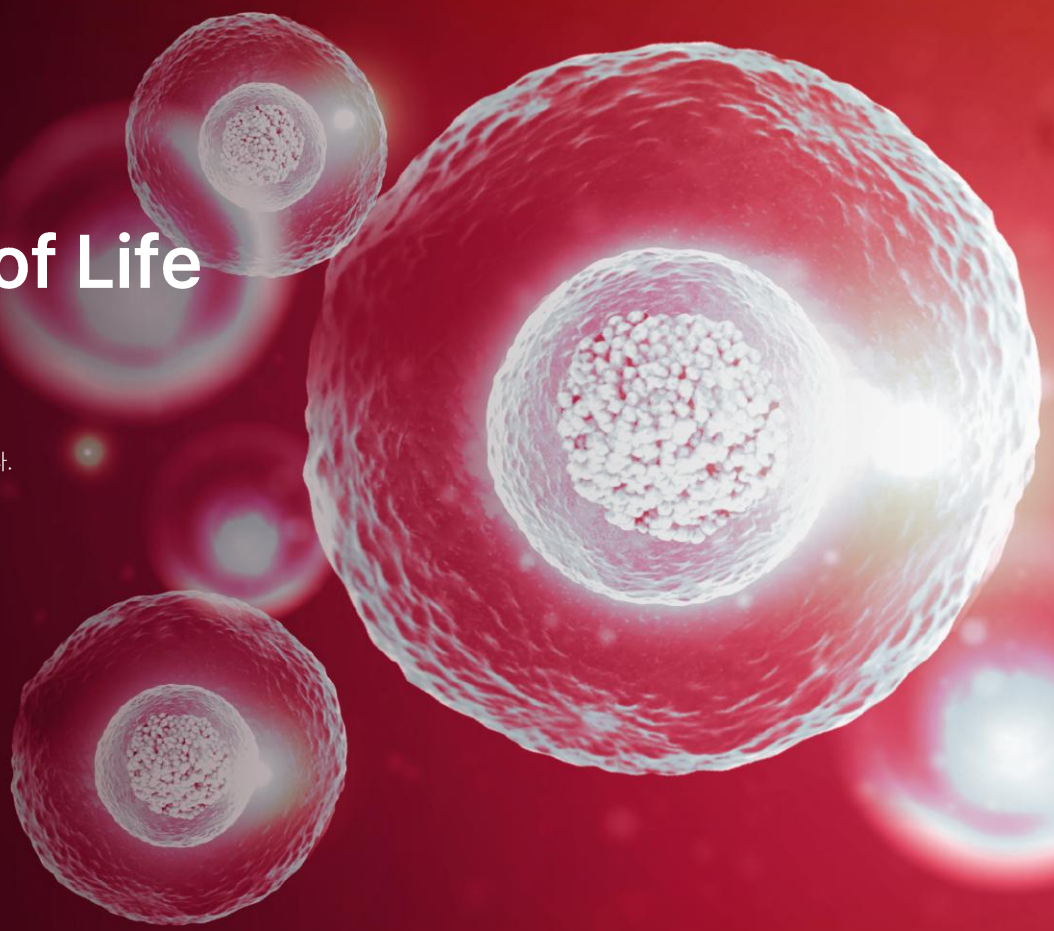
Investor Relations 2026

Extending Life and **Improving Quality of Life**

바이젠셀은 다양한 면역세포치료제 개발을 통해
난치성질환 환자의 생명을 연장하고 삶의 질을 높이는데 기여하고 있습니다.



ViGENCELL

Disclaimer

본 자료는 기관투자가와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 바이젠셀(주) (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바 입니다.

