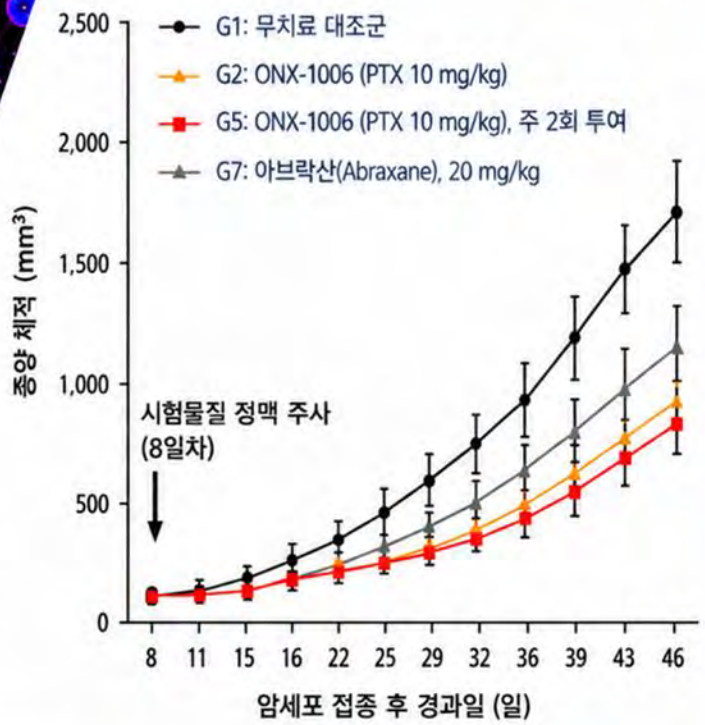
입증된 우수한 항암 효능

Onselex

연구 요약

시간 경과에 따른 종양 크기 변화

(AsPC-1 이종이식 마우스 모델)



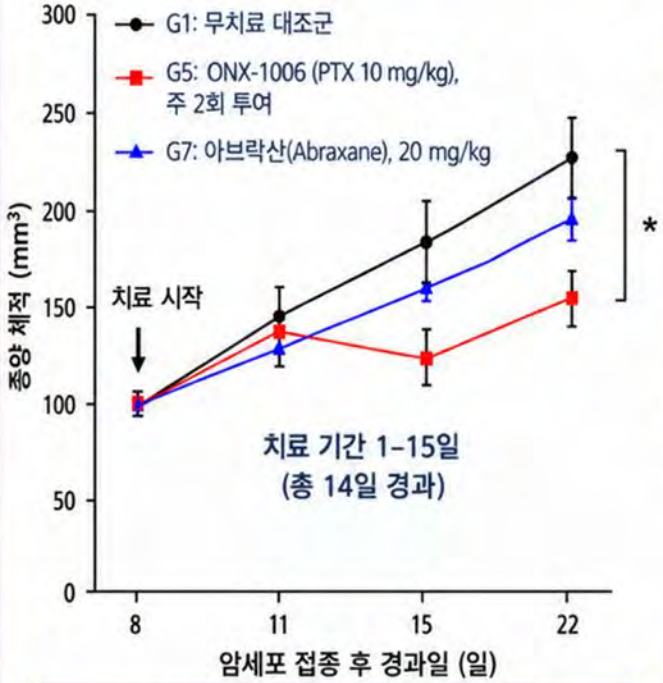
ONX-1006 투여 빈도가 증가할수록 항암 효능이 향상되는 대표적인 투여군의 결과를 나타냅니다.

출처: AsPC-1 췌장암 이종이식 마우스 모델 연구; 평균 ± 표준오차.
ONX-1006: PTX 10 mg/kg; 아브락산(Abraxane): 20 mg/kg.

14일 상세 분석

시간 경과에 따른 종양 크기 변화

(AsPC-1 이종이식 마우스 모델)



ONX-1006 (주 2회 투여)는 첫 투여 후 14일째에 통계적으로 유의한 종양 억제 효과를 보였습니다.

치료 시작 후 14일째의 종양 체적 차이를 나타냅니다.

* $p < 0.05$, ONX-1006 (G5) vs. 아브락산 (G7)

출처: AsPC-1 췌장암 이종이식 마우스 모델 연구; 평균 ± 표준오차.
ONX-1006: PTX 10 mg/kg; 아브락산(Abraxane): 20 mg/kg.

