

Investor Relations 2025

박셀바이오

환자 맞춤형 항암면역치료 토털솔루션으로
더 나은 삶을 실현하는 바이오테크 리더

[면책조항]

본 자료는 주식회사 박셀바이오(이하 "회사")가 투자자들을 대상으로 실시하는 Presentation 목적으로 작성하였으며, 본 자료의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됩니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들도 포함되어 있습니다. 이는 미래 상황과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적 등을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '€' 등과 같은 단어를 포함하기도 합니다.

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 실시일을 기준으로 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려해 제시한 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 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대해서는 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

A young girl with dark hair is smiling and hugging a woman from behind. They are in a snowy, outdoor setting. The girl is wearing a light-colored sweater, and the woman is wearing a brown, textured jacket. The background is a soft-focus, snowy landscape.

A BETTER LIFE
WITH ANTI-CANCER
IMMUNOTHERAPY

항암면역치료를 통한
더 나은 삶

LANDSCAPE OF VAXCELLBIO



CONTENTS

목차

01. 회사 개요

02. 파이프라인 개요

03. 간암 치료제

04. 다발골수종 치료제

05. 이중표적 CAR-T 치료제

06. 이중항체 치료제

07. 황반변성 치료제

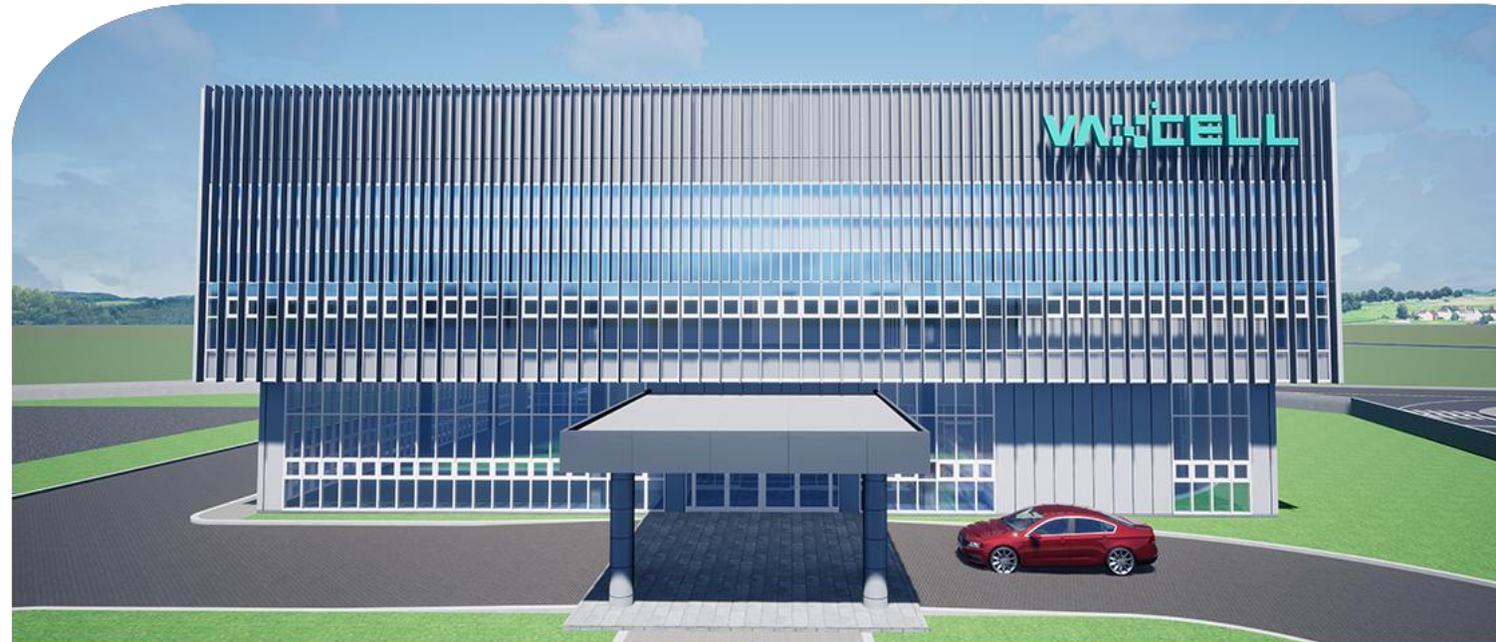
08. 반려동물 치료제

09. 신규 파이프라인

10. 사업화 전략

회사 개요

- 회사 소개
- 주요 연혁
- 핵심 인력
- 주요 시설
- 사업 계획



01 회사 소개

✓ 항암면역치료제 개발 전문 회사로 내·외부적으로 사업화 위한 내실 강화

설립일	<ul style="list-style-type: none"> 2010. 02. 18
상장일	<ul style="list-style-type: none"> 2020. 09. 22 (코스닥 기술특례)
비전	<ul style="list-style-type: none"> 항암면역치료를 통한 더 나은 삶
사업분야	<ul style="list-style-type: none"> 세포·유전자 치료제 사업 항체신약 및 DDS*/제제 기반 신약개발 사업 반려동물헬스케어 사업 의약품 등 유통사업
임직원 수	<ul style="list-style-type: none"> 92명 / 박사: 25명, 석사: 16명 R&D: 42명(전체 인원 중 46%) / 박사: 20명, 석사: 11명
소재	<ul style="list-style-type: none"> 화순 : 본사 / R&D센터 / GMP센터 서울 : R&D센터 및 사무소 광주 : 지점(의약품 유통)
웹사이트	<ul style="list-style-type: none"> www.vaxcell-bio.com

*DDS: drug delivery system



출처: 내부 자료, 배포금지

01 주요 연혁

✓ 지속적인 사업화 및 상업화 역량 강화

사업화 및 상업화 준비

- 2023. 02 식품의약품안전처 "세포처리시설" 허가
- 2023. 11 반려견 면역기능보조제 (Goldmmune) 출시



2010 ~

설립 및 상장

- 2010. 02 (주)박셀바이오 설립
- 2020. 09 코스닥 상장



2023 ~



2024 ~

사업화 및 상업화 역량 강화

- 2024. 05 간암 NK세포치료제 임상시험 2a상 최종보고서 식약처 제출
- 2024. 08 식품의약품안전처 "NK 세포처리시설" 허가
- 2024. 12 식품의약품안전처 "CAR 세포처리시설" 허가
- 2025. 02 첨단바이오의약품 제조업 허가
- 2025. 03 반려견 유선종양 면역보조치료제 박스루킨-15주 출시
- 2025. 04 식품의약품안전처 "자가골수유래세포 제조시설" 허가
- 2025. 09 농림축산검역본부 "박스루킨-15주 림프종 적응증 확대" 허가

01 핵심 인력

✓ 항암면역치료 및 사업 전문가들이 각 부문에 포진



이제중 대표이사 | CEO
 임상/항암면역치료 전문가
 혈액종양학, 조혈모세포이식
 現) 화순전남대병원 교수



정성창 부사장 | COO
 경영부문 총괄
 기업 경영 전문가
 前) 전남대 경영전문대학원 원장



류강 부사장 | CSO
 전략부문 총괄
 바이오 의약품 개발 및 생산관리
 前) 전남생물의약품연구센터 센터장



김상기 전무 | CTO, R&D센터장
 연구부문 총괄
 수의학, 항암면역세포치료
 現) 공주대 교수



이정민 전무 | CSO, 서울R&D센터장
 과학부문 총괄
 바이오 의약품 연구개발
 前) 에이엘바이오텍 대표



김경근 전무
 항암신약연구 전문가
 약리학, 분자암학
 前) 대한약리학회 회장



이재일 전무
 반려동물헬스케어본부장
 반려동물 임상연구
 前) 전남대 수의과대학 학장



김호상 상무
 GMP 센터장
 GMP 구축 및 관리
 前) 안센 백신 공정개발 이사



배우균 이사
 의학연구실장
 종양학, 항암치료, 항암면역세포치료
 現) 화순전남대병원 교수



이승환 교수
 Scientific Advisory Board
 면역세포치료 연구개발
 現) 캐나다 오타와대학 교수

01 시설 소개

✓ 국가첨단전략산업 바이오특화단지인 화순 바이오 클러스터에 신사옥(예정) 및 GMP시설 위치



01 시설 소개

✓ 국가첨단전략산업 바이오특화단지인 화순 메디컬 클러스터에 본사 R&D센터 위치



01 사업 계획

✓ 단기/중기/장기적으로 체계적인 사업화 준비 및 실행 중

~2024년(완료)

사업 역량 강화

- NK: 임상시험 2a상 완료
 첨단재생의료 임상연구 진행
- CAR: 전임상시험 진행
- 반려동물: '골드문' 판매
 '박스루킨-15' 품목허가
- GMP: 신규제조 시설 구축
- M&A: R&D 및 재무 역량 강화
- 기술이전 및 업무협약
- 국책연구과제 연구비 수주
- 지적재산권 역량 강화

2025~2027년(진행)

사업 다각화 및 고도화

- NK: 첨단재생의료 치료 시장 진출
- CAR: 임상시험 진입
 기술이전 추진
- 항체: 전임상시험 완료
- DDS/제제: 개량신약 및 제제 개발
- 반려동물: 국내 매출 확대
 해외 판로 개척
 신규 파이프라인 개발
- 신규 제품 도입
- 신사옥 건립

2028~2031년(계획)

상업화 및 기술이전

- NK: 첨단재생의료 치료 상업화 가속
- CAR: 기술 이전 추진 및 상업화
- 항체: 임상시험 진입
 기술이전 추진
- DDS/제제: 기술 라이선스 아웃
- 반려동물: 국내 매출 및 수출 확대
 신규 파이프라인 임상시험 또는 기술이전
- 신규 사업의 상업화

출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지



파이프라인 개요

- 세포·유전자 치료제
- 항체 / DDS / 제제
- 반려동물 치료 및 건강



02 세포 유전자 치료제

✓ 파이프라인 개발 가속화 및 확대

대상 질병	파이프라인	R&D	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화 전략
간암	VAX-NK 세포치료제	NK / HCC	식약처 임상시험 2a상 최종보고 & 규제샌드박스 신청*			치료	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 직접판매 • 단계별 기술이전 • 치료-임상 병행
소세포폐암		NK / SCLC	첨단재생의료 임상연구 진행				
췌장암		NK / PDAC	첨단재생의료 임상연구 진행				
다발골수종	VAX-CAR 세포·유전자 치료제	CAR-MIL	전임상시험				• 단계별 기술이전
고형암		Dual CAR-T	전임상시험				• 단계별 기술이전
자가면역질환		CAR-NK	R&D				• 단계별 기술이전
고형암	Small Molecule	R&D					• 단계별 기술이전

*첨단재생의료 치료 위한 산자부 및 복지부 규제샌드박스 신청완료

02 항체 / DDS / 제제

✓ 신규 항체 파이프라인 도입 및 DDS 제제 신규사업을 통한 빠른 사업화 실현

대상 질병	파이프라인	R&D	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	사업화 전략
고형암	이중항체절편 ALiTE (Advanced Light Bi-specific T cell Engager)	R&D					• 단계별 기술이전
황반변성	신생혈관 억제제 (투여경로변경 DDS 적용)	R&D					• 단계별 기술이전

대상 질병	파이프라인	R&D	기술이전	생물학적동등성시험 및 임상시험 (예비임상, 임상1상, 임상2상, 임상3상)	사업화 전략
위궤양	PCAB PPI PCAB+	연구완료 후 과제 제안 진행 중 / 예비 시험 진행 중 / 기술이전 및 생물학적 동등성 시험 완료 등			• 기술이전 및 추가 진행
관절염 심혈관 질환 제2형 당뇨병	JAK 억제제 MRA GLP-1	연구 검토 및 진행 중			• 기술이전

02 반려동물 치료 및 건강

✓ 상업화된 파이프라인의 매출 극대화 및 신규 파이프라인 지속 개발

타겟	제품	연구 개발	전임상	임상 연구	품목 허가	출시	상업화 전략
반려견 유선종양	박스루킨-15	농림축산검역본부 품목허가 / (주)유한양행 판매 중					<ul style="list-style-type: none"> • 국내 직접판매 • 해외수출 • 기술이전
반려견 림프종		농림축산검역본부 품목허가 / (주)유한양행 판매 중					
반려묘 질환, 면역 강화, 피하용법		적응증 확대 및 제형변경 준비 중					
반려견 반려묘 반려견 림프종	2세대 박스루킨 고양이 치료제 항체치료제	R&D					<ul style="list-style-type: none"> • 기술이전
반려동물	골드문	판매 중					<ul style="list-style-type: none"> • 국내 직접판매 • 해외수출

출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지

주요 파이프라인 간암치료제

- 시장 현황
- 경쟁품 현황
- 임상시험 결과
- 개발 현황 및 사업화 전략

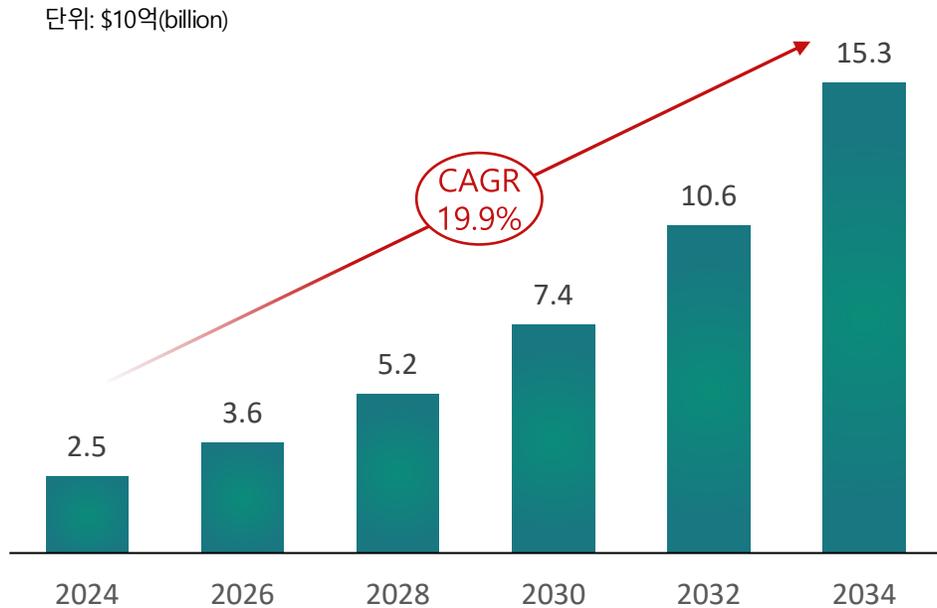


03 국내외 간암 및 치료제 시장

글로벌 간암 치료제 시장

글로벌 간암 치료제 시장은 급격히 성장하는 유망한 산업임

글로벌 간암치료제 시장 매출예상¹



국내 간암 치료제 현황

간암은 우리나라에서 매우 심각한 난치성 암임

국내 간암 발생률 (발생자수) & 5년 생존율²



암종 발생순위(전체):
7위, 14,913명



5년 생존율:
39.4%

간암은 다른 암종 대비 상대적으로 표준 치료약제가 부족함

국내외 간암 표준 치료제 승인 현황^{3,4,5}

구분	제품명
VEGFR 억제제	넥사바, 렌비마, 스티바가 , 카보메틱스 등
면역항암제 병용요법	티센트릭+아바스틴 , 임핀지+이뮤도, 옴디보+여보이
세포치료제 (NK)	이문셀

