Onselex
www.onselex.com

핵심 요약
ONX-1006 | 4 기 췌장암 |

기업 개요. 기존의 효과적인 항암제를 부작용 없이 훨씬 안전하게 만들었습니다. ONX-1006 은 항암제 파클리탁셀(PTX)에 나노입자 전달기술을 결합하여 정상세포를 보호하면서 종양에 PTX 가 집중되도록 설계되었습니다. 30 건 이상의 전임상 시험과 약 4,000 페이지의 자료에서 동일한 주간 PTX 투여량 대비 Abraxane 보다 높은 종양 감소율, 최고 수준의 암세포 사멸 및 종양 내 약물 노출 지속을 확인했습니다.

FDA IND 신청자료 및 SEND 완료 | 2026.11.06 비임상 최종보고서 25 건(2,122 페이지), 연구자 자료집, 제 1/2a 상 임상시험계획서 완성. 15 건의 시험에서 생성된 SEND 데이터셋 199 개 모두 미국 FDA 검증 도구 Pinnacle 21 검증 통과. cGMP 생산 후 FDA 제출 예정.

핵심 차별성

- **나노입자 전달기술:** PTX 를 종양에 집중 전달하고 정상세포를 보호하도록 설계.
- **고용량·장기 투여 내약성:** 시험자료는 52 주간 매주 투여 및 1 년 이상 지속 치료를 목표로 하는 전략을 뒷받침함. Abraxane + Gemcitabine 은 약 9~12 회 투여.
- **비글견 GLP 독성시험:** 비글견 시험에서 60kg 성인 기준 인체 환산 용량 PTX 약 480mg(4 주) 및 320mg(13 주)까지 부작용 없음. 심각한 부작용이 나타나는 Abraxane 의 PTX 약 200mg 과 비교.
- **항종양 효능:** 동일한 주간 PTX 용량에서 49 일 만에 Abraxane 대비 종양 감소율 20% 우수. 주간 지속 투여로 종양의 지속적 축소 목표.

임상 개발 기회 및 목표

- **Phase I/IIa 임상 계획:** 4 기 췌장암 환자 대상 안전성·유효성 평가. 임상 시작 후 약 1 년 내 최초 인체 데이터 확보 목표. FDA IND 신청자료 완성, cGMP 생산 후 제출 예정.
- **임상 실행 준비:** 경험 있는 임상·규제·제조·종양학 전문 인력 확보. cGMP 생산, 규제기관 제출 및 임상 개시 지원.
- **개발 목표: 부작용 없이 1 년 이상 지속 투여, 종양 90~100% 제거, 1 년 생존율 70%(회사 목표).**
- **미충족 의료 수요:** Abraxane, Onivyde, FOLFIRINOX, RASONQUE 는제한적인 효능과 심각한 독성 문제 모두 존재.

임상 및 자본시장 전략

- **NASDAQ 상장 전략:** 임상 개시 자금 조달 및 상장 추진을 위한 투자은행 협력.
- **상장 예상 일정:** 투자은행 공식 참여 후 18~30 개월.
- **전략적 가치:** 성공적인 인체 임상 데이터 확보 후 기관투자 자본 유치, 투자자 유동성 및 자본시장 인지도 확대.

지식재산권

- **등록 특허:** 일본, EU, 영국, 한국, 미국, 캐나다.
- **추가 보호:** 후속 특허 출원 진행 중.

투자 제안

모집 금액	$400K~$2M
주당 가격	$0.40 / 주
주식 수	3,000 만 주
$2M 조달 시	아르헨티나 임상 개시 및 Cohort 1 완료

조달 자금 사용처($400K): cGMP 제조 착수, 규제 준비, 특허 관리, 법률 및 투자은행 협력.

단기 주요 일정

1. 자본 조달	2. 임상 개시	3. 가치 상승 전환점
NASDAQ 상장을 위한 투자은행 공식 참여 및 사전 준비.	규제 및 운영 준비 후 아르헨티나 Phase I/IIa 임상 개시.	임상 시작 후 약 1 년 내 인체 안전성·유효성 데이터 확보 목표.

중요: 효능·생존율·종양 제거율 관련 수치는 회사의 개발 목표 또는 전임상 결과를 바탕으로 한 추정치이며, 사람 대상 임상시험에서는 아직 입증되지 않았습니다.