1 아브락산 대비 통계적으로 유의한 우수성

ONX-1006 (주 2회 투여)는 아브락산 대비 22일째에 통계적으로 유의한 우수성을 보였습니다. ($p < 0.05$)

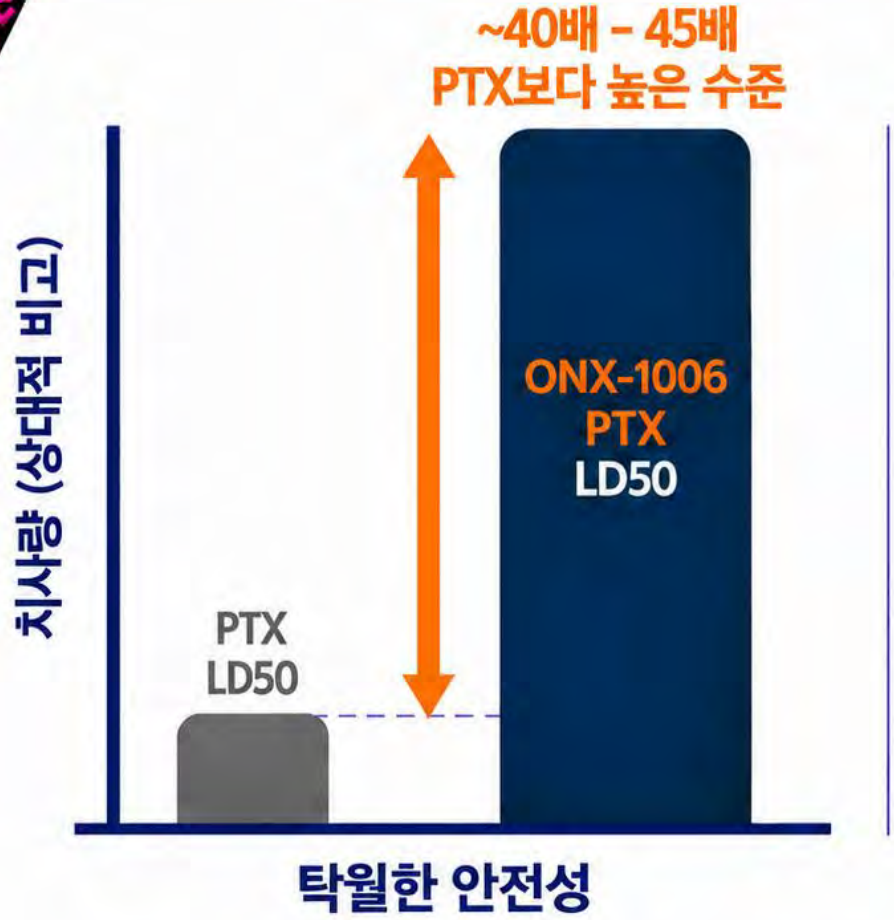
2 지속적인 항암 효능 우위

아브락산과의 차이는 연구 기간 동안 지속적으로 증가하였습니다.

3 14일 만에 종양 성장 억제

첫 투여 후 14일째에 통계적으로 유의한 차이가 확인되었습니다.

탁월한 안전성이 연속 치료를 뒷받침



반복 전임상 시험에서
부작용이 나타나지 않음

높은 무독성 용량이
반복 투여를 뒷받침

약 40배 – 45배 높은
PTX 대비 치사량

OnseleX

장기간 연속 투여를 가능하게 하는 근거

Onselex

주 1회 연속 투여

GLP 반복 투여 및 췌장암 효능 데이터



- GLP 반복 투여 시험에서 **부작용 없음**
- 장기간 **연속 치료** 가능
- 지속적인 **항종양 효과**를 뒷받침

ONX-1006은 광범위한 GLP 반복 투여 시험에서 **부작용이 나타나지 않았고**, 췌장암 효능 시험에서는 지속적인 항종양 효과가 확인되어 **장기간 연속 투여** 전략을 뒷받침합니다.