*붉은색: 국내 건강보험급여 적용

출처: 1. Liver Cancer Therapeutics Market Report and Forecast 2025-2034, 2. 보건복지부 중앙암등록본부, 2022년 국가암등록통계 참고자료, 2024.12, 3. 건강보험심사평가원, 암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항, 2022.9, 4. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템, <https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>, 2024, 5. <https://www.fda.gov/>

03 국내외 경쟁품 현황

✓ Vax-NK+HAIC 병합치료의 진행성 간암 임상시험 연구에서 높은 치료효과

파이프라인	분류	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	상업화 전략
VCB-1102 (Vax-NK)	자가	간암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 임상시험 2a상 최종보고서 제출 • 규제샌드박스 신청완료
		소세포폐암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 첨단재생의료 임상연구 진행 중
		췌장암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 첨단재생의료 임상연구 진행 중
국내 I사 NK	자가	위암, 폐암, 대장암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 임상 2상 진행중
국내 N사 NK	자가	췌장암, 유방암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 임상 1상 진행중
국내 C사 NK	자가	교모세포종, 담도암	▶					<ul style="list-style-type: none"> • 전임상 진행중

경쟁력 및 특징점	<ul style="list-style-type: none"> • 자가유래 NK세포 기반 간암 치료제, 국내 최초 임상 2a상 완료 • 독창적인 프로토콜 통해 유효성과 안전성 입증 • 단기간(10~14일) 내 제조 가능한 환자 맞춤형 면역세포치료제 • 3세대까지 NK세포 플랫폼 고도화 (동결 보존성 향상, 제조 효율 개선, 대량 증식 기술 확보)
-----------	--

출처: 내부 자료, 배포금지

03 임상시험 2a상 연구결과

✓ 국내 최초 임상시험 2a상 완료한 자가유래 NK세포 기반 간암 치료제

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

*mTTP: 중양 중양 진행까지의 시간 (median time to progression)

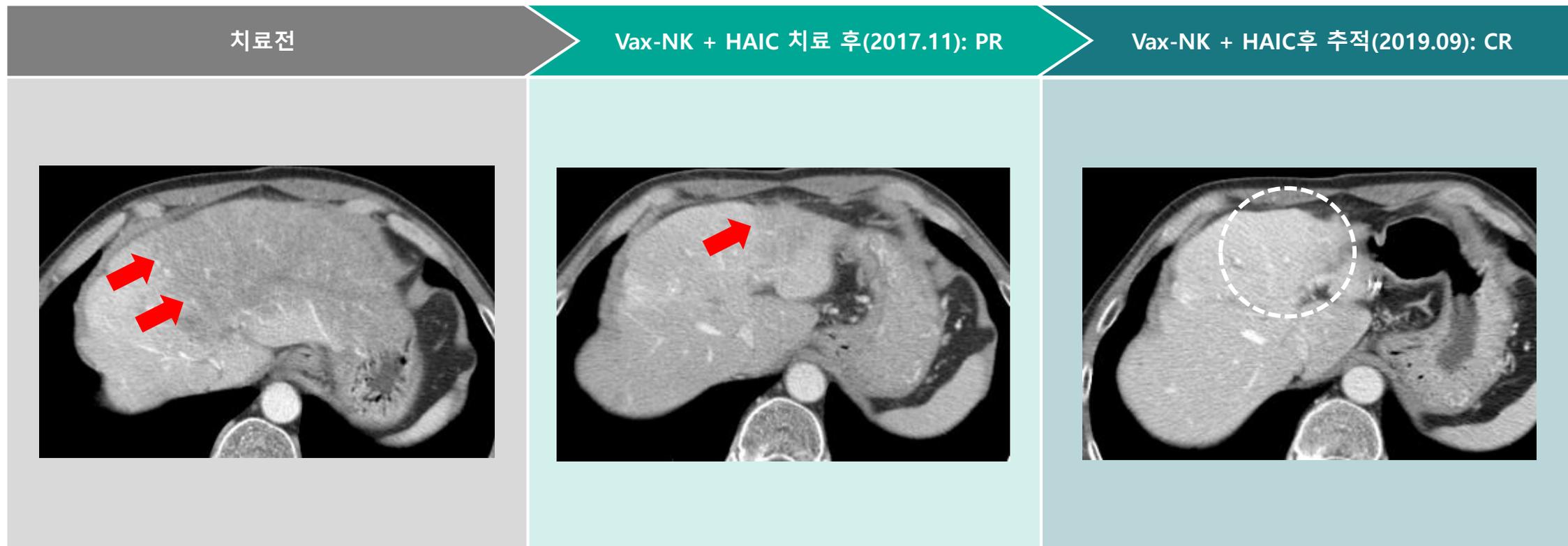
**NR: 도달하지 않음 (not reached)

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

03 임상시험 1상 및 2a상 증례

✓ Vax-NK+HAIC 병합치료의 진행성 간암 임상시험 연구에서 높은 치료효과

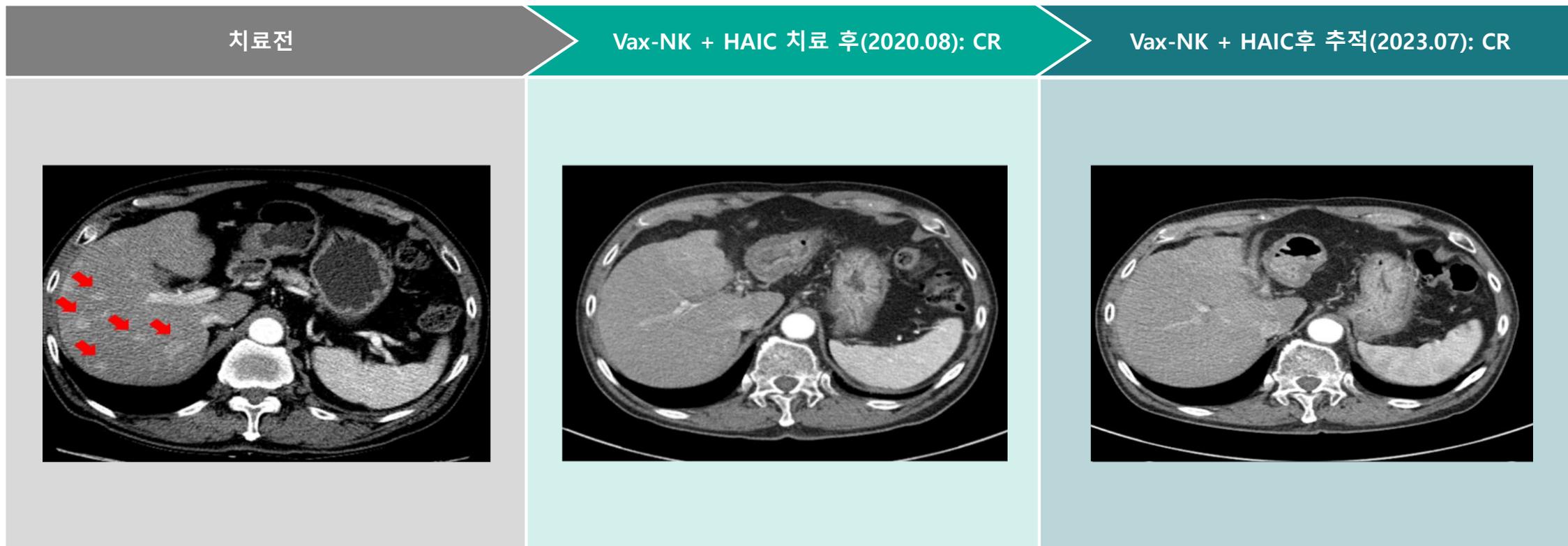
임상 1상 시험 증례



03 임상시험 1상 및 2a상 증례

✓ Vax-NK+HAIC 병합치료의 진행성 간암 임상시험 연구에서 높은 치료효과

임상 2a상 시험 증례



03 Vax-NK 치료제 개발현황 및 사업화 전략

Pipeline	단계	완료	2025	2026	2027	2028	2029	2029	2030
Vax-NK 치료제	비임상	2015							
	IND 승인	2016							
	임상시험 1상	2017							
	임상시험 2a상	2024							
	첨단재생치료 (규제샌드박스 신청) or 조건부허가 / 2b, 3상			→					
	글로벌제약사와의 공동연구, 판매, 기술 이전			→					

1차 추진 중
임상 2a상 완료

2차 추진
첨단재생치료
or 임상 2b,3상 완료 후

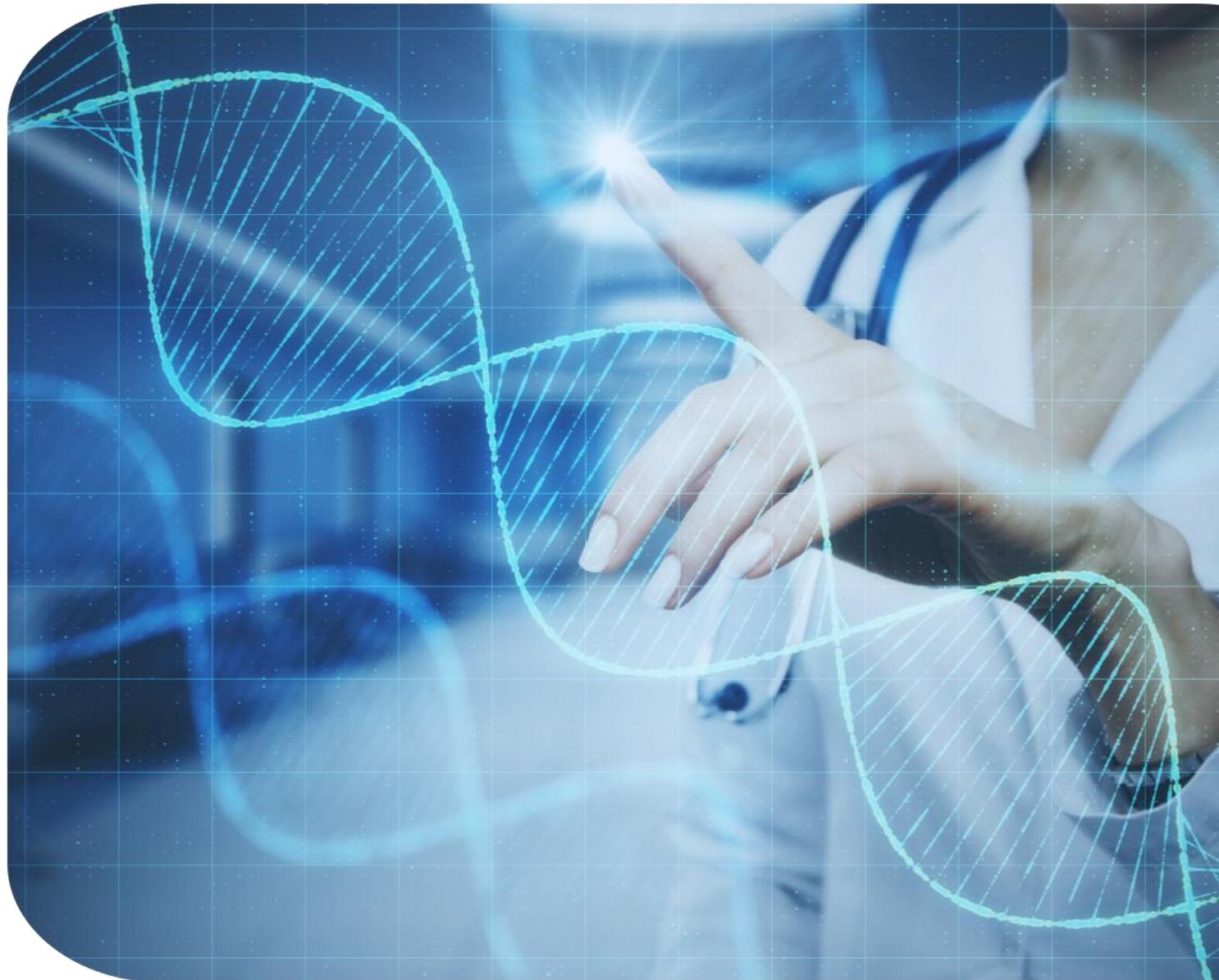
출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지