본 투자미팅에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '예정', 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 투자미팅 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

임상에서 치료 현장까지

바이젠셀은 임상 데이터와
제조·치료 적용 경험을 바탕으로
다음 단계의 상업화 기반을 구축하고 있습니다

01 Clinical Data
VC-101 임상 2상 1차 평가지표 DFS 95%(p=0.0347)
4년 추적관찰 OS 100%, DFS 95%

02 Real-world Treatment
첨단재생의료 치료 적용 및 실제 치료 경험
(국내 최초 첨단재생의료 치료계획 승인 / 제조, 공급 중)

03 Manufacturing & Regulatory
자체 GMP시설 보유를 통한 CDMO 확장
VC-101 조건부 품목허가 통한 상업화 추진

04 Pipeline's Potential
VC-302·VC-420 후속 파이프라인 개발
재발방지 치료에 대한 글로벌 관심도 증가



ViGencell

About ViGenCell

NK세포와 T세포를 이용한 **동종 및 자가 세포치료제 중심의 신약 개발 전문 기업**
자체 GMP와 병원네트워크 보유로 임상부터 치료현장까지 이어지는 **전주기 세포치료제 기업**

혈액암 타깃 임상 2상 조기 상업화 추진

T세포 연구개발 능력 및 노하우를 보유한 연구진

전주기 시스템의 자체 첨단바이오의약품 GMP 보유

첨생법 3종 허가 취득 /
R&D 파이프라인 임상 스케일 생산 가능한 GMP센터



고형암 타겟 CAR-NK세포치료제 개발

NK세포치료제 R&D역량 보유한 핵심파트너사
테라베스트와 First-in-Class 약물 공동 개발

병원 네트워크 보유

임상/R&D/비즈니스 확장에 용이한 병원 네트워크 보유

글로벌 신약 개발

세부 모달리티	플랫폼명	파이프라인명	적응증	탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상
T세포 치료제	ViTier™	VC-101	NK/T 세포 림프종					
NK세포 치료제	EiNK™	VC-302	교모세포종					
		VC-420	간세포암					

첨단재생의료

세부 모달리티	플랫폼명	파이프라인명	적응증	임상연구	치료
T세포 치료제	ViTier™	VC-101	NK/T 세포 림프종		

Chapter 01

VC-101(VT-EBV-N), ‘재발방지’라는 새 패러다임을 제시하다

01 기술개요 및 적응증 특성

02 재발방지, 왜 중요한가

03 VC-101 임상개발 현황

04 상업화 계획

05 글로벌 사업개발 계획



기술개요 및 적응증 특성

ViGencell

항원 특이 살해 T세포 제조로 맞춤(자가) 세포치료제 기술 확보
ENKL은 표준치료 후에도 **재발률**이 높아, 환자들에게 **미충족 의료수요**가 높은 질환임

ViTier 핵심기술

01 인체 친화적, 기억기능보유 살해 T세포
- 수지상세포 활용, 인체 환경과 유사한 항원제시 과정
- 인체에서 지속적으로 작용하여 잔존암을 완치할 수 있는 기술

02 다중항원 표적 가능 살해 T세포
- 3중 항원 특이 살해 T세포 생산 기술 보유
- 암세포의 면역회피기능 극복 가능

03 상업화에 최적화된 우수한 배양기술
- 인체 혈액 조성과 유사한 배양 환경기술
- 면역기능이 저조한 환자에서도 높은 생산성공률

04 암을 정복할 수 있는 3가지 핵심 요소 보유
- 특이성 (Specificity), 기억능 (Memory),
- 적응능 (Adaptiveness)

EBV

체액과 타액을 통해 전파되는 EBV는 감염 시 평생 잠복상태로 유지되며, 다양한 암종 발생을 유발하는 원인이 됨

EBV 유발 암은 표준치료법 없으며 예후가 매우 좋지 않고 환자의 생존율 낮음

01 국소병기에도 불량한 예후, 항암치료 내성 유전자 발현

02 절외 NK/T세포 림프종(ENKL), 비인두암(NPC),
미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL), 등
연간 200,000건의 EBV 관련 악성 종양 발병

ENKL (Extranodal natural killer T cell lymphoma, Nasal type)

01 EBV와 연관성이 높은 NK/T세포 림프종

02 표준치료로는 방사선요법 및 화학요법 사용,
표준치료후 2년 내 30~40% 재발

치료 이후의 **재발 위험까지 낮추는 것**, 새로운 치료의 목표가 되고 있습니다



FCR(Fear of Cancer Recurrence)

