

2025 박셀바이오 IR

환자맞춤형 항암면역치료 토털솔루션을 제공하는 글로벌 바이오텍 회사
- 선천면역계와 적응면역계를 아우르는 항암치료제 개발 -

VAXCELL



01

인사말

02

2024년 성과 보고

03

2025년 향후 계획

04

맺음말

[면책조항]

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 박셀바이오(이하 "회사")에 의해 작성되었으며, 본 자료의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', 'E' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료는 반드시 'Safe Harbor Statement (면책조항)'을 포함하여 투자자들에게 제공되어야 하며, 본 자료의 전부 혹은 일부는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대해 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

01 인사말

02

2024년 성과 보고

- 경영현황
- 사업화 성과: 파이프라인 / MOU 외 / GMP / M&A
- 연구비 수주 성과
- 지적재산권 (특허) 성과

● 박셀바이오는 내·외부적으로 사업화를 위한 내실을 다지고 있습니다

회사개요	
설립일	▪ 2010. 02. 18
상장일	▪ 2020. 09. 22 (코스닥 기술특례)
비전	▪ 항암 면역치료를 통한 더 나은 삶
사업분야	▪ 세포·유전자 치료제 사업 ▪ 반려동물헬스케어 사업 ▪ 의약품 및 의료용품 등 유통사업
임직원 수	▪ 82명 (R&D: 36명(전체 인원 중 44%) / 박사: 22명, 석사: 13명): 2024.12기준
소재지	▪ 본사: 전라남도 화순군 화순읍 칠충로 141-7 ▪ R&D센터: 전라남도 화순군 화순읍 서양로 264, 면역혁신치료센터 3층 ▪ GMP센터: 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-55 전남생물의약품연구센터 첨단면역치료 개방형 산업화 플랫폼(A-TOP) ▪ 서울사무소: 서울특별시 송파구 법원로 128, C동 1707호 ▪ 광주지점: 광주광역시 남구 효우로93번길 11, 3층 (노대동, 세강빌딩)
웹사이트	www.vaxcell-bio.com

파이프라인 개발의 가속화 및 확대를 병행하였습니다

파이프라인		타겟	R&D	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
VCB-1102 (Vax-NK)	HCC	간세포암	임상 2a상 종료				
	SCLC	소세포폐암	첨단재생의료 임상연구 진행 중				
	PDAC	췌장암	첨단재생의료 임상연구 신청				
VCB-1201 VCB-1204	CAR-MILs Dual CAR-T	혈액암 고형암	전임상				
VCB-1206	CAR-NK	자가면역질환	R&D				
VCB-1301	저분자화합물 표적항암제	고형암	R&D				
파이프라인		대상	R&D	전임상	임상	품목허가	시판
VCB-2401 (Vaxleukin-15)		반려견 유선종양	농림축산검역본부 품목허가 승인 및 (주)유한양행 업무 협약				
		반려견 림프종	품목허가 신청				
		반려묘 질환	임상 연구 준비 중				

출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지

사업화 성과 _ 성공적인 VCB-1102(Vax-NK) 간암 임상 2a상 연구 VAXCELL

● Vax-NK + HAIC 병합치료는 진행성 간암 임상 2a연구에서 높은 치료효과를 보였습니다

	HAIC 단독		IMbrave 150 연구 ^{3,4}		VCB-1102 + HAIC 임상 2a 상 연구 (데이터 수집 종료일: 2023-09-14 기준)	
	Choi ¹ (2018)	Lyu ² (2022)	ATE+BEV (2022)	Sorafenib (2022)	독립검토위원회 (IRC)	임상연구자
객관적 반응률 (ORR)	27.6 %	35.4 %	30 %	11 %	68.75 %	62.50 %
질병 조절률 (DCR)	79.3 %	77.7 %	74 %	55 %	100 %	100 %
중양 무진행생존기간 (median PFS)	4.4 개월	7.8 개월	8.8 개월	5.7 개월	mTTP*: NR**	mTTP: 16.82 개월
중양 전체생존기간 (median OS)	14.9 개월	13.9 개월	22.8 개월	16.9 개월	24.05 개월	