주요 파이프라인

다발골수종 치료제

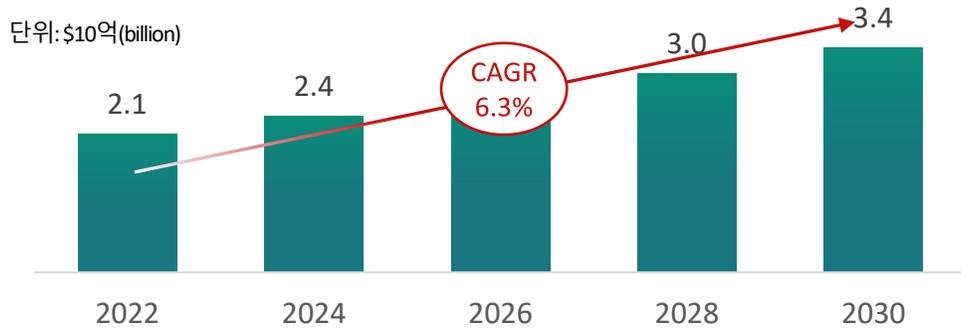
- 시장 현황
- 경쟁품 현황
- 전임상 연구 결과
- 개발현황 및 사업화 전략



04 다발골수종 시장 및 CAR-T 치료제 현황

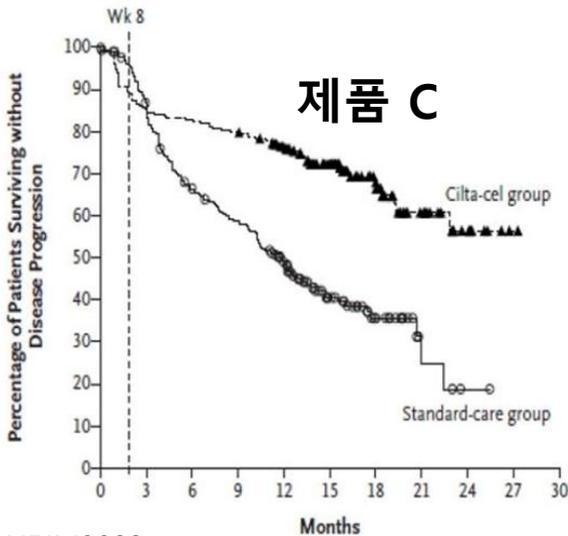
✓ CAR-MIL 치료제: 글로벌 상용화된 기존 CAR-T 치료제 대비 치료 성적 및 가격 대비 우위를 확보 가능

글로벌 다발골수종 치료제 시장¹

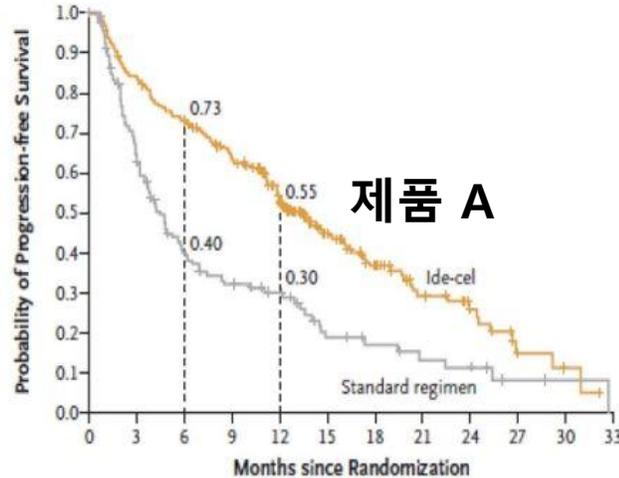


국내외 다발골수종 CAR-T 치료제 현황^{2,3}

제품명 (회사)	국내 허가 및 출시	치료예상가격(원)
제품 A (B사) 제품 C (J사)	N/A 허가 (국내 미 출시)	약 6~7억원 ⁴



NEJM2023



출처: 내부 자료, 배포금지

- 시간이 지날수록 재발 & 내성 기전
: 표적항원 손실 및 변이, 면역회피기전
CAR-T세포의 기능 감소 및 손실
- 부작용: cytokine release syndrome
neurotoxicity 등

출처: 1. Multiple Myeloma Drugs Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2023-2028, 2. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템. <https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>, 2024, 4. <https://www.fda.gov/>

04 국내외 경쟁품 현황

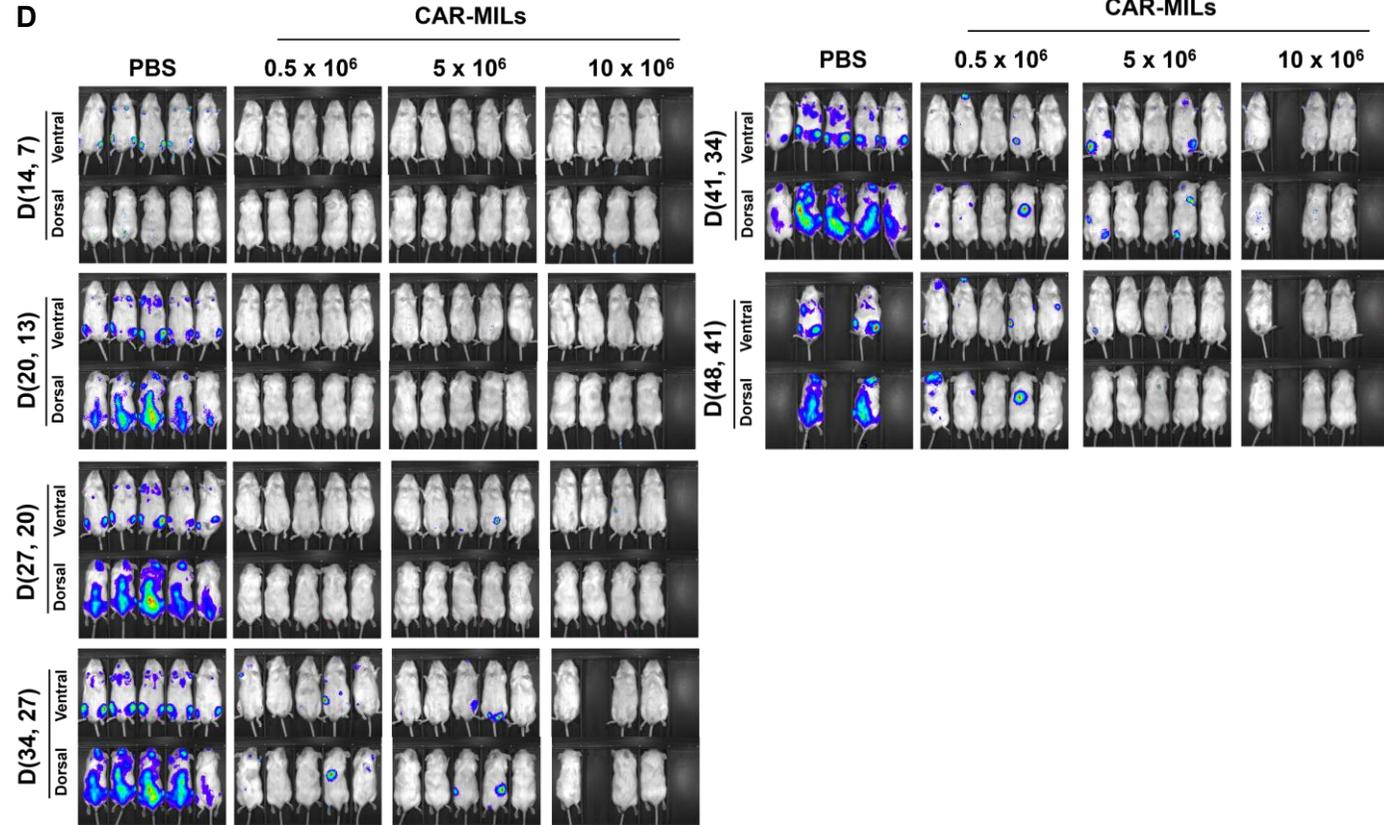
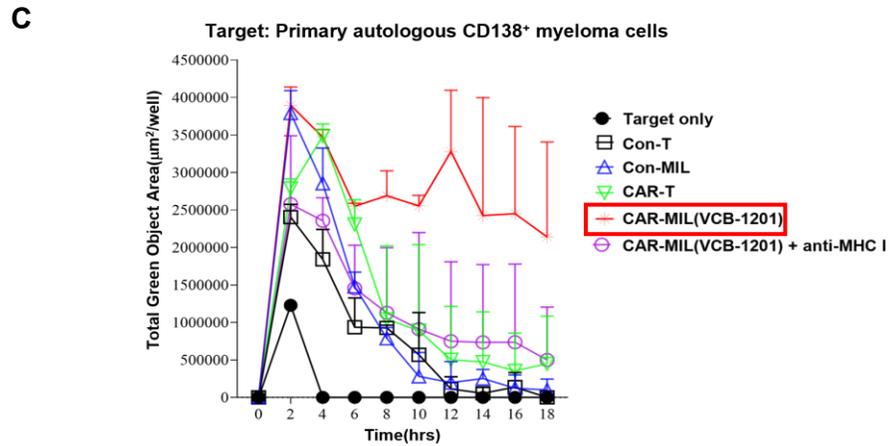
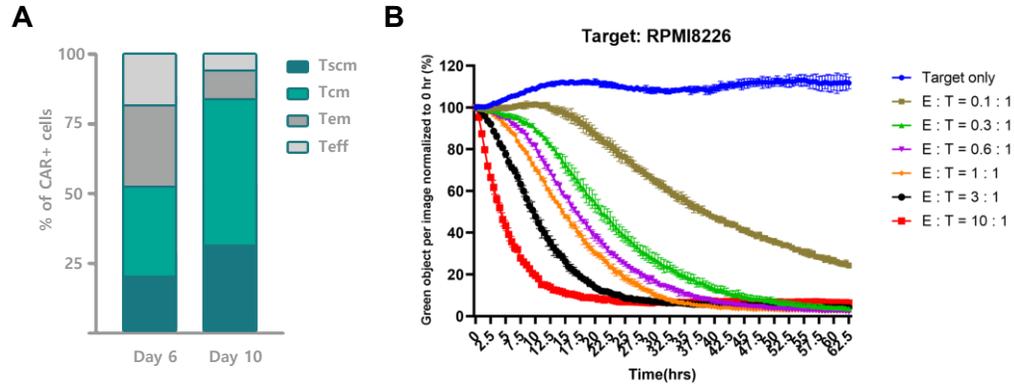
✓ 전 세계적으로 유일한 BCMA-CAR-MIL로 기존 CAR-T와 차별화

파이프라인	분류	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	상업화 전략
VCB-1201	CAR-MIL	혈액암: 재발/불응 다발골수종						<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 전임상시험 진행중
다국적제약 B사 제품 A	CAR-T	혈액암: 재발/불응 다발골수종						<ul style="list-style-type: none"> • 2021.03 FDA 승인
다국적제약 J사 제품 C	CAR-T	혈액암: 재발/불응 다발골수종						<ul style="list-style-type: none"> • 2022.02 FDA 승인 • 2023.03 식약처 승인 /국내 미출시
중국 C사 제품 Z	CAR-T	혈액암: 재발/불응 다발골수종						<ul style="list-style-type: none"> • 중국 승인(2024.02) • US 캐나다 임상 2상 진행중

경쟁력 및 특징점	<ul style="list-style-type: none"> • 정밀 타겟팅을 통한 off-target 부작용을 최소화 • 다중 종양항원 인식으로 면역회피 및 재발 가능성 감소 • MIL 플랫폼 기반의 항원 확장 적용 가능성 • 다발골수종 항원 이질성에 대응 가능한 구조적 설계
-----------	--

출처: 내부 자료, 배포금지

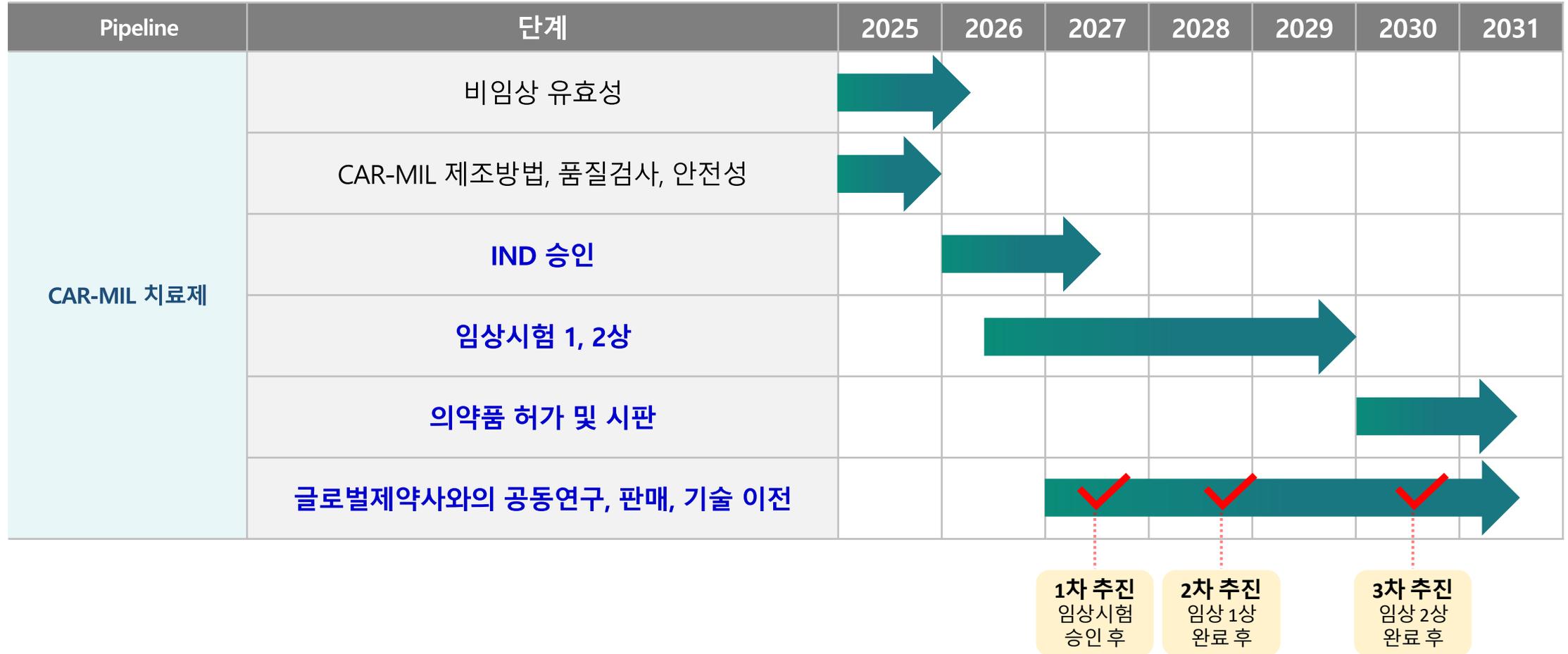
04 전임상 연구 결과



출처: 내부 자료, 배포금지

- 높은 비율의 중심 기억 T 세포 (80%)로 구성 (A)
- 다발골수종 세포주(RPMI8226)에 대한 높은 세포독성능 (B) / 환자 원발성 암세포에 대한 CAR-T 대비 장기간 높은 세포 살상능 (C)
- MHC-I 분자 차단시 원발성 다발골수종 암세포에 대한 세포독성 감소 → 종양항원(TAA) 특이 T세포의 효과 → 항원회피 극복 (C)
- Mouse tumor model에 저농도를 투여하여도 다발골수종에 대해 높은 효능을 보임 / 높은 농도에서 독성을 보이지 않음 (D)