암 치료 후에도 암이 다시 발생하거나
재발할 수 있다는 지속적인 두려움



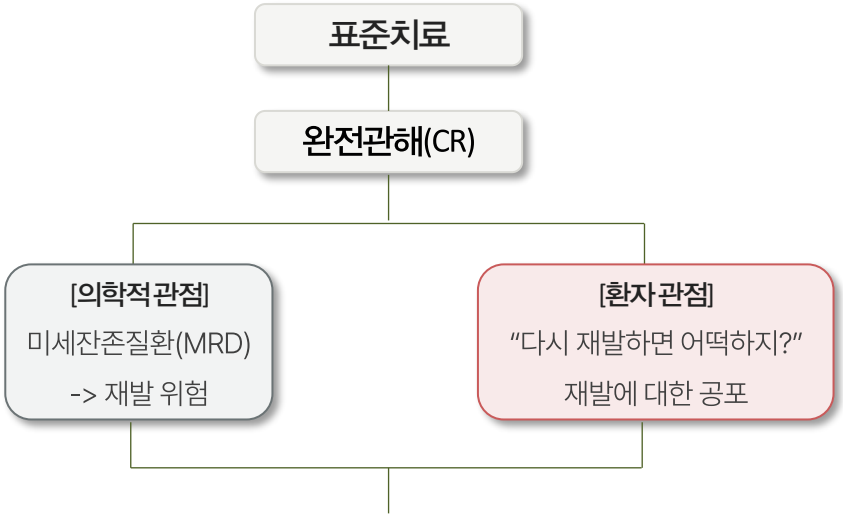
58.8%

암 환자·생존자의 약 10명 중 6명이 중등도 이상의
Fear of Cancer Recurrence를 경험

46개 연구, 13개국, 11,226명 데이터 확보, 주요 분석 9,311명 포함 메타 연구[1]결과

19.2%

높은 수준의 FCR(≥22) 경험



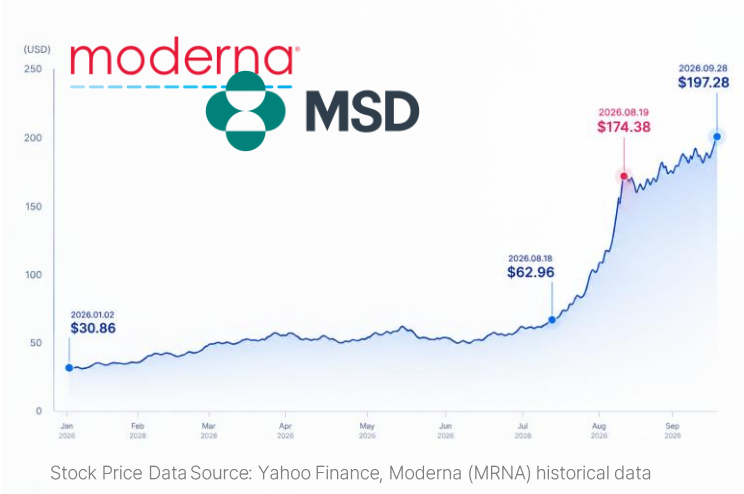
CR(완전관해) 이후 재발을 어떻게 예방할 것인가?

'VC101(VT-EBV-N)'

ENKL 관해 후 재발방지 치료

1) 58.8% scored ≥13 on the Fear of Cancer Recurrence Inventory–Short Form (FCRI-SF)
Luigjes-Huizer et al., Psycho-Oncology, 2022

치료 이후의 **재발 위험까지 낮추는 것**,
새로운 치료의 목표가 되고 있습니다



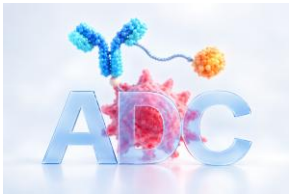
Stock Price Data Source: Yahoo Finance, Moderna (MRNA) historical data

암 치료의 목표 확대

- 치료에서, 재발·전이 위험 감소까지

모더나, MSD(머크)와의 고위험 흑색종 임상3상 긍정적
결과 발표 후 모더나 주가 큰 폭으로 상승

지금 바이오 시장을 주도하는 ADC와 비만치료제도
과거엔 주목받지 못했던 시절이 있었습니다



사례1) ADC

ADC는 오래전부터 개발되어 왔지만,
엔허투 등의 임상적 성과를 계기로
차세대 항암 치료의 주요 영역으로 부상



사례2) 비만치료제

비만 치료는 생활습관 관리 중심에서
GLP-1 계열 치료제의 임상적 근거 축적과
약물치료 확대를 통해 주요 치료 영역으로 성장

재발방지, 왜 중요한가

재발방지는 단일한 니즈가 아니라
3가지 변화가 교차하는 영역입니다.