- 임상 1상 연구 : Frontiers in Immunology (2022) 논문 게재 / 대한종양내과학회(KSMO) 2023 간암학술상 수상
- 임상 2a상 연구 : KSMO 2023 우수구연상 수상

*mTTP: 중양 중양 진행까지의 시간 (median time to progression)
**NR: 도달하지 않음 (not reached)

사업화 성과_ 성공적인 VCB-1102(Vax-NK) 간암 임상 2a상 연구 **VAXCELL**

● Vax-NK + HAIC 병합치료는 진행성 간암 임상 2a연구에서 높은 치료효과를 보였습니다

임상 1상 연구 증례

치료전(2017.05)



Vax-NK + HAIC 치료 후(2017.11): PR

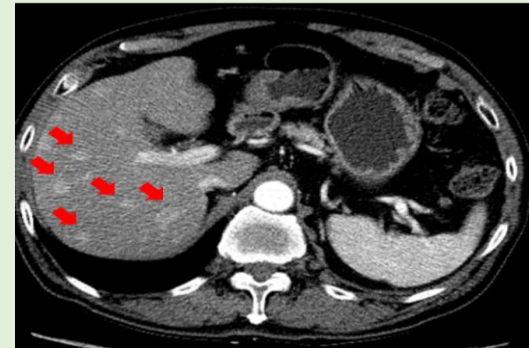


Vax-NK + HAIC 후 추적(2019.09): CR

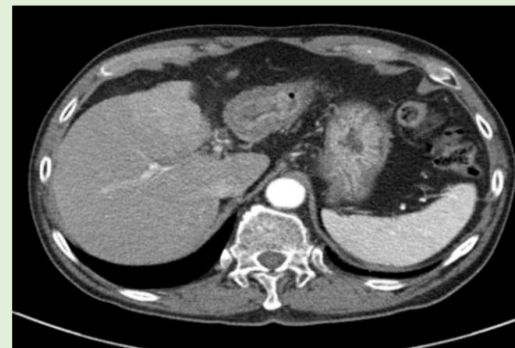


임상 2a상 연구 증례

치료전(2020.03)