04 개발 현황 및 사업화 전략



출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지



주요 파이프라인

이중표적 CAR-T 치료제

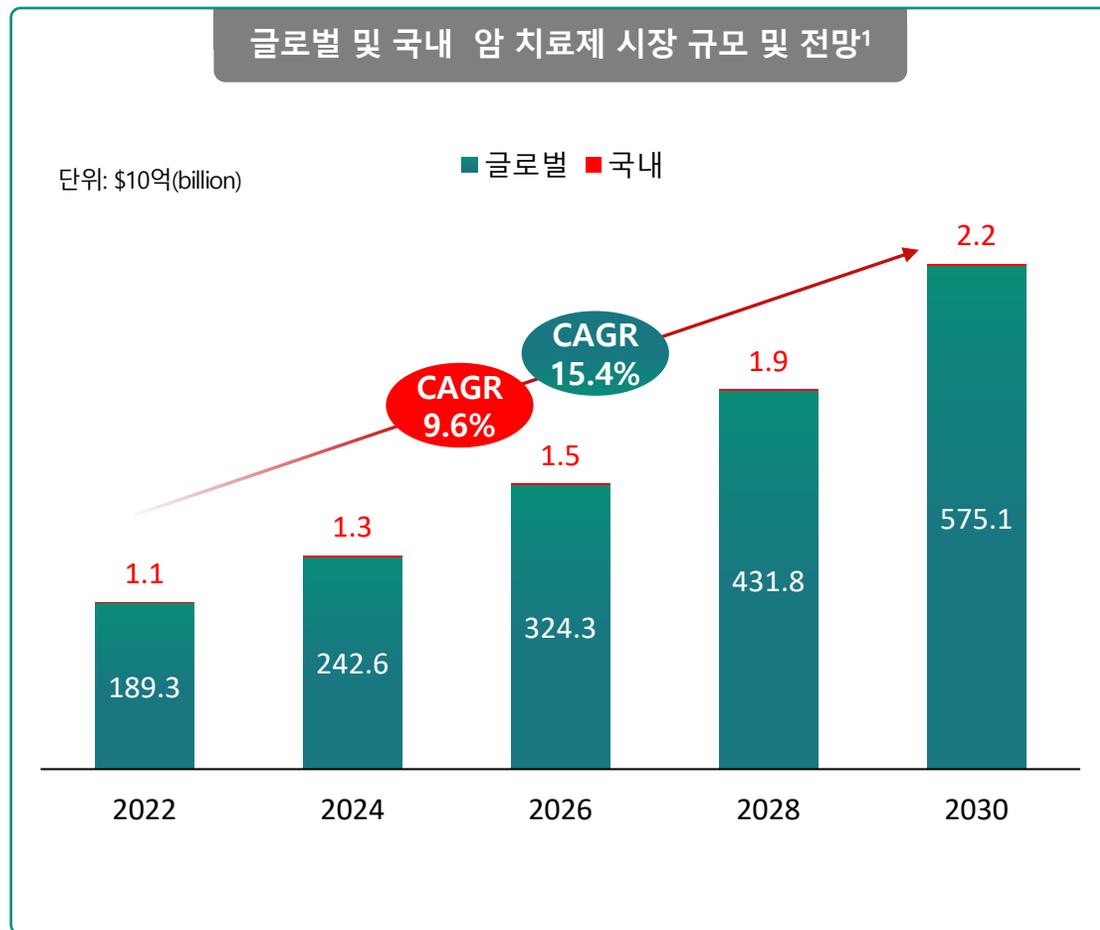
- 시장(위암/간암/난소암) 현황
- 경쟁품 현황
- 전임상 data
- 개발현황 및 사업화 전략



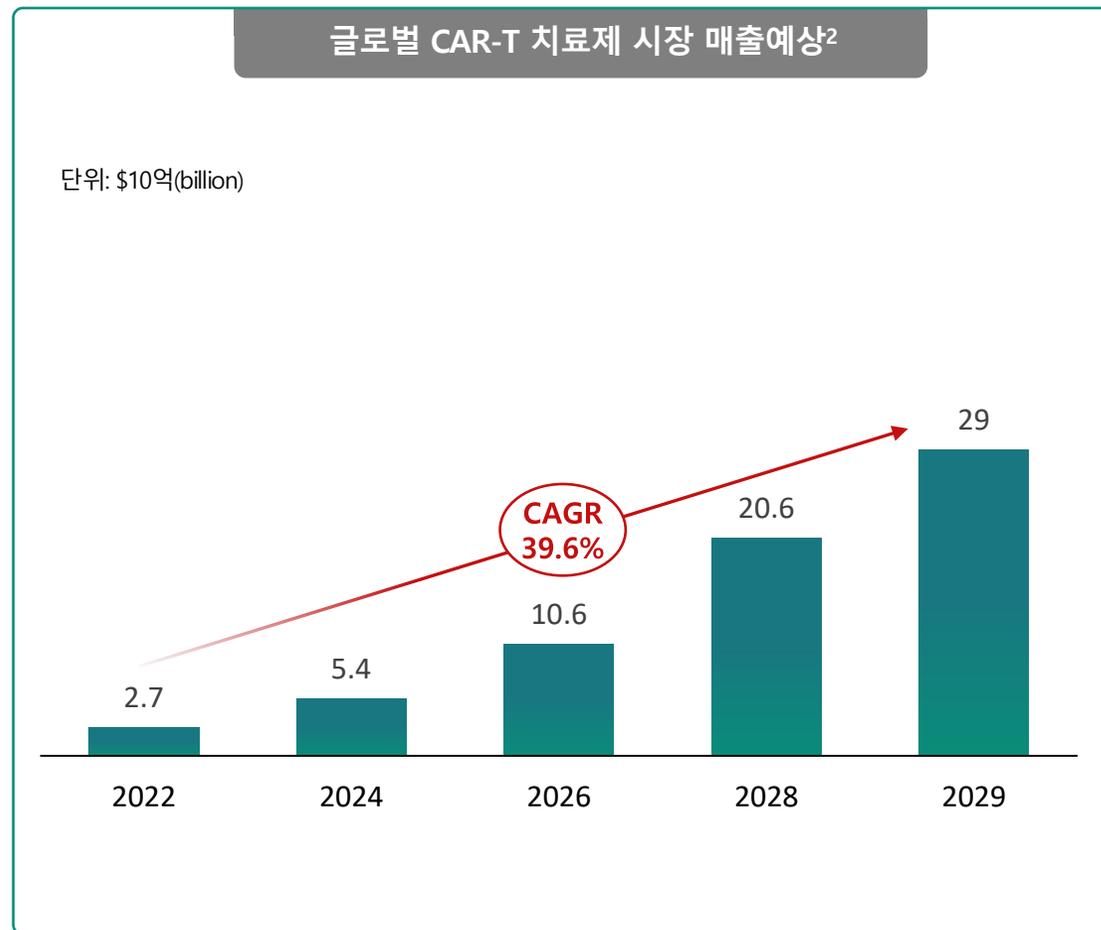
05 글로벌 항암제 및 CAR-T 시장

✓ 글로벌 및 국내 항암제 시장에서 면역항암제와 같은 차세대 혁신적인 항암제의 높은 성장률

차세대 항암제 성장에 따른 암치료제 시장의 성장



글로벌 CAR-T 치료제 시장 급격한 성장



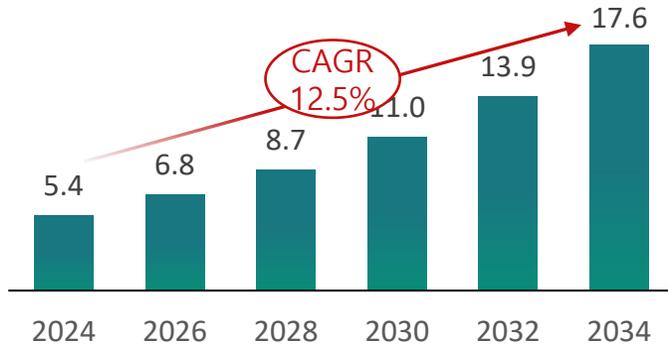
출처: 1. Frost & Sullivan, EY Expert_대한암학회 암연구동향보고서 2023, 2. 글로벌 CAR-T 세포치료제 시장의 현황 및 전망, 2024.

05 국내외 위암/간암/난소암 치료제 시장

✓ 국산 CAR-T 세포치료제 개발을 통한 고형암 환자의 생존을 증대 및 CAR-T 치료제 시장에서의 우위

글로벌 및 국내 위암 치료제 시장

글로벌 위암 치료제 시장 매출예상¹

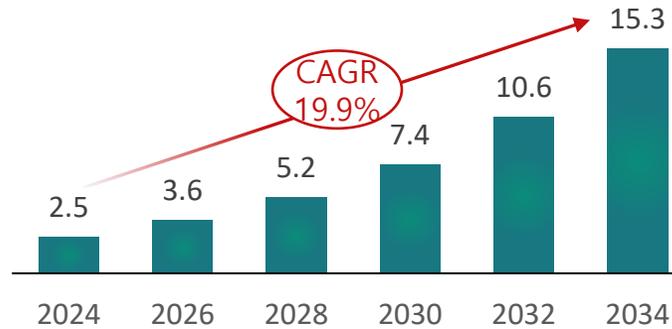


국내 위암 환자 현황

- 3위
- 356,507명
- 647.5명 /10만명 (전체)
- 78.4%

글로벌 및 국내 간암 치료제 시장

글로벌 간암 치료제 시장 매출예상²

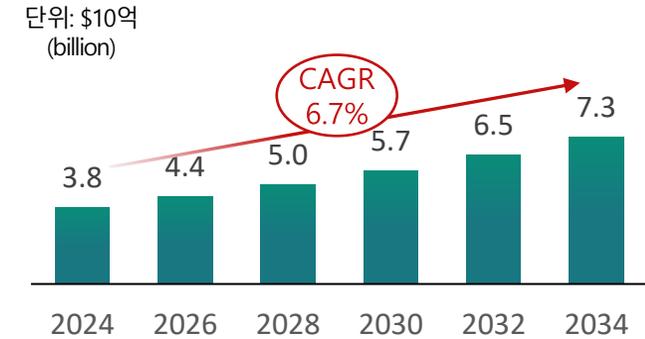


국내 간암 환자 현황

- 7위
- 83,824명
- 152.9명 /10만명 (전체)
- 39.4%

글로벌 및 국내 난소암 치료제 시장

글로벌 난소암 치료제 시장 매출예상¹



국내 난소암 환자 현황

- 암종 발생 순위(여성): 8위
- 전체 유병자 수: 29,502명
- 유병률 (여성): 109.3명 /10만명
- 5년 생존율: 65.8%

출처: 1., 2. precedenceresearch, Stomach Cancer Treatment Market Size 2024 to 2034, 3. Liver Cancer Therapeutics Market Report and Forecast 2025-2034, 3. <https://www.biospace.com/press-releases/ovarian-cancer-drugs-market-size-to-hit-usd-7-34-billion-by-2034>

05 국내외 경쟁품 현황

✓ 고행암에서 EphA2 와 PD-L1 을 동시 표적 하는 Dual CAR-T

파이프라인	분류(항체)	적응증	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	상업화 전략
VCB-1204	CAR-T (이중표적)	고형암: 위암, 간암, 난소암						<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 전임상시험 진행중
다국적제약 B사 제품 A J사 제품 C	CAR-T (단일표적)	혈액암: 재발성/불응성 다발골수종						<ul style="list-style-type: none"> • 2021.03 FDA 승인 • 2022.02 FDA 승인
국내 A사 파이프라인	CAR-T (단일표적)	고형암: 난소암						<ul style="list-style-type: none"> • 임상 2상 진행중

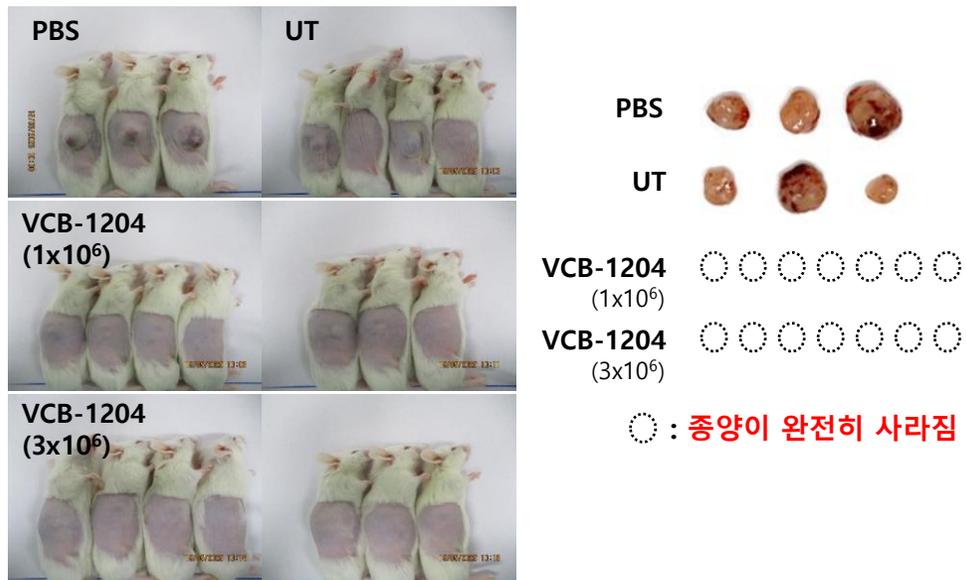
경쟁력 및 특징점	<ul style="list-style-type: none"> • EphA2 및 PD-L1에 대한 우수한 표적 특이성으로 부작용 최소화 • 이중 표적 및 이중 특이성 설계를 통해 종양 세포의 면역 탈출 기전 효과적 차단 • 모노바디의 높은 구조적 범용성과 다양한 항원 특이적 CAR-T 생성 가능 • 고행암에서 나타나는 높은 항원 이질성 극복
-----------	---