01 PATIENT NEED

재발에 대한 두려움

58.8% 중등도 이상 FCR

02 HEALTHCARE BURDEN

재발에 따른 의료 부담

의료자원·직접비용 증가
82개 연구 종합 Systematic Review
美 흑색종 환자, 비재발 환자 대비 12x 의료비[1)]

03 REGULATORY SHIFT

재발 전 조기 개입

FDA
혈액암 MRD 가이던스 제시(2020) [2)]
MRD 기반 수술 후 보조치료 승인(2026) [3)]

재발방지는 치료를 넘어 의료·규제의 과제로 확장되고 있습니다

1) Aguiar-Ibáñez et al., *Front Oncol.*, 2025;15:1575813
2) U.S. FDA, *Hematologic Malignancies: MRD Guidance for Industry*, Jan. 2020.
3) U.S. FDA, *Atezolizumab Approval for MRD-positive MIBC*, May 15, 2026.

VC-101 임상개발 현황

임상시험 개요

임상시험 제목	완전관해 상태의 EBV양성 절외NK/T세포 림프종 환자를 대상으로 VT-EBV-N 관해 후 치료의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제2상 임상시험
대상질환	완전관해 상태의 EBV양성 절외 NK/T세포 림프종 (ENKL)
단계 및 디자인	무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 제2상 임상시험
임상시험용 의약품	시험약: VT-EBV-N (EBV-CTL), 대조약: 자가 말초혈액단핵세포 (PBMC)
용법, 용량	1회 주사량은 4 x 10^7/15ml이며, 4주간(주 1회) 투여하고, 4주 휴약한 후 4주간(주 1회) 투여, 총 8회 투여한다.
투여방법	정맥 투여
대상자 수	총 48명, 시험군:대조군 = 1:1 (EBV-CTL군: 24명, PBMC군 : 24명)

흐름도 및 평가변수



유효성 평가변수

- **1차 유효성 평가변수:** 2년 무질병생존
- **2차 유효성 평가변수:** 전체생존, 마지막 대상자 등록 후 2년 경과 시까지의 무질병생존

안전성 평가변수

- 이상반응
- 활력징후 (혈압, 맥박, 체온) 및 체중
- 신체검진, 흉부 X-ray 및 심전도 검사
- 실험실적 검사 (혈액학, 혈액화학, 뇨)