Vax-NK + HAIC 치료 후(2020.08): CR

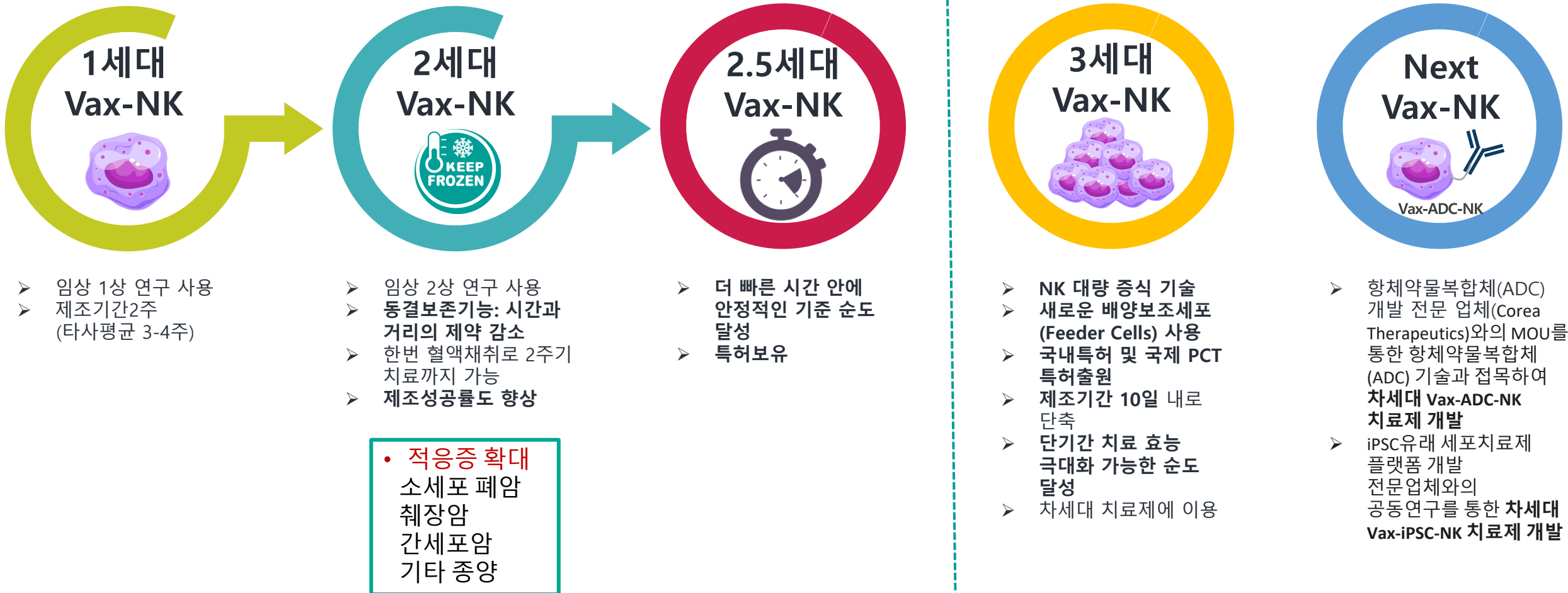


Vax-NK + HAIC 후 추적(2023.07): CR

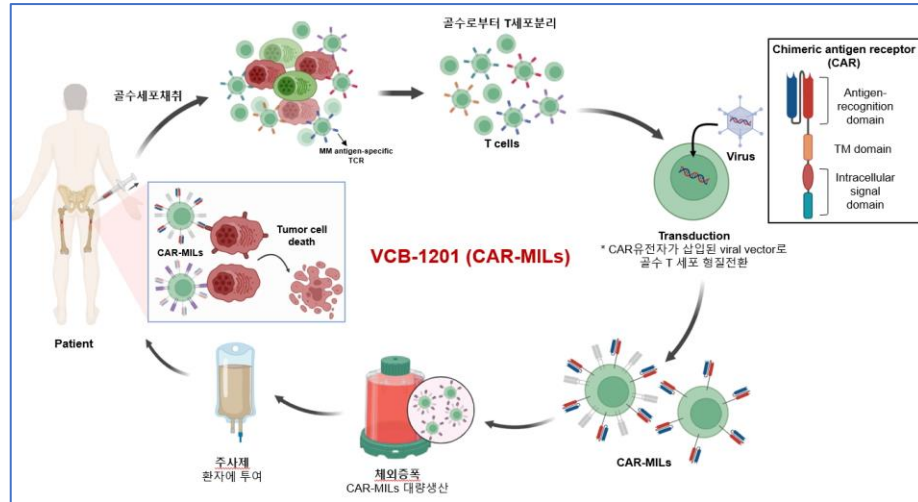


사업화 성과_ Vax-NK 적응증 확대 및 차세대 진화

Vax-NK 세포 치료제는 계속 진보를 하고 있습니다



CAR-MIL, CAR-T 치료제의 임상 진입 준비에 박차를 가하고 있습니다



1

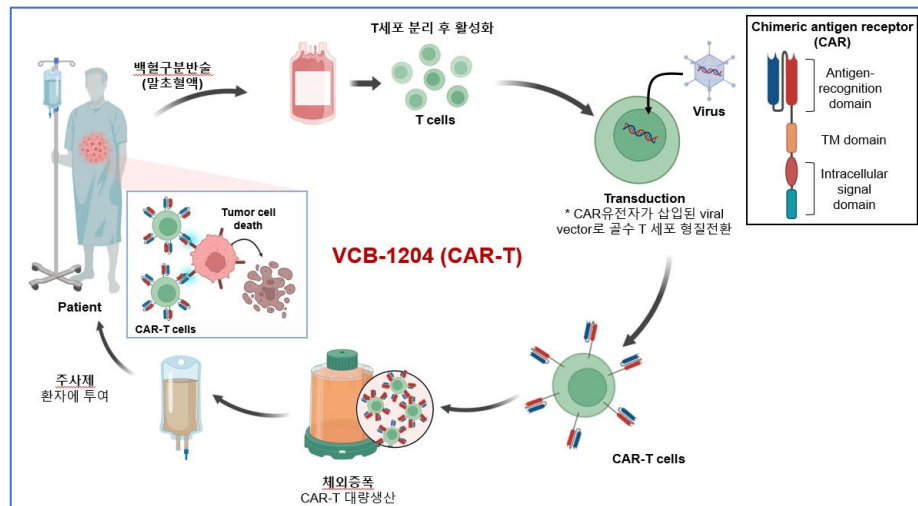
VCB-1201: Anti-BCMA CAR-MILs (다발골수종)
VCB-1204: PD-L1/EphA2 targeting CAR-T (고형암)