출처: 내부 자료, 배포금지

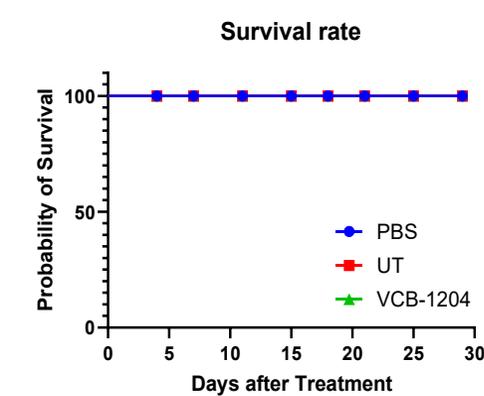
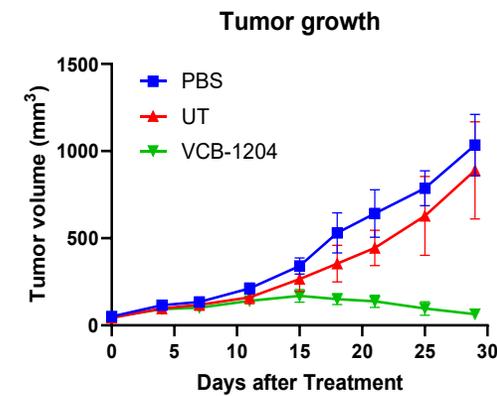
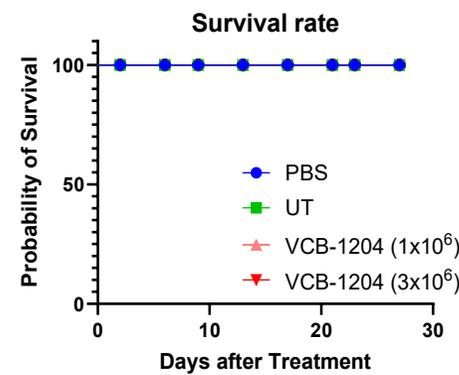
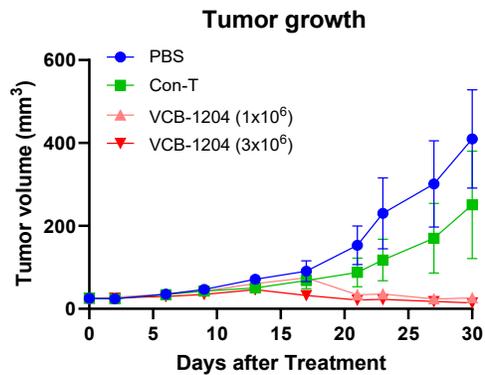
05 이종표적(PD-L1/EphA2) CAR-T 전임상 데이터

✓ 간암 및 난소암 모델에서 효능 및 독성 평가

1. Hep3B-derived 간암 모델

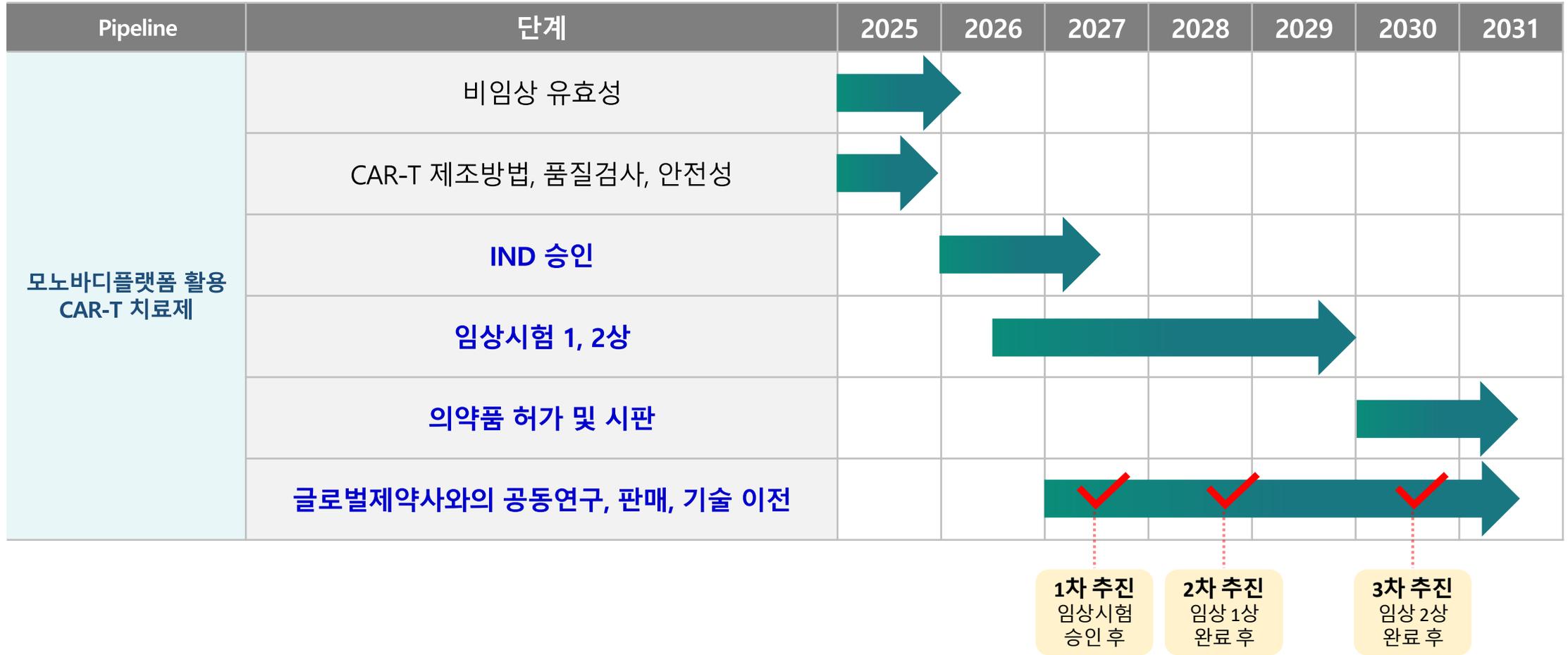


2. OVCAR5-derived 난소암 모델



출처: 내부 자료, 배포금지

05 개발진행현황 및 사업화 전략



출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지



주요 파이프라인

이중항체 치료제

- 시장 현황
- 경쟁품 현황
- 연구결과
- 개발 현황 및 사업화 전략



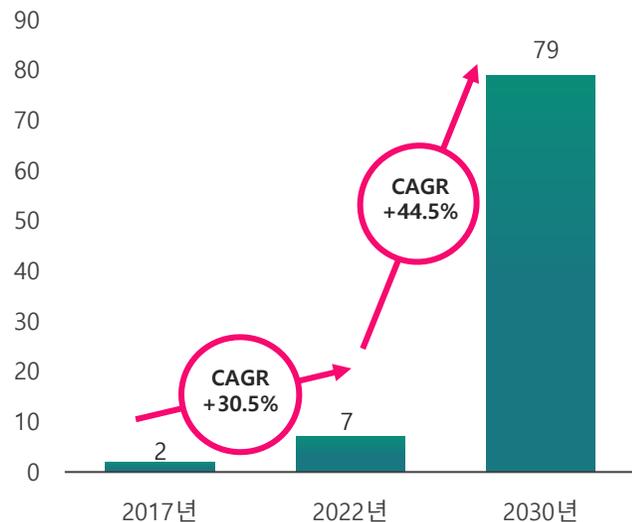
06 글로벌 이중항체 치료제 시장

✓ 글로벌 항체 치료제 시장에서 이중항체 치료제의 높은 성장률과 전망

글로벌 이중항체 시장의 성장

(단위 억달러)

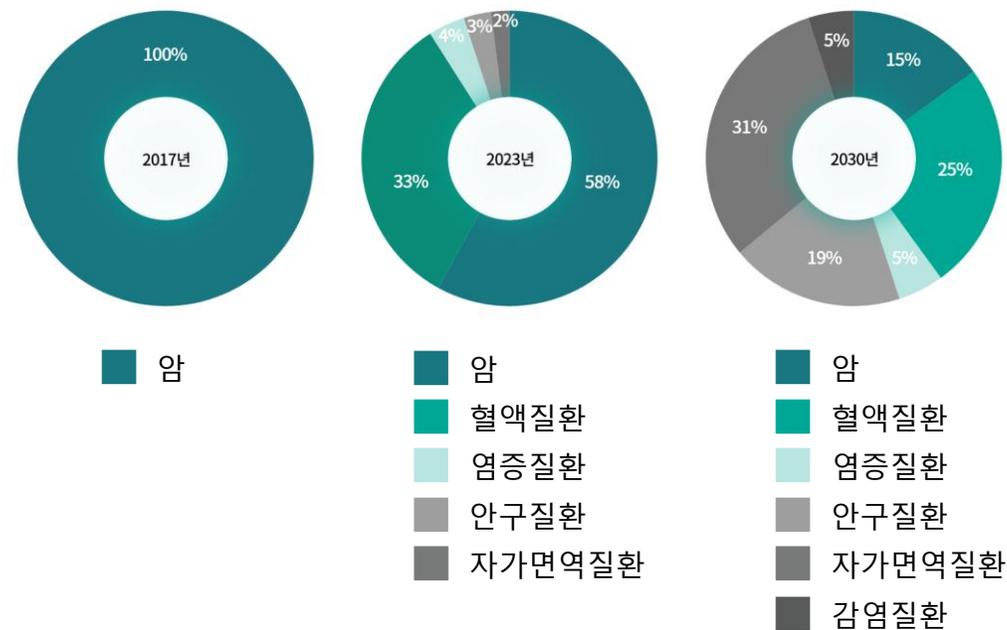
글로벌 이중 항체 치료제 시장¹



- 글로벌 이중 항체 치료제 시장 규모는 2017년 기준 약 2억 달러 규모
- 지속적인 성장으로 2022년도는 약 7억 달러, **2030년도는 약 79억 달러로 증가할 전망**

다양한 적응증에 적용 가능

이중항체 치료제 적응증별 시장 전망²



출처: 1. Roots Analysis 2017, 전자공시시스템, 신한금융투자 2. Roots Analysis 2017, NH 투자증권 리서치본부

06 국내외 경쟁품 현황

✓ 기존 이중항체 치료제와 차별화된 적응증과 부작용 개선

파이프라인	분류	적응증	R&D	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	상업화 전략
VCB-1501 (이중항체)	EpCAM CD3	고형암							<ul style="list-style-type: none"> CRS 부작용 개선 기존 이중항체 대비 작은 크기로 효능 극대화
다국적제약 A사 제품 B	CD19 CD3	재발/불응성 B-ALL, MRD 양성 B-ALL							<ul style="list-style-type: none"> 2014.12 FDA 승인 2023.06 MRD 적응증 승인
다국적제약 R사 제품 C	CD20 CD3	재발/불응성 DLBCL							<ul style="list-style-type: none"> 2023.06 FDA 승인
다국적제약 P사 제품 E	BCMA CD3	재발/불응성 다발성 골수종							<ul style="list-style-type: none"> 2023.08 FDA 승인
다국적제약 G사 파이프라인 C	FcRH5 CD3	재발/불응성 다발성 골수종							<ul style="list-style-type: none"> 2025년 말 글로벌 3상 예정
다국적제약 A/X사 파이프라인 X	HER2 CD3	고형암							<ul style="list-style-type: none"> 전임상 단계

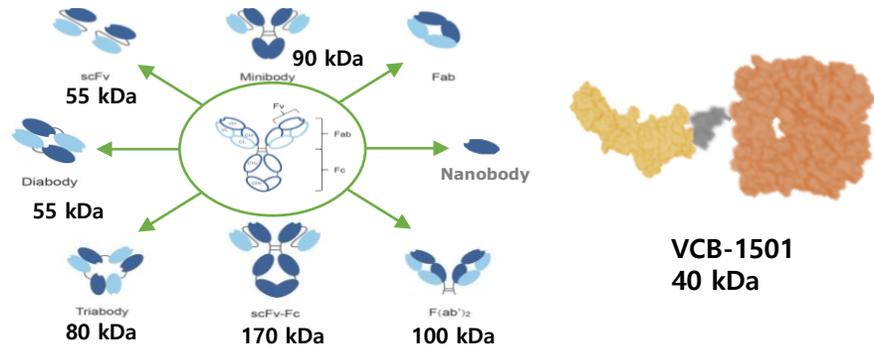
경쟁력 및 특징점	<ul style="list-style-type: none"> 기존 항체 대비 Nanobody-scFv 구조의 작은 크기로 종양침투율 증가 항원 결합능 조절로 효능 향상 및 부작용 개선 이중항체절편 기반 플랫폼으로 항원 확장 적용 및 적응증 확대 미생물 기반 생산으로 생산성 극대화 및 비용 절감
-----------	--