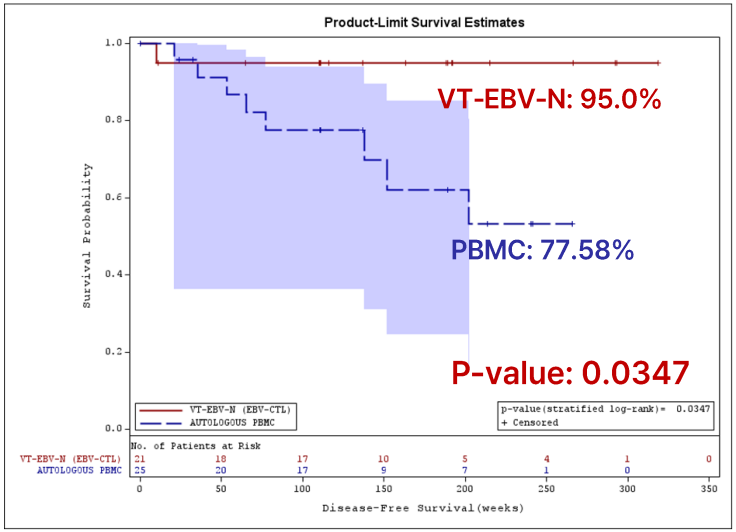
탐색적 평가

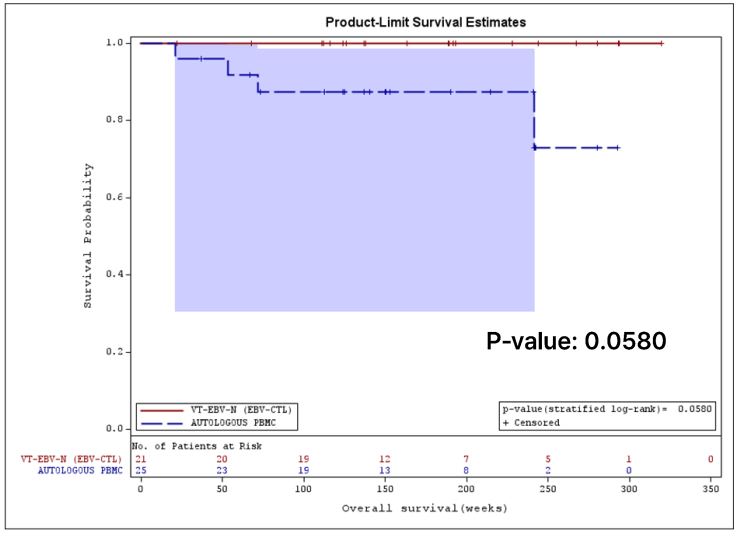
- EBV titer, 면역 기능 연관 인자 검사

VT-EBV-N 임상 2상 완료 및 Top-Line Data

1차 평가지표 DFS(Disease Free Survival) 통계적 유의성 확인

2차 평가지표 OS(Overall Survival) 투여군 전원생존





FAS (Full Analysis Set)	사망 또는 악화 발생 수, n(%)	재발	사망	2년 무질병 생존율 (%)	p-value
VT-EBV-N (N=21)	1 (4.76)	1	0	95.0	0.0347
PBMC (N=25)	8 (32)	6	2	77.58	-

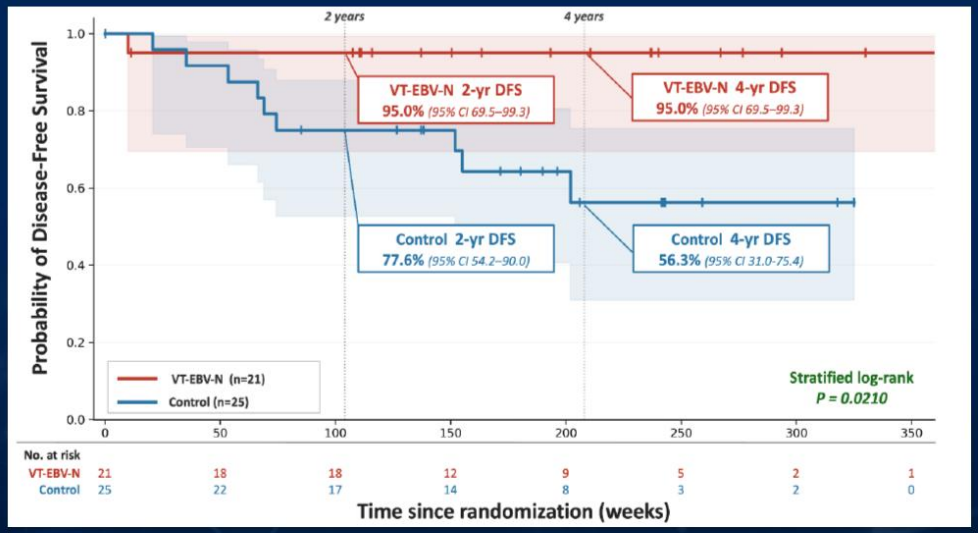
FAS (Full Analysis Set)	사망	p-value
VT-EBV-N (N=21)	0	0.0580
PBMC (N=25)	4	-

VC-101(VT-EBV-N) 4년 추적관찰 결과

2026 ASCO(미국임상종양학회), EHA(유럽혈액학회) 등 글로벌 유수 학회 **구두 발표 완료**

VT-EBV-N Significantly Improved DFS (primary end point)