2

대용량 생산공정 개발 완료
임상용 CAR lentiviral vector 생산 중

3

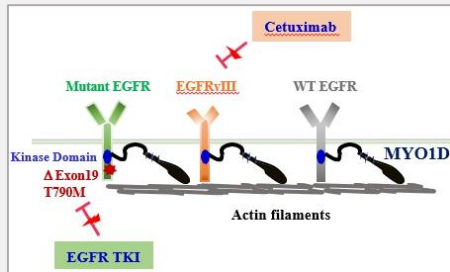
비임상시험 진행 중
임상시험계획 승인신청 예정



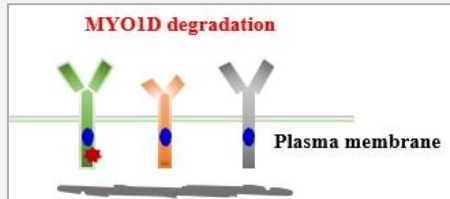
사업화 성과_ 표적항암제 및 자가면역질환 CAR-NK 신규 사업 VAXCELL

● 저분자화합물 표적항암제와 자가면역질환 치료제인 CAR-NK 개발을 확대하였습니다

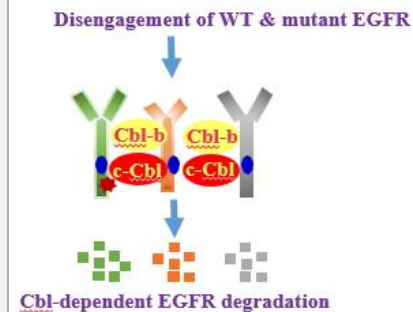
VCB-1301 (MYO1D)