출처: 내부 자료, 배포금지

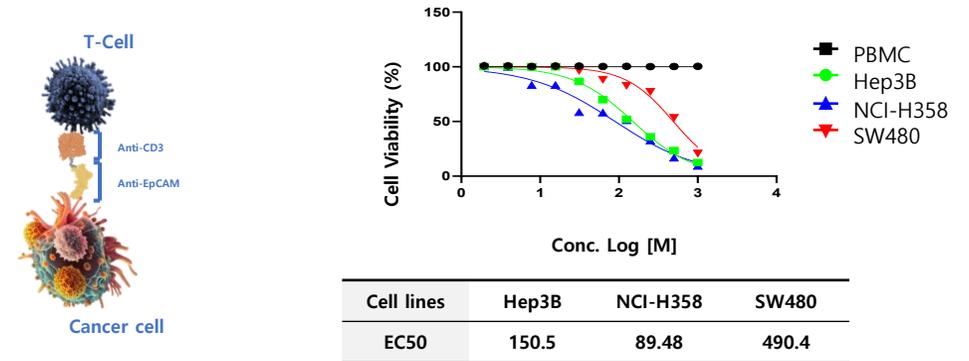
06 이중항체 연구 결과

✓ 기존 이중항체 대비 작은 크기와 항원 결합력 조절로 효능 향상 및 부작용 개선

이중항체 절편 플랫폼(nanobody-scFv)으로 최소화해 종양 조직에 대한 침투력을 극대화하고, 정상 조직의 전신 부작용을 최소화

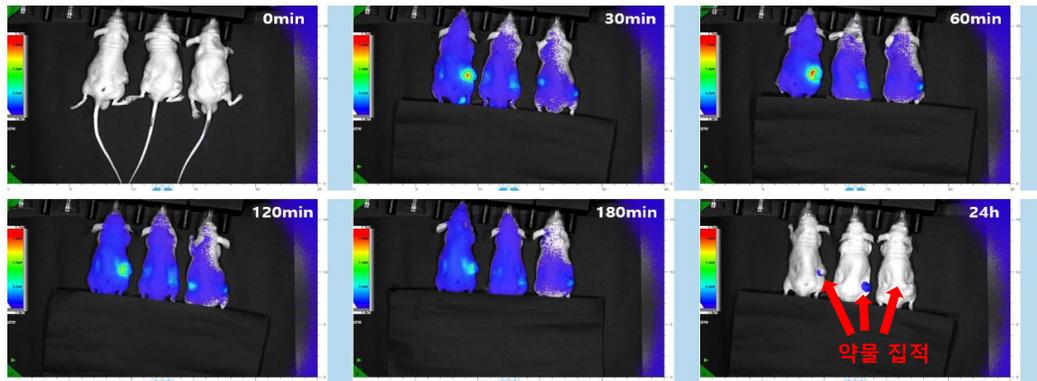


다양한 암종(간암, 폐암, 대장암 등)에 대한 우수한 항암 효과

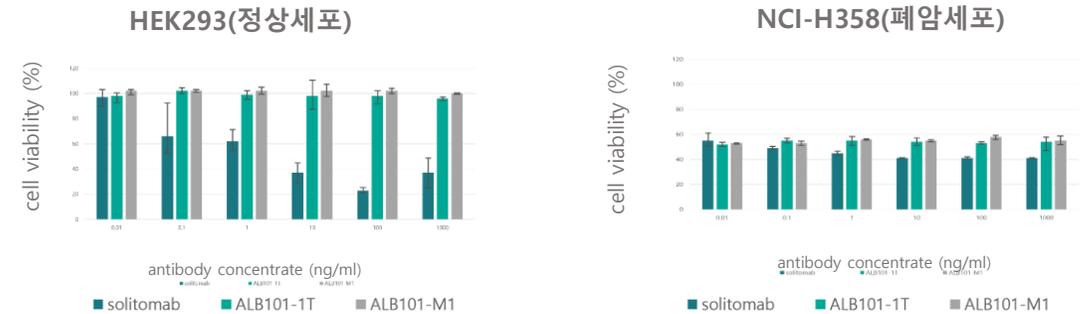


약물 투여 전

약물 투여 후

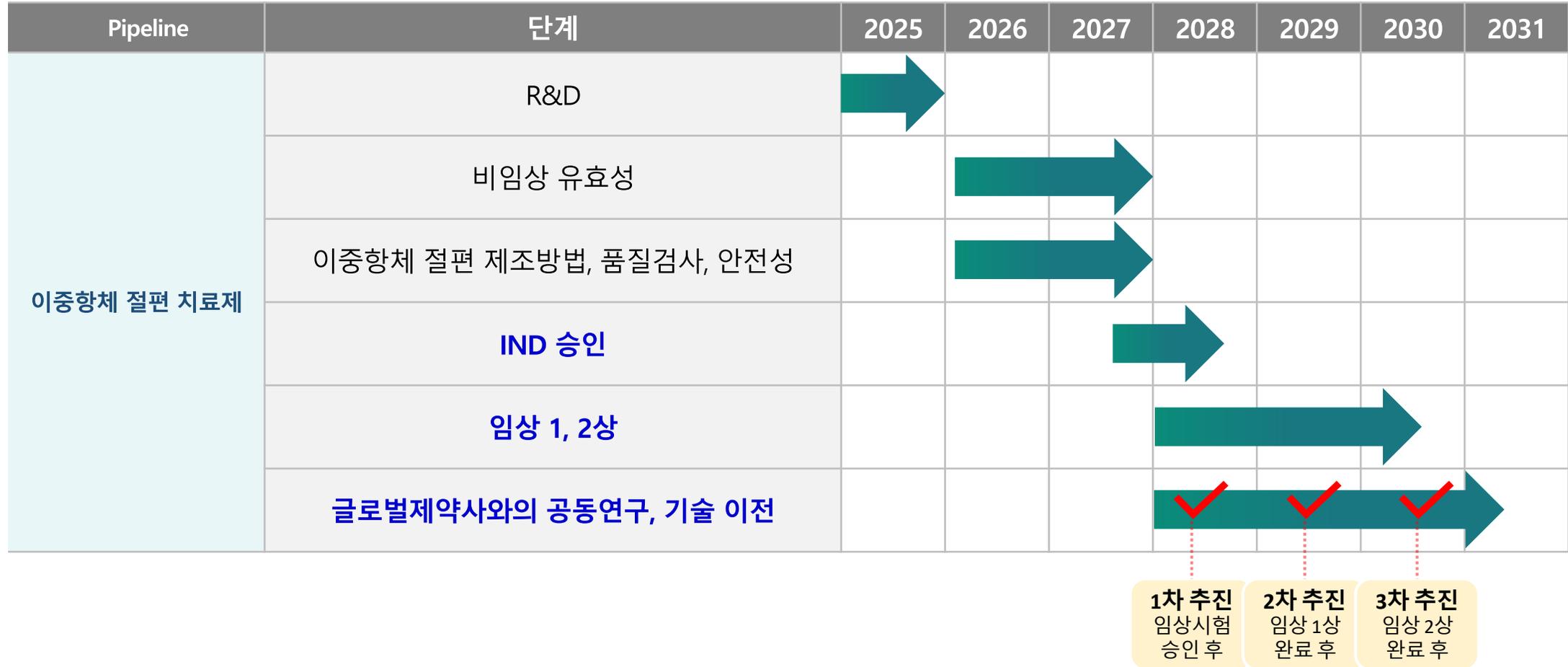


항원 결합능 조절로 우수한 항암 효과를 유지하면서 정상세포에 대한 독성 부작용 최소화



출처: 내부 자료, 배포금지

06 개발현황 및 사업화 전략



출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지

주요 파이프라인
황반변성 치료제

- 시장 현황
- 경쟁품 현황
- 연구결과
- 개발 현황 및 사업화 전략

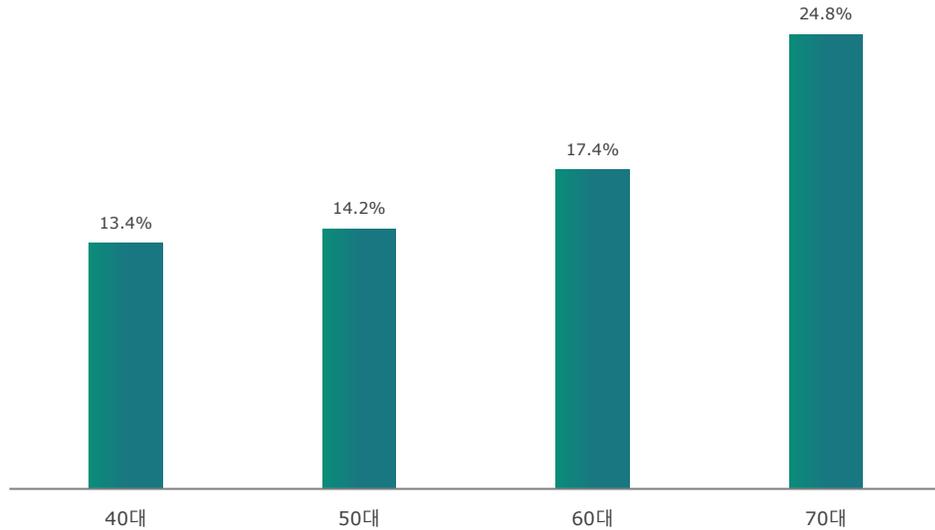


07 황반변성 치료제

✓ 국내 황반변성 질환 현황과 글로벌 시장의 높은 성장률

국내 황반병성 질환 현황

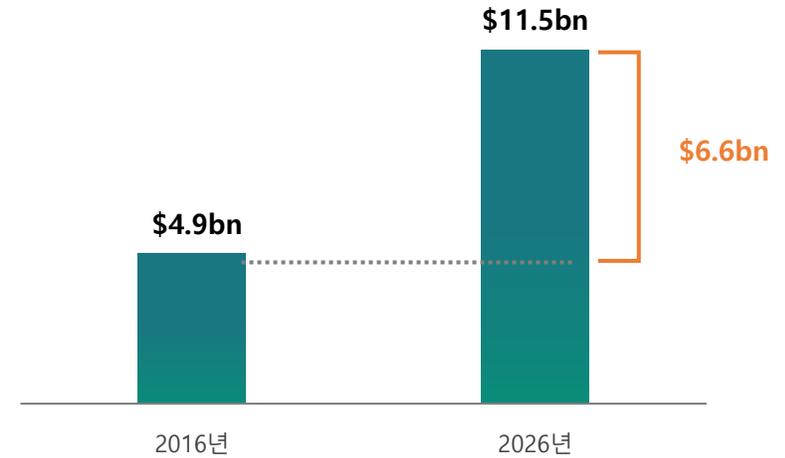
국내 황반변성 유병률¹



만 40세 이상의 나이 관련 황반변성 유병률은 13.4%로 10명 중 1명 이상이 질환을 보유

글로벌 황반변성 치료제 시장

황반변성 치료제 시장²



황반변성 치료제 시장은 2016년 49억 달러이며, 2026는 115억 달러로 증가할 전망

출처: 1. 질병관리청, 국민건강 영양조사 (2017) 2. Grand View Research

07 국내외 경쟁품 현황

✓ 기존 항체 기반 황반변성 치료제와 차별화된 효능 및 투여경로

파이프라인	분류	적응증	R&D	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판	상업화 전략
VCB-1502	Anti-VGEF Nanobody	황반변성 DDS제형							<ul style="list-style-type: none"> 전임상 진입 전단계 Nanobody 사이즈
다국적제약 G&R사 제품 L 제품 V	Fab 이중항체 IgG	황반변성 안구 내 주사							<ul style="list-style-type: none"> 2006.06 FDA 승인 2022.01 FDA 승인
다국적제약 R사 제품 E	Fusion protein	황반변성 안구 내 주사							<ul style="list-style-type: none"> 2011.11 FDA 승인
다국적제약 N사 제품 B	scFv	황반변성 안구 내 주사							<ul style="list-style-type: none"> 2019.10 FDA 승인
국내 I사 파이프라인 I	이중표적 Fab	황반변성 점안제형							<ul style="list-style-type: none"> 전임상 단계 Fab사이즈

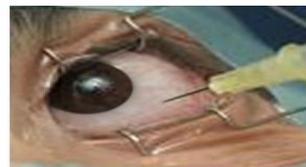
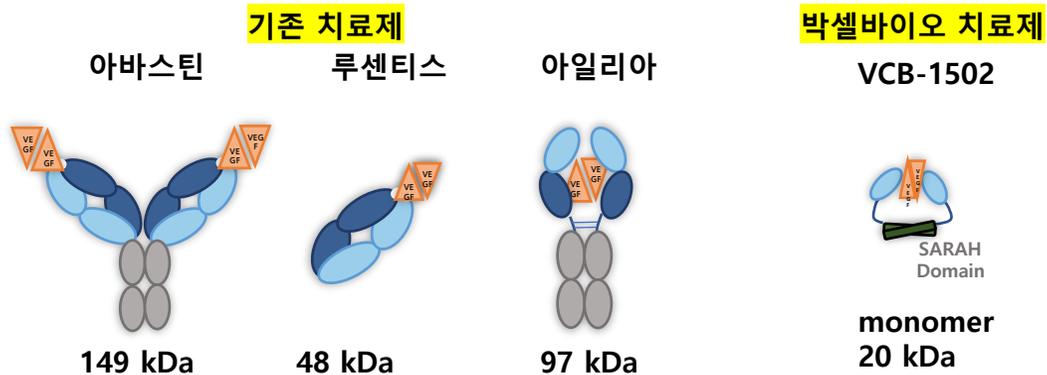
경쟁력 및 특징점	<ul style="list-style-type: none"> • DDS제형(점안제형 등) 개발로 기존 치료제의 안구 내 주사의 부작용 개선 극대화 • 기존 항체 대비 작은 크기로 침투율 개선 • 국소 투여로 인한 환자 편의성 극대화 • 미생물 기반 생산으로 생산성 극대화 및 비용 절감
-----------	--

출처: 내부 자료, 배포금지

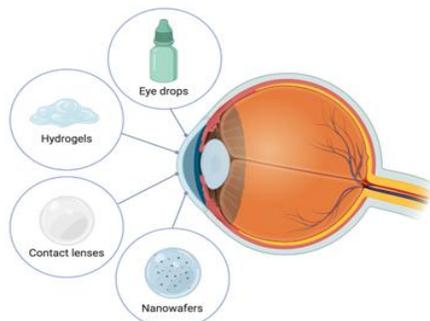
07 황반변성 치료제 연구 결과

✓ 기존 황반변성 치료제 대비 작은 사이즈로 점안제형 개발 용이

VCB-1502 nanobody 항체는 기존 황반변성 치료제 대비 사이즈를 최소화해 안구 침투율을 높임으로써 다양한 DDS 제형(점안제 등) 개발이 용이함