Disease-Free Survival	VT-EBV-N (n=21)	Control (n=25)
2-year DFS, % (95% CI)	95.0 (69.5–99.3)	77.6 (54.2-90.0)
4-year DFS, % (95% CI)	**95.0 (69.5–99.3)**	**56.3 (31.0–75.4)**
Relapse / PD, n	1	7
Death as DFS event, n	0	2
Total DFS events, n	**1**	**9**
Stratified log-rank p	*p = 0.0210*	



VT-EBV-N demonstrated a statistically significant and clinically meaningful improvement in DFS compared with control group in EBV-positive ENKTL

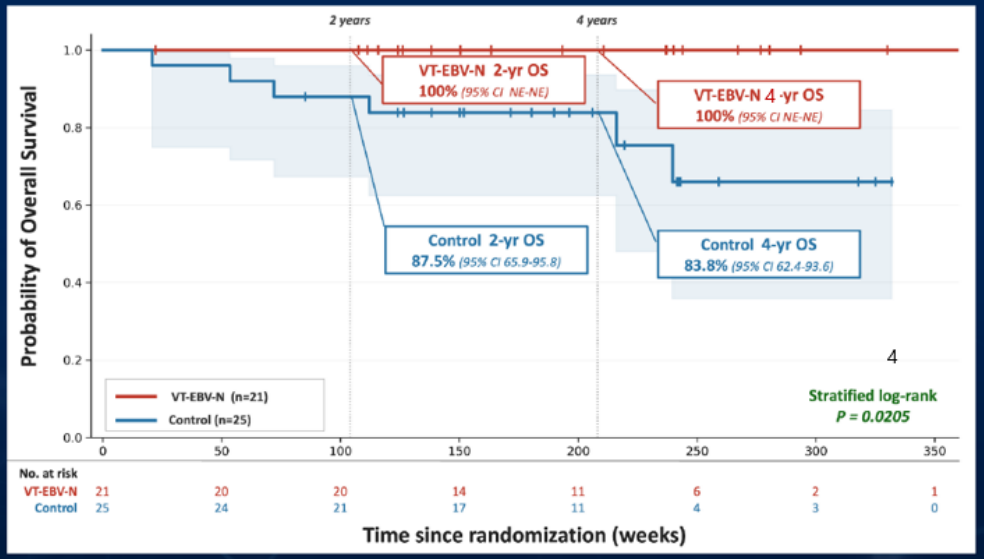
Presentation is property of the author and ASCO. Permission required for reuse; contact permissions@asco.org.

VC-101(VT-EBV-N) 4년 추적관찰 결과

2026 ASCO(미국임상종양학회), EHA(유럽혈액학회) 등 글로벌 유수 학회 **구두 발표 완료**

VT-EBV-N Significantly Improved OS (Secondary end point)

Overall Survival	VT-EBV-N (n=21)	Control (n=25)
2-Year OS, %(95% CI)	100 (NE–NE)	88.0 (67.3–96.0)
4-Year OS, %(95% CI)	100 (NE–NE)	83.8 (62.4–93.6)
Death (any cause), n (%)	0 (0)	6 (24)
Stratified log-rank p	*p = 0.0205*	



No deaths were observed in the VT-EBV-N group,
with 100% overall survival to date, suggesting a potential clinical benefit

Presentation is property of the author and ASCO. Permission required for reuse; contact permissions@asco.org.

VC-101(VT-EBV-N) 첨단재생의료 치료 및 조건부품목허가 신청
세계 최초 NK/T림프종 대상 면역세포치료제

2026년 1Q

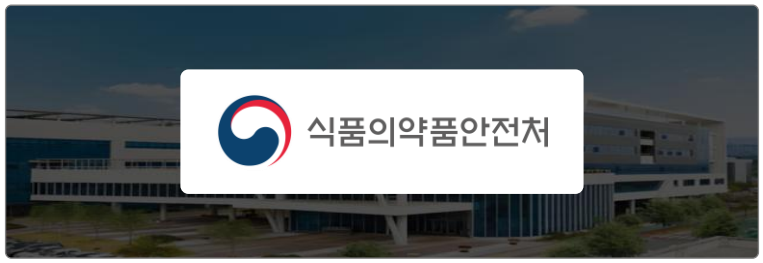


결과보고서 수령

2026년 2Q



첨단재생의료 치료계획(26년 4월 제1호 승인, 11월 투여 예정)