MYO1D 단백질 : 정상형 및 돌연변이형 성장인자수용체를 세포 원형질막에 고정 그 기능을 유지시킴



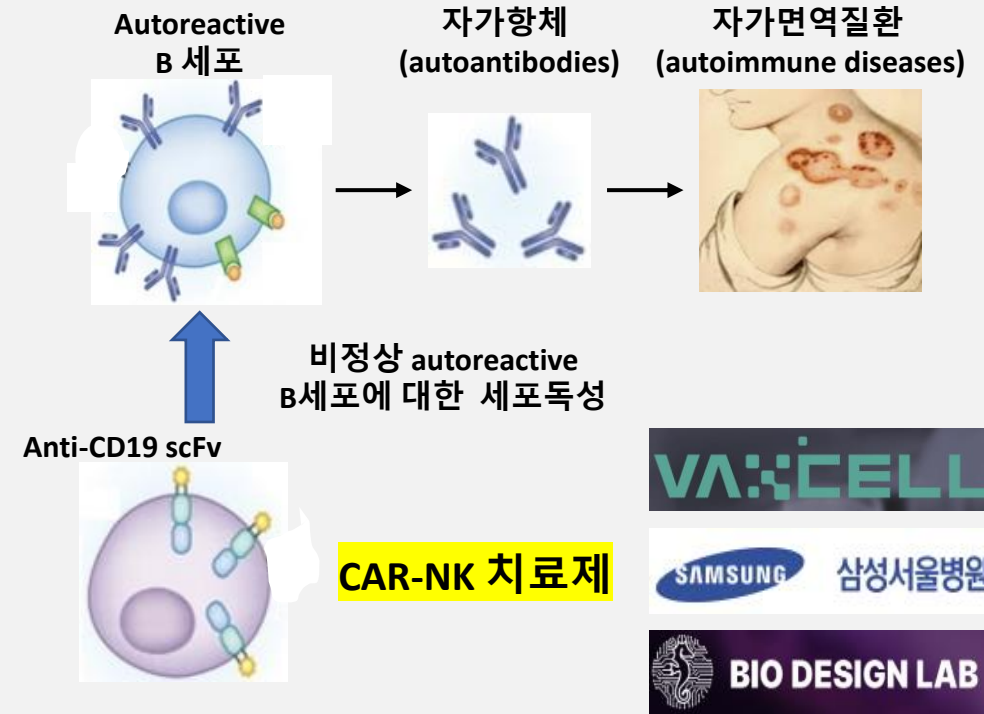
MYO1D 표적단백질을 분해하는 저분자약물



정상형 및 돌연변이형 성장인자수용체 둘다 차단하는 차세대 신규 고형암 표적항암치료제

Tumor growth & invasion ↓

VCB-1206 (CAR-NK)



3세대 동종 NK세포를 이용한 자가면역질환 치료제



◆ 국내 첫 면역항암제 박스루킨-15의 품목허가 승인 및 공급 계약을 체결하였습니다



박스루킨-15 농림축산검역본부
품목허가 승인 (2024년 8월)



국내 대표 제약회사 유한양행과
업무 협약 체결



유한양행의 영업 및 마케팅 채널
활용한 제품 출시 예정

사업화 성과_ 면역기능보조제 Goldmmune 출시

VAXCELL

◆ ‘골드문’ 유동식라인과 보조제는 암예방 및 항암면역기능 강화에 도움을 줍니다



- 후코꽃송이 산양유 프로틴
- 동물병원 임상시험 수행한 고함량 프로틴

- 후코꽃송이 산양유
- Best (인기상품), 방사능 검출 無, 검증된 제조 시설

- 유산균 산양유
- 유산균 함유, 검증된 제조 시설

- 검은콩 라떼
- 락토프리+ 검은콩, 검증된 제조 시설

- 골드문 보조제 바이트
- 기호성 좋은 면역증진 성분 함유된 저키 타입 영양제

- 골드문 보조제 스틱
- 기호성 좋은 적정 염도의 면역증진 성분 함유된 스틱 제형 영양제

*원료 성분에 대한 효능 설명으로 제품 효과와 다를 수 있음, 주요원료: 상세페이지 (<https://www.vaxsure.co.kr/>) 참조

사업화 성과 _ 신규 제조(GMP) 시설 개소

◆ NK 및 CAR 치료제의 임상연구 및 첨단재생치료를 위한 설비를 구축하였습니다



1

항암면역세포치료제(NK, CAR)
신규 GMP 시설 개소 (2024년 7월 4일)

2

NK 세포처리시설 식약처 승인
(2024년 8월 29일)

3

CAR 세포처리시설 식약처 승인
(2024년 12월 18일)

● (주)에스에이치팜 인수를 통해 재무적 안정성을 확보했습니다



에스에이치팜(주) 흡수합병계약 (2024년 10월 17일)
및 유통사업팀 신설 (2024년 12월 26일)



**의약품 및 의료용품 등
의약품 유통사업의 내재화**



**안정적인 매출확보를 통한 재무구조개선
및 지속적인 R&D 역량 집중화**

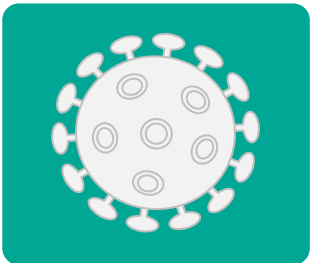
◆ 파이프라인의 사업화 가속을 위한 기술이전과 업무협약 등을 진행하였습니다



와이바이오로지스(주) 항PD-L1 항체 ‘YBL-007’
기술이전 (2024년 2월)



프로바이오(주)와 CAR 플랫폼 치료제
개발관련 업무협약 (2024년 9월)



바이오디자인랩(주)과 자가면역질환 CAR-NK
치료제 공동개발 업무계약 (2024년 12월)

● 박셀바이오 기술력은 국책연구과제 선정을 통하여 입증되었습니다 (2020년 상장 후 118억원)