Onselex

큰 규모의 미충족 시장

Onselex

400억 달러 이상

연간 시장 기회



췌장암:
약 50만 명의 신규 환자 (전 세계)



간암:
약 80만 명의 신규 환자 (전 세계)



높은 미충족 의료 수요가 강력한 시장 수요를 창출합니다.

Onselex

치료적 가치

OnseleX

더 나은 치료 결과. 더 낮은 비용.
ONX-1006 항암치료의 뛰어난 안전성.

ONX-1006

약 $50,000

환자 1인당

주 1회 투여, 총 52회

부작용 없음

훨씬 높은 용량에서도

VS

아브락산 + 젬시타빈

약 $60,000

환자 1인당

주 1회 투여, 총 9–12회

치료 관련 부작용 발생

더 낮은 비용

환자와 의료보험 재정에 유리

훨씬 높은 용량에서도

부작용 없음

뛰어난 항암 효과

더 큰 종양 감소 효과

OnseleX

ONX-1006은 뛰어난 항암 효과를 제공하며,
더 낮은 총 치료 비용과 연속적인 주 1회 투여가 가능한
치료제입니다.

FDA IND 신청 패키지 및 SEND 자료 완성

OnselexX

주요 임상개발 성과 | 2026년 11월 6일

완료된 항목

- ✓ 비임상 요약자료
- ✓ 연구자 자료집(IB)
- ✓ 임상 1/IIa상 프로토콜
- ✓ FDA SEND 자료
  (Pinnacle 21 통과, FDA가 사용하는 데이터 검증 도구)

다음 단계

- cGMP 임상용 의약품 제조
- 최종 CMC 준비 완료
- 규제 및 윤리위원회(IRB) 승인
- 첫 사람 대상 임상시험 개시
  (아르헨티나, 8명, 4기 췌장암)

임상 신청을 위한 핵심 문서 준비를 완료했습니다.

확보된 자금은 cGMP 제조와 첫 사람 대상 임상시험 진행에 사용됩니다.

가치 상승을 위한 개발 일정

OnselexX

임상시험 개시까지
10 – 13개월

임상시험 개시 후
약 12개월

이후 임상 데이터에 따라



임상시험 준비 및 개시

IND 신청 패키지 및 SEND 자료 완료

cGMP 제조, 규제/IRB 승인 후 첫 사람 대상 임상시험 개시

초기 임상 데이터

임상 1/IIa상

안전성 및 유효성 결과 확보

주요 가치 상승

사람 대상 임상 검증을 통한 기업 가치 상승

명확한 개발 일정. 단기적인 촉매 요인. 의미 있는 기업 가치 상승.

엑시트 전략

OnseleX

IPO 추진 경로

약 18 – 30개월 내
IPO 추진 목표

임상 데이터에 따라
기업가치 상승 기대

유의미한
기업가치 창출 가능

비교 사례

Abraxas BioScience

Celgene에 인수
29억 달러
(2010년 인수)

아브락산(Abraxane):
심각한 부작용으로 연속 치료가 제한될 수 있음.

RASONQUE

Revolution Medicines™

주가: 약 210달러

시가총액: 약 450억 달러 (2026년 10월 기준)

IPO 가격: 17달러 (2020년 2월)

생존기간 연장: **+6.5개월**

심각한 부작용 발생률: **43%**

현재 자금 조달 현황

현재까지 조달된 자금:
약 520만 달러
(보통주)

현재 모집:
최대 200만 달러
(주당 0.40달러)

자금 사용 계획:
cGMP 임상용 의약품 제조, 필요한 규제 및 윤리위원회 승인 획득, 아르헨티나에서의 임상 1/IIa상 시험 개시.

비교 사례 기반의 예상 가치 상승

29억 달러 (비교 인수 사례) ÷ **1,200만 달러** (현재 기업가치) = **약 240배** (예상 기업가치 상승 배수)

실제 인수 거래 사례를 기준으로 한 참고 수치입니다. | 임상 가치 상승 이전의 초기 단계 평가입니다.