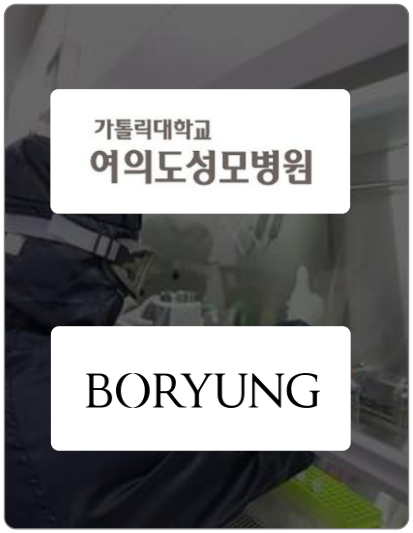


신속처리 지정 신청

2026년 4Q

신약허가 신청

(첨생치료) 2026년 3Q ~
(신약허가) 2027년 3Q ~

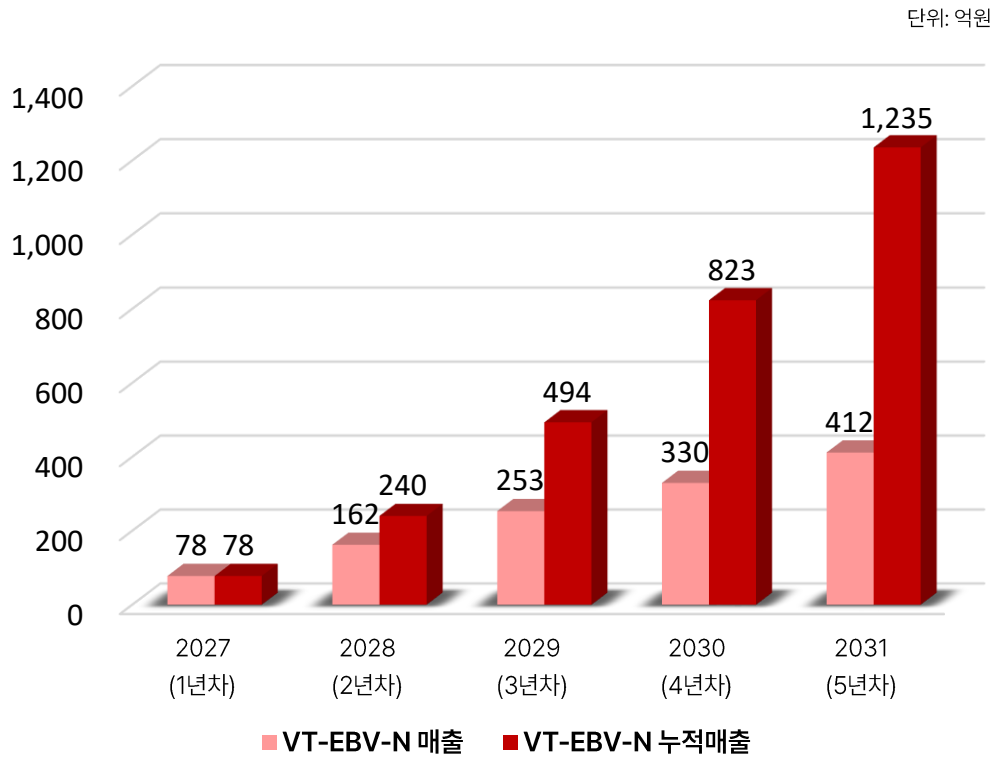


국내 상업화

VC-101 상업화 계획

VC-101(VT-EBV-N) 신속심사 및 조건부 허가추진
국내 예상 매출

VT-EBV-N 국내 매출 예측 (5개년)



VC-101(VT-EBV-N)의 경쟁력

- ✓ 자가 항원 특이 살해 T세포
  - 수지상세포를 활용하여 인체환경과 유사한 항원제시 과정
  - 기억T세포 생성 및 유도로 잔존암을 완치
- ✓ 상업화에 최적화된 우수한 배양 기술
- ✓ 동일 포지셔닝으로 출시된 경쟁약물이 없음