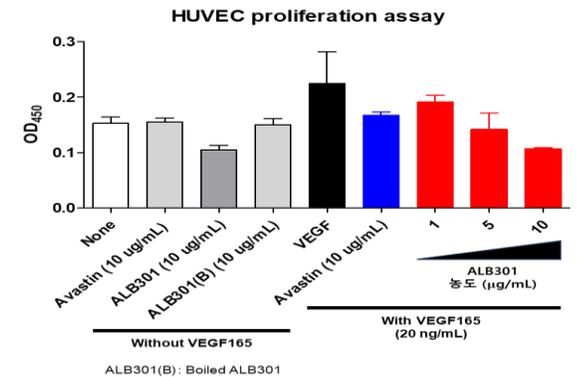
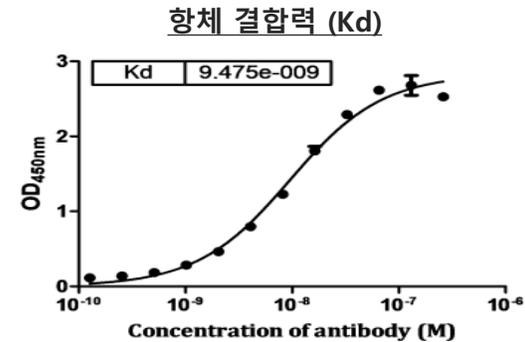


안구주사

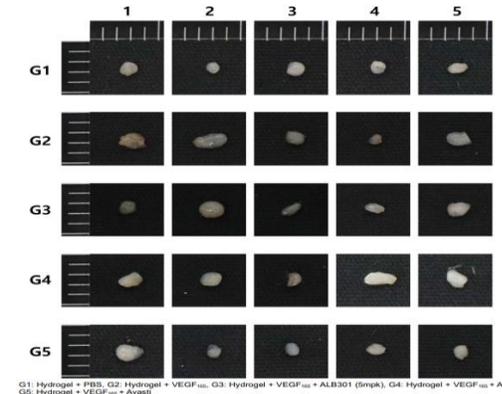
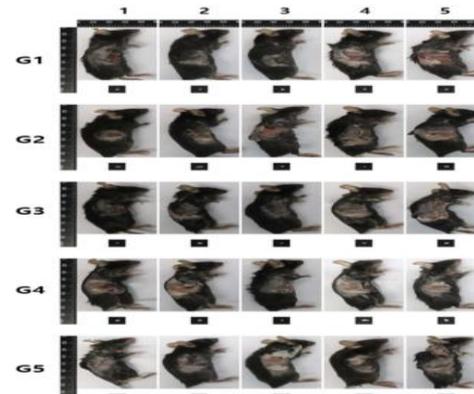


DDS 제형(점안제 등)

VCB-1502 nanobody 항체의 우수한 VEGF 항원 결합력과 VEGF 억제력 확인

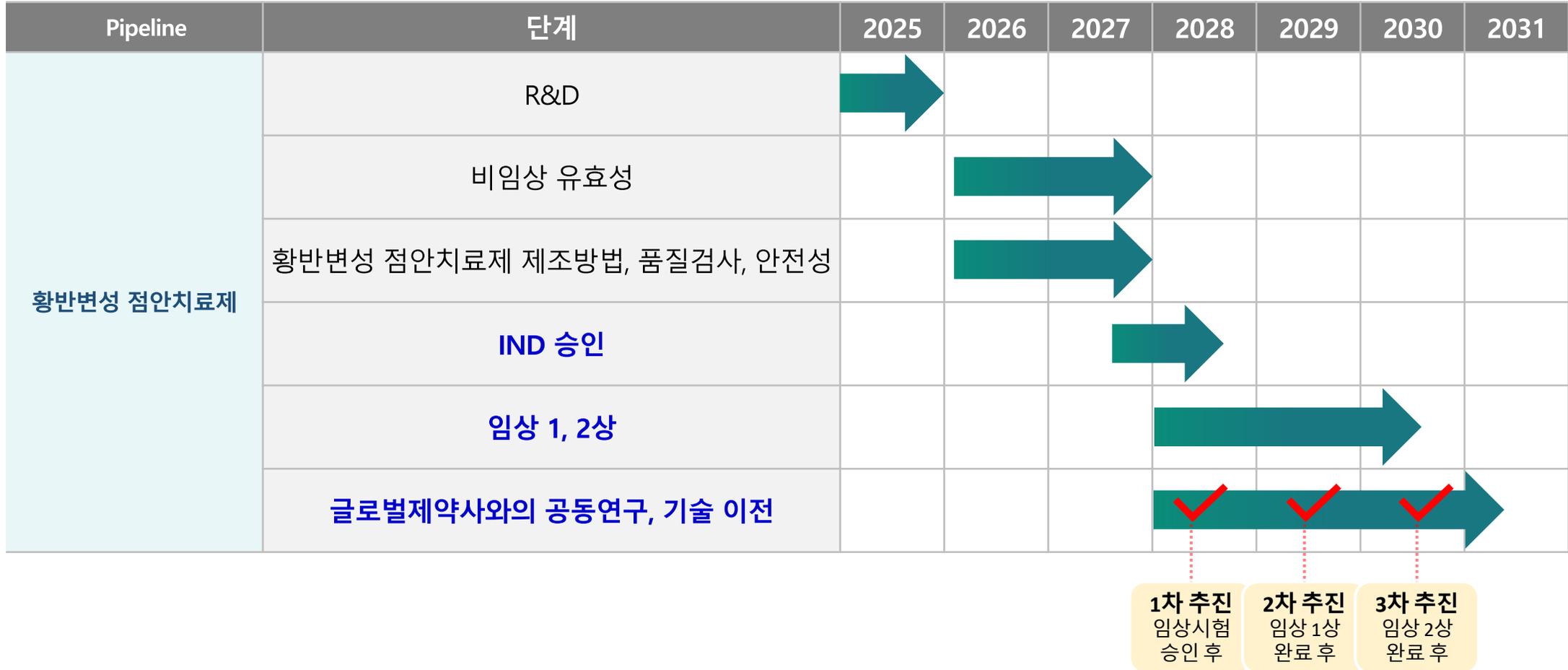


VCB-1502 항체의 생체 내 VEGF 억제 능력을 통한 신생 혈관 생성 억제 확인



G1: Hydrogel + PBS, G2: Hydrogel + VEGF₁₆₅, G3: Hydrogel + VEGF₁₆₅ + ALB301 (50ng), G4: Hydrogel + VEGF₁₆₅ + ALB301 (25ng), G5: Hydrogel + VEGF₁₆₅ + Avastin

07 개발현황 및 사업화 전략



출처: 내부 사업 계획 일정, 배포금지

주요 파이프라인 반려동물 치료제

- 시장 현황
- 국내외 경쟁품 현황
- 박스루킨-15주 전임상/유선종양/림프종
임상결과



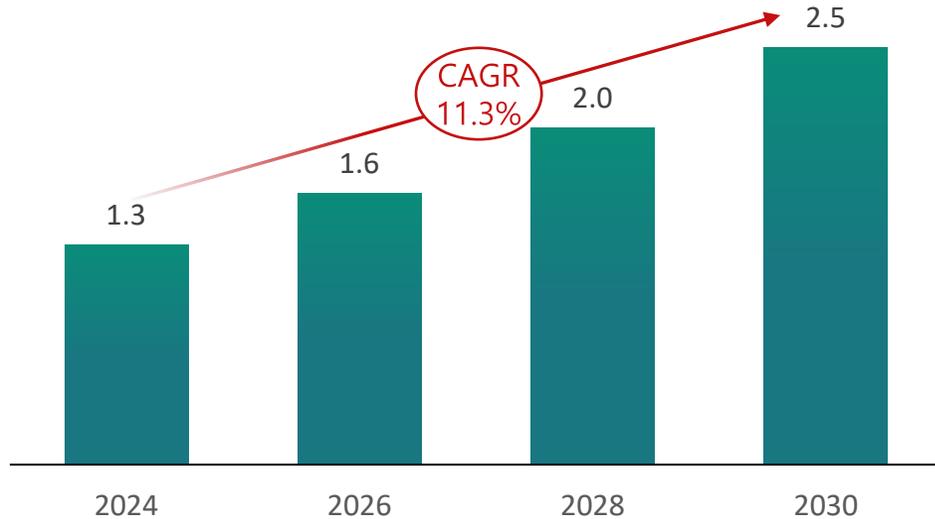
08 반려동물 의약품 시장 현황

✓ 반려동물 의약품 시장(특히, 종양치료제)은 반려동물 시장과 함께 매년 큰 폭으로 성장

글로벌 수의 종양학 시장은 지속 성장하는 유망한 산업임

글로벌 수의 종양학 시장 매출예상¹

단위: \$10억(billion)



반려견에 있어서 종양 발생은 지속적으로 증가하는 추세

국내외 반려견 종양 발생 현황



전체 반려견 중 10살 이상 50% 암 발병²



유선종양, 백혈병 2배, 골육종 27배 vs 사람³



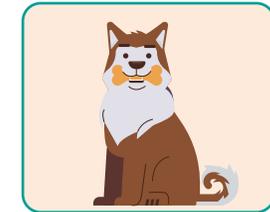
국내 반려견 유선종양 발생 비율: 약43%⁴

반려견 및 반려동물 항암제의 미충족 수요의 지속적인 증가



인체 항암제

vs
치료옵션의
부족



암 발병된 반려견

암 재발 시 및 다양한 종양에서 사용 가능한 반려견 및 반려 동물 전용 항암제의 수요 증가

출처: 1. Veterinary Oncology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Therapy (Radiotherapy, Surgery), By Animal Type (Canine, Feline), By Cancer Type, By Region, And Segment Forecasts, 2024 – 2030(<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/veterinary-oncology-market>), 2. <https://petcureoncology.com/cancer-in-dogs/>, 3.), 2. Matthias Kieslinger, et al., Companion Animals as Models for Inhibition of STAT3 and STAT5. Cancers 2019, 11(12), 2035;(<https://doi.org/10.3390/cancers11122035>). 4. 건국대학교, 반려동물과 사람에 발생하는 종양의 역학데이터와 생체시료를 이용한 진단마커 발견 및 키트검증 단계보고서, 2018.

08 국내외 경쟁품 현황

✓ 국내 유일 품목허가 반려동물용 면역보조치료제 박스루킨-15주

박스루킨-15주 제품정보¹



유효 성분	개 유래 인터루킨-15(Recombinant canine IL-15)
대상 질환	반려견 유선종양 (유한양행 판매 중) 반려견 림프종 (유한양행 판매 중) 반려묘 질환 (적응증 확대 연구 중)
기전	자연살해세포(NK세포) 활성도를 높여 종양세포 사멸과 종양성장인자 억제 유도
품목허가	2024년 8월 08일 (반려견 유선종양) 2025년 9월 17일 (반려견 림프종)

국내외 현황^{2,3}

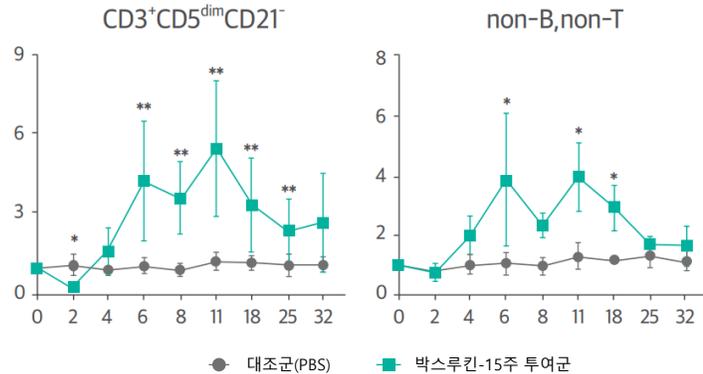
파이프라인	적응증	FDA 승인	국내 출시예정
다국적제약 Z사 제품 P	비만세포종양	승인 (2009)	미정
다국적제약 V사 제품 S	비전이성 피부암, 비만세포 종양	승인 (2020)	미정
다국적제약 E사 제품 T	반려견 림프종, 반려견 다발골수종	승인 (2021)	미정
다국적제약 D사 제품 L	반려견 림프종	조건부승인 (2021)	미정
국내 H사 제품 T	반려견 유선종양		임상연구 진행 중

출처: 1. 박스루킨-15 부표, 2. <https://www.dailygaewon.com/news/articleView.html?idxno=12635>, 3. <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=231111&table=article>

08 박스루킨-15주 전임상/유선종양/림프종 임상결과

✓ 전 임상시험 및 품목허가 임상시험을 통해 효능 입증

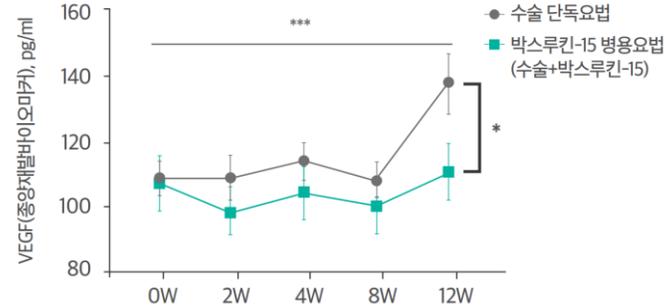
전임상 데이터



자연살해세포 증가¹

In-vivo 효력시험을 통해 박스루킨-15주 투여군에서 대조군 대비 NK세포*의 증식을 유의하게 유도하였습니다.