실행을 뒷받침하는 강력한 기반



지적재산권 (IP)

등록된 특허:
미국, 유럽 (EU + 영국),
일본, 한국, 캐나다



전문 인력 (팀)

바이오텍, 금융, 운영 및
지식재산권 분야의
풍부한 경험을 갖춘 리더십

OnseleX

성공적인 실행을 위한 견고한 기반

OnseleX

Ernie Shin
창립자, CEO 및 ONX-1006 프로그램 총괄

- 바이오텍 전략, 기업 구축 및 경영 리더십 분야에서 25년 이상의 경험
- 개념 단계부터 GLP 독성, 유효성, CMC/제조, 규제 전략 및 임상 계획에 이르기까지 ONX-1006을 주도
- 경영학 석사(MBA), 워튼 스쿨

Bill Krolicki
최고 재무 책임자 (CFO)

- 글로벌 기업 전반에서 25년 이상의 CFO 경험
- IPO, 크로스보더 M&A 및 상장 지원 경험
- 경영학 석사(MBA), Wharton Lauder 프로그램

Thomas Bordner
최고 지식재산권 책임자 및 법무총괄

- 사노피 파스퇴르의 전 IP 부문 이사
- 특허, 바이오텍 법무, 글로벌 기업 자문 분야의 전문성
- 법학 박사(JD), University of Toledo

Lynette Liu
최고 운영 책임자 (COO)

- 폭넓은 제품 및 운영 리더십 경험을 보유한 숙련된 비즈니스 임원
- 마케팅, 제품, 운영, 기업 전략 분야에서 글로벌 기술 및 인터넷 기업 경험
- 경영학 석사(MBA), 이학 석사(M.S.), 전기공학, UCLA

최고 의료 책임자 / 의학 자문

임상시험 개시 전 임명을 계획하고 있으며, 임상시험 설계, 안전성 감독, 그리고 최초의 인체 대상 임상시험 개시를 지원할 예정입니다.

OnseleX

Onselex

Precision Nanomedicine Platform

Supplemental



ONX-1906 Nanoparticle | TEM Imaging (500,000×)

확장된 임상 및 과학 자문팀

OnselecX

Wook J. Chun, M.D.

의학 자문위원 및
이사회 맴버, 온셀렉스 코리아

- 내과 전문의
  옵텀 / 유나이티드헬스 그룹
- 의료센터 및 재활병원
  디렉터
- 의료 디렉터
  노블 호스피스, 애리조나
- 학사, 존스홉킨스 대학교
- 석사, 역학 및 공중보건학
  예일 대학교
- 의학박사, 의과대학
  웨인 주립대학교

Jaden Kim, Ph.D.

최고 과학 자문위원

- 캘리포니아 대학교 데이비스
  조교수
- NK 세포 치료, 나노기술 및
  암 영상 분야의 전문성;
  조지아 공과대학교에서
  선행 연구 수행
- NIH K99/R00 수상자;
  화학박사, 포항공과대학교
  (POSTECH)

임상 자문위원회

송시영 교수, M.D.

- 연세대학교 의과대학 명예교수 및 전 학장
- 위장관 및 췌담도 종양 분야의 세계적 권위자
- 대한소화기암연구회 전 회장
- 대한췌담도학회 전 회장
- 한국 내과학회 및 대한췌담도학회 전 회장

최호순 교수, M.D.