1

국가신약개발사업(KDDF, 2024년)
모노바디 다중표적 CAR-T 고형암치료제 개발

2

반려동물전주기산업화기술개발사업 (2022년)
개 CAR-NK 및 개 면역관문저해제 개발

3

바이오의료기술개발사업 (2020년)
면역치료 실용화 연구

Best-In-Class 바이오텍을 위해 지속적인 지적재산권 역량을 강화해 왔습니다



등록 1건

PD-L1 특이적 키메라 항원 수용체 및 이를 포함하는 면역세포



출원 4건

BCMA 특이적 키메라 항원 수용체를 포함하는
신규한 골수 침윤 림프구 집단 및 이의 제조방법 외 3건



PCT 국제출원 6건

EphA2를 타겟하는 개선된 특성을 갖는 친수성 모노바디 및
이를 포함하는 다중특이적 키메라 항원 수용체 및 조작된 면역세포 외 5건

03

2025년 향후 계획

- 파이프라인 다각화 및 고도화
- 파이프라인 발굴
- 매출 증대
- 요약

● 박셀바이오는 모든 임직원이 힘 모아서 혁신적인 성장을 이루어 나갈 것입니다

파이프라인	타겟	전임상	임상 1/2상	임상 3상	상업화	국외 진출	상용화 전략
VCB-1102 (Vax-NK)	치료제	임상 2a상 종료		첨단재생치료 or 조건부승인/2b, 3상 임상연구			• 국내/해외시장 진출
	적응증확대	첨단재생의료 임상연구 or 2상 임상연구		첨단재생치료*			
VCB-1201 VCB-1204 VCB-1206	CAR-MILs Dual CAR-T CAR-NK	다발골수종 고형암 자가면역질환	IND 신청 & 임상연구 진입				• 글로벌 L/O
			비임상연구				
VCB-1301	저분자화합물 표적항암제	고형암	비임상연구				

*첨생법 시행령(2025년 2월)에 따라 변동 될 수 있음

● 박셀바이오는 모든 임직원이 힘 모아서 혁신적인 성장을 이루어 나갈 것입니다

파이프라인	대상	
VCB-2401 (Vaxleukin-15)	반려견 유선종양, 림프종	(주)유한양행과 업무협약 통한 판매 & 시판후 임상연구
	적응증 확대	사례집/논문 출간 후 판매
	반려묘 질환	임상연구 및 적응증 확대
		• 국내 및 글로벌 진출

● 사업 성장과 도약을 위해 신규 사업을 지속적으로 발굴해 나갈 것입니다

세포 치료제

- VCB-1206: 항-CD19 CAR-NK 치료제, 자가면역질환
- 차세대 CAR 치료제 개발
- 3세대 NK & CAR 국제 공동개발

신약 개발

- VCB-1301: 저분자화합물, 고형암 표적항암 치료제
- ADC (항체약물복합체), Bispecific antibody (이중특이항체) 등 신약 개발
- 기타 개량 신약

의약품업

- 도매업
- 의약품 공급
- 의약기기 및 의료용품 등 공급

● 사업 성장과 도약을 위해 신규 사업을 지속적으로 발굴해 나갈 것입니다

박스루킨 -15

- 대량생산공정 체제 / 고용량 생산 체제 / 유효기간연장
- 림프종 적응증 확대 / 피하용법 확대

차세대 박스루킨

- 2세대 Vaxleukin-15
- Feline Vaxleukin-15

신약개발

- Canine CD20 단클론성항체
- 기타 신약

골드문

- 국내 시장: 메디벳(주)
- 국외 시장 진출: 비전메드(주)
- 신제품 개발/신규 제품 도입

2025년 매출 증대와 사업의 다각화를 통해 혁신적인 성장을 지속적으로 추구하겠습니다

01

첨생법 시행령(2025년 2월)을 근거로 창출되는 첨단재생치료제 시장을 적극 활용하겠습니다

02

사업 성장과 다각화를 통하여 안정적이고 지속적인 성장을 추구하겠습니다

03

국내외 기술이전을 위한 지속적인 파트너링 협력과 해외수출을 추진하겠습니다

04

박스루킨, 골드문과 의약품 유통의 국내외 매출 극대화를 위해 파트너사 협력강화와 해외 판로를 개척하겠습니다

04

맺음말

감사합니다