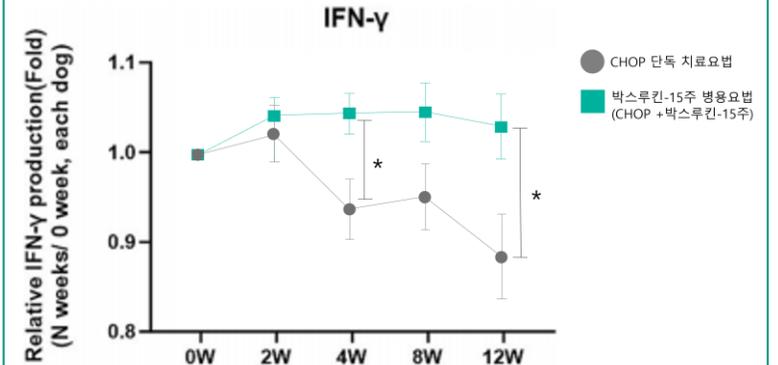
임상 데이터_유선종양



종양재발바이오마커(VEGF) 증가 억제²

박스루킨-15주 병용요법(수술+박스루킨-15)군에서 수술 단독요법 대비 치료 3개월 이후에도 VEGF*의 증가를 억제하였습니다.

임상 데이터_림프종



IFN-γ 수치 유지로 면역 활성화 효과 확인³

박스루킨-15주 병용 치료군은 연구 기간 동안 IFN-γ 수치를 안정적으로 높은 수준을 유지하였으며, 12주차에서 CHOP 단독 치료군 대비 유의하게 높은 면역 활성화 상태를 나타냈습니다.

*NK: Natural Killer, VEGF: Vascular Endothelial Growth Factor(혈관내피세포 성장인자) IFN-γ Interferon-gamma

출처 : 1. Lee, Soo-Hyeon, et al. "Safety and immunological effects of recombinant canine IL-15 in dogs." Cytokine 148 (2021): 155599.

2. 큐어팜텍, 반려견 전용 항암면역증강제인 박스루킨-15의 안전성 및 유효성 평가 보고서

3. Min-Hee Kang, et al. "Immunotherapeutic efficacy of recombinant canine IL-15 as an adjunct to chemotherapy in canine lymphoma" Front Vet Sci(2025) : 12:1596084



신규 파이프라인

- 저분자화합물 표적항암제
- 자가면역질환 CAR-NK 치료제

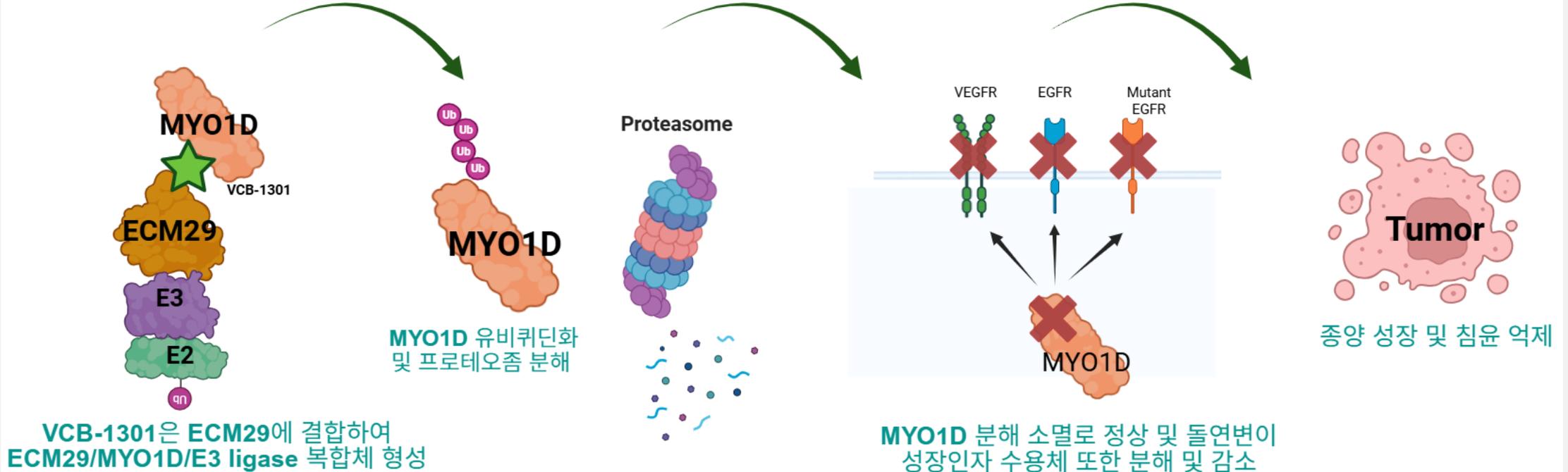


09 표적항암제

✓ 저분자화합물 TPD 기반 표적항암제 개발 중

MYO1D 단백질은 정상 및 돌연변이 성장인자 수용체를 원형질막에 고정(anchor)시키는 역할 (세계 최초 규명)

MYO1D 표적항암제(VCB-1301)의 기작



ECM29와 결합하여 작동하는 분자접착제 → 표적단백분해(Target-protein degradation, TPD) 기전을 통해 MYO1D 및 성장인자수용체(정상, 돌연변이) 분해 → 성장인자수용체에 의존하는 종양 성장 및 침윤 억제

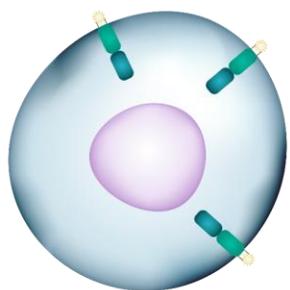
출처: 내부 자료, 배포금지

09 CAR-NK

자가면역질환 치료제인 CAR-NK 개발 중

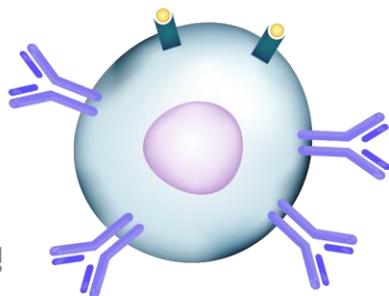
CAR-NK 치료제

3세대 동종 NK세포를 이용한 자가면역질환 치료제

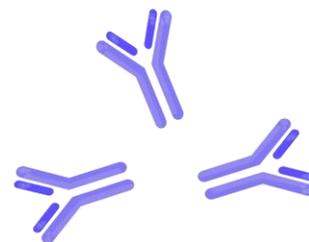


Anti-CD19 scFv

비정상 autoreactive B세포에 대한 세포독성



Autoreactive B 세포



자가항체 (autoantibodies)



자가면역질환 (autoimmune diseases)



삼성서울병원



BIO DESIGN LAB

출처: 내부 자료, 배포금지



사업화 전략

- 국책연구과제 연구비 수주 현황
- 특허 현황
- 국내외 전략
- 기술이전 사례



10 국책연구과제 연구비 수주 현황



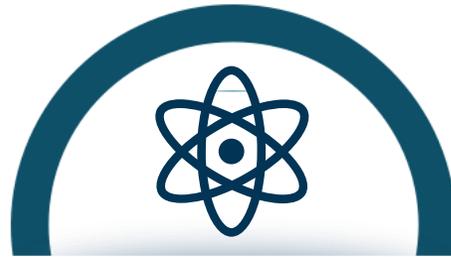
국가신약개발사업 (20억원)

- 과학기술정보통신부 / KDDF
- 다발골수종 치료를 위한 BCMA 표적-키메라 항원 수용체 발현 골수침윤림프구(CAR-MILs) 치료제 개발
- 2025.04.01 ~ 2027.03.31 / 주관 연구기관



바이오산업기술개발(약 87억원)

- 산업통상자원부/KEIT
- 정밀 약물전달 기술 활용 융합형 CAR-NK 면역항암제 기반 차세대 첨단바이오의약품 제조기술 개발
- 2025.04.01 ~ 2029.12.31 / 주관 연구기관



면역세포 유전자치료제 전주기 기술 개발 (30억원)

- 보건복지부 / 국립암센터
- 고형암 치료용 PD-L1/EphA2 이중표적 CAR-T 세포치료제 임상 진입을 위한 중개연구
- 2025.07.01 ~ 2029.12.31 / 주관 연구기관

출처: 내부 사업 자료, 배포금지

10 특허 현황



등록 13건 (국제 2건 포함)

- PD-L1 특이적 CAR 및 이를 포함하는 면역세포
- NK세포의 신규한 제조 및 이를 이용한 간암치료
- 모노바디 기반 CAR 및 이를 포함하는 면역세포
- 배양보조세포 포함 자연살해세포 증식용 조성물



국내출원 11건

- BCMA CAR를 포함하는 골수침윤림프구 제조법
- EphA2 타깃 친수성 모노바디 및 다중특이적 CAR
- 결합력 조절 변이가 도입된 EpCAM 및 CD3 이중특이적 항체절편
- 재조합 개 인터루킨-15 포함 종양 이환 개 암 치료 조성물



국제출원38건

- 배양보조세포 포함 자연살해세포 증식용 조성물
- 결합력 조절 변이가 도입된 EpCAM 및 CD3 이중특이적 항체절편
- 출원국 : 미국 유럽 중국 일본 대만 캐나다 호주 홍콩

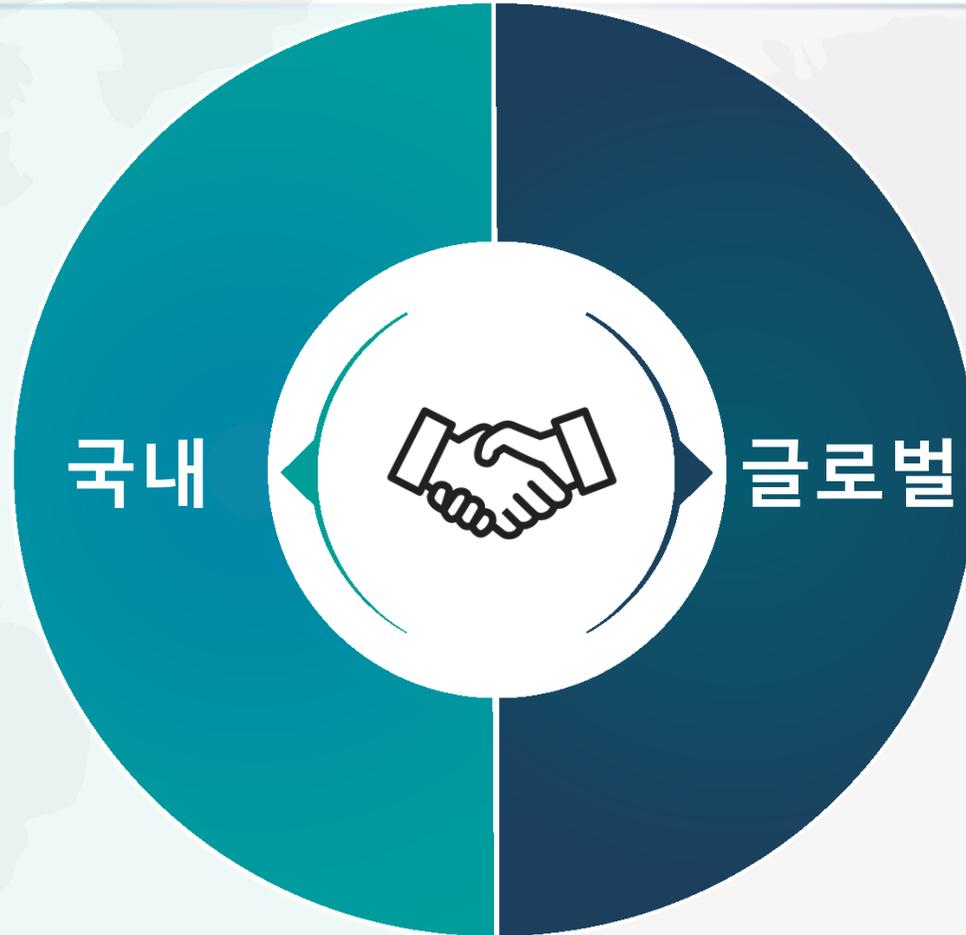
출처: 내부 사업 자료, 배포금지

10 국내외 전략

✓ 투 트랙 사업전략 | 국내 직접 판매 및 글로벌 기술이전

파트너사 협력 / 기술이전 / MOU

- 파트너사와의 협력 및 Co-marketing
- 상업화 지원
- R&D / GMP 노하우 기술이전



기술이전/ 해외수출

- 항암면역세포치료제 R&D / GMP / 공정기술 노하우 기술이전
- 글로벌 거점 확보
- 지속적인 로열티 매출
- 박스루킨 및 골드문 해외 수출

10 글로벌 기술이전 사례



	CAR 세포치료제	항체	제제	반려동물 의약품
글로벌 시장규모	37억 달러 ¹	2,426억 달러 ³	373억 달러 ⁵	144억 달러 ⁷
기술이전사례	11억 달러 ²	7억 달러 ⁴	25억 달러 ⁶	85백만 달러 ⁸
기술이전기업	레전드 바이오텍	리가캠바이오	에이비엘바이오	넥스트벳
기술양수기업	노바티스	오노약품	글락소스미스클라인	조에티스

출처: 1. <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48920273&menuId=MENU01866>, 2. Legend Biotech Announces Exclusive, Global License Agreement for Certain CAR-T Therapies Targeting DLL3 - Legend Biotech, 3. <https://www.precedenceresearch.com/antibody-drug-conjugates-market>, 4. Ono Enters into License Agreement for LCB97, an Antibody-Drug Conjugate, and Research Collaboration and License Agreement to generate novel ADC candidates by leveraging ConjuAll™ ADC platform with LigaChem Biosciences | ONO CORPORATE, 5. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/formulation-development-outsourcing-market-report>, 6. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/gsk-pens-25b-pact-use-abl-bios-tech-bypass-blood-brain-barrier#:~:text=In%20return%2C%20GSK%20will%20hand,5%20billion>, 7. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/companion-animal-pharmaceutical-market-252218886.html>, 8. Zoetis Inc. - Zoetis to Acquire Nexvet Biopharma, an Innovator in Monoclonal Antibody Therapies for Companion Animals

A BETTER LIFE
WITH ANTI-CANCER
IMMUNOTHERAPY

VAXCELL

혁신적인
항암면역치료제

연구개발

상용화

대중화

항암면역치료를 통한
더 나은 삶