- 강남을지대학교병원 병원장 (현)
- 한양대학교 의무부총장 겸 의료원장 역임
- 대한췌장담도학회 이사장 및
  대한내과학회 회장 역임

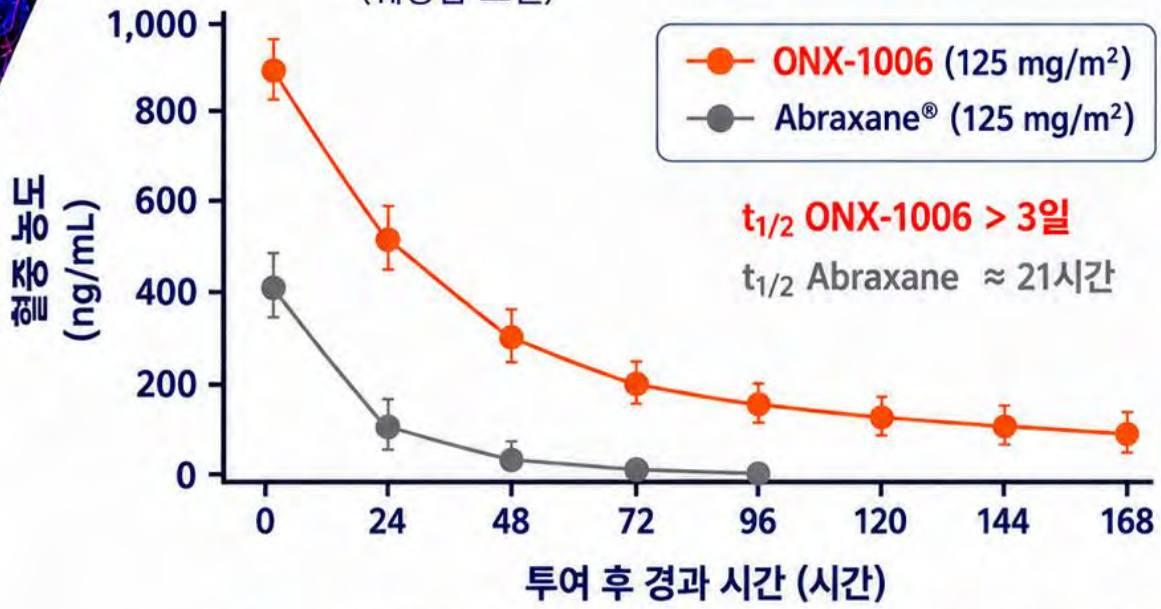
다양한 분야의 추가 임상 자문위원들을
가까운 시일 내에 모실 예정입니다.

더 높고 오래 지속되는 ONX-1006 혈중 농도가 더 나은 치료 결과를 뒷받침합니다

OnselexX

시간에 따른 혈중 농도

(췌장암 모델)



평균값 ± 표준편차. Abraxane의 반감기 및 농도 프로파일은 FDA 허가자료와 일치합니다.

ONX-1006은 더 높고 오래 지속되는 혈중 농도를 유지합니다

더 높고 오래 지속되는 ONX-1006 혈중 농도
(Abraxane 대비)

여러 날 동안 유지되는 안정적인 혈중 농도

더 우수한 효능과 지속적인 치료를 뒷받침

ONX-1006은 초기 분포 단계를 넘어 **더 높고 오래 지속되는 혈중 농도**를 유지하여, **더 강력하고 오래 지속되는 항종양 효과**를 뒷받침합니다.

왜 아르헨티나인가? ONX-1006 제1/2a상

아르헨티나 췌장암 제1/2a상 프로그램의 전략적 이점

Onselex

규제 효율성
ANMAT를 통한 더 빠르고 예측 가능한 승인 절차

비용 효율적인 수행
유사한 미국 임상 대비 약 20%의 비용

우수한 인프라
글로벌 임상시험 기준을 갖춘 경험 많은 병원과 임상시험수탁기관(CRO)

치료 경험이 없는 환자 접근성
이전에 전신 치료를 받지 않은 새로 진단된 4기 환자 등록 가능

글로벌 신뢰성 있는 데이터
임상 데이터를 바탕으로 더 폭넓은 글로벌 개발 논의를 지원 가능

빠른 환자 모집
효율적인 등록과 높은 환자 유지율

외환 및 인센티브 이점
유리한 환율과 잠재적인 현지 인센티브

제1상 코호트 개요

- **적응증:** 4기 췌장암
- **환자 수:** 8명
- **투여 약물:** ONX-1006 (정맥주사)
- **용량:** PTX 60 mg/m^2, 1회 투여당
- **투여 일정:** 주 2회

비교 기준

- **아브락산:** PTX 125 mg/m^2, 1, 8 및 15일

아르헨티나는 ONX-1006 제1/2a상 임상 개발을 위한 비용 효율적이고 신뢰할 수 있으며 운영적으로 매력적인 환경을 제공합니다.

아르헨티나 Arm 1 예산 요약

8명 첫 번째 코호트 • 아르헨티나 규제/윤리 및 IND 상당 제출 범위 포함 • 실무적 계획 추정치

OnselexX

예상 비용 항목	계획 추정치
아르헨티나 규제, 윤리, IND 상당 제출, 임상시험계획서, IB, 스페인어 문서	$100k
CRO, 모니터링, 데이터 관리, 바이오통계, 안전성 보고	$180k
병원/기관/환자 진료, 연구자, 주입 치료	$300k
안전성 검사, CA 19-9, 면역 표지자/사이토카인	$120k
PK, 바이오분석, 중앙/현지 실험실, 검체 물류	$100k
CT/MRI 반응 평가, PFS/OS 생존 추적관찰	$60k
탐색적 조직 바이오마커 / TUNEL 분석, 조직 확보 시	$70k
보험, 현지 스폰서, 수입/통관, 법률	$100k
약국, 약물 관리, 임상시험 물품	$60k
의료 모니터, 안전성 검토, QA, TMF/감사 준비	$110k
예비비, 15% - 25%	$200k

총액(cGMP 제외)	~$1.4M

약 $600k cGMP 포함	~$2.0M

IPO 로드맵: 마일스톤 중심의 기업가치 창출

OnseleX

명확한 단계별 순서는 지금의 자금조달이 왜 중요한지 투자자들이 이해하는 데 도움이 됩니다.



1

2026년 하반기 - 2027년 상반기

프리 IPO 자금조달

자본시장 진입 경로를 구체화하고 브리지 자금을 조달합니다.



2

2027년

규제 / cGMP 준비

제조 준비, 관련 문서화, 그리고 IND 또는 해외 임상시험 준비를 완료합니다.



3

2027년 - 2028년

인간 임상시험 개시 및 제1/2a상 데이터

Stage IV 췌장암에서 초기 안전성, 내약성, 그리고 효능 신호를 확인합니다.



4

2028년

IPO 준비 / 상장

임상 및 규제 측면의 가치 변곡점을 중심으로 상장을 위한 기반을 마련합니다.



예시적 임상 결과 도출 시점: 임상 개시 후 약 12 - 15개월, 규제 승인, 환자 등록, 그리고 임상 수행에 따라 달라질 수 있습니다.

기업공개(IPO) 자본시장 전략

Onselex

성공적인 IPO 자금조달과 공모시장 진입을 위해 온셀렉스를 준비하고 있습니다.

주관사 / 투자은행

파트너 선정

- 풍부한 기업공개(IPO) 경험을 보유한 생명과학 분야 전문 투자은행 선정
- 기관투자자 수요 구축 및 기업가치 평가 발굴 지원
- 종양학, 나노기술 및 플랫폼 치료제에 대한 산업 전문성 활용
- IPO 전 자금조달, 투자자 컨소시엄 구성 및 로드쇼 실행 지원
- 기업공개 이후에도 자본시장 자문 및 지속적인 지원 제공

투자은행 선정 기준

IPO 실행 역량	생명과학 분야 전문성	기관투자자 접근성	기업가치 평가 전략	IPO 이후 지원

향후 IPO 전 자금조달 목표

약 500만 ~ 1,500만 달러

현재 후기 단계/Pre-Series A 자금조달 이후

목표 기간: 2026년 말 ~ 2027년 초

목표

적합한 IPO 파트너를 선정하여 성공적인 공모시장 진입과 장기적인 기업가치 창출을 위해 온셀렉스를 포지셔닝합니다.

투자 및 임상 실행 계획

OnseleX

임상 개발을 성공적으로 추진하고
장기적인 주주 가치를 창출하기 위한 집중된 계획입니다.

투자은행 / 자본시장 자문사와 협력
전략적 자문을 통한 자금 조달 지원

약 200만 달러(USD) 규모의 자금 조달 추진
임상 준비를 위한 자금 확보

cGMP 생산, 규제 대응, 임상시험 기관 활성화 및 임상 개시
임상시험 시행을 위한 필수 인프라 구축

초기 인체 대상 안전성, 약동학(PK) 및 유효성 데이터 확보
임상적 가치 입증을 위한 핵심 데이터 생성

임상적 가치 입증 이후 상장(IPO) 준비 가속화
기업 가치의 다음 단계 도약 추진

투자자 메시지

온셀렉스(OnseleX)는 약 200만 달러 규모의 투자를 유치하여 cGMP 생산을 완료하고, 아르헨티나 제1/2a상 임상시험을 개시하고자 합니다. 초기 인체 임상 데이터는 회사의 다음 주요 가치 상승 이정표가 될 것이며, 후속 기관 투자 및 공적 시장 진입 준비를 지원할 것입니다.

목표: 인체 대상 임상 검증 및 공적 시장 진입 준비