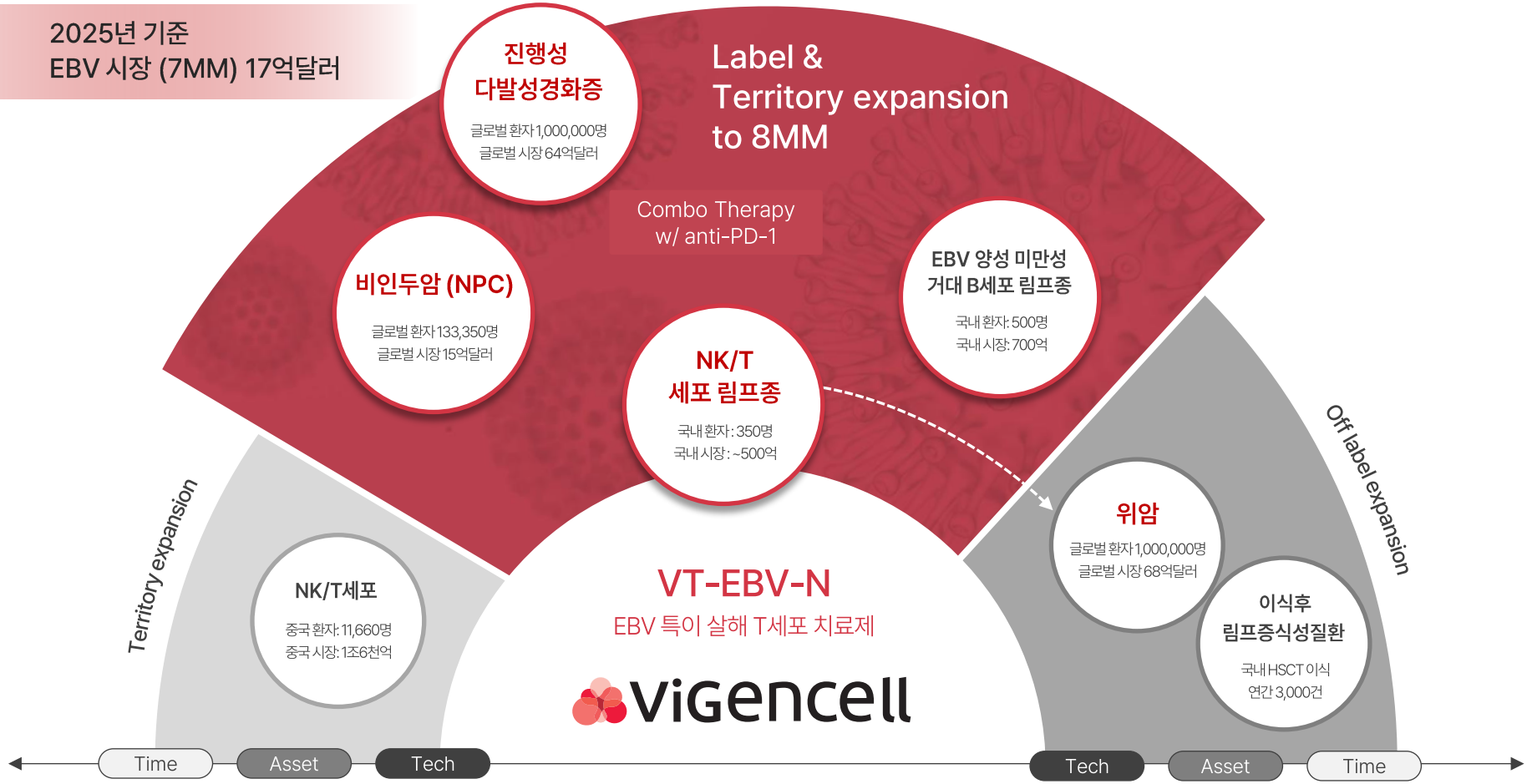
국내 매출 산출 근거

- ✓ 치료 대상: ENKL
  - Stage I-II 대상 CR 환자 비율: 85%
  - Advanced & Relapse/Refractory CR 환자 비율: 53%
- ✓ 국내 투여 가능 환자수 약 200~350명 예상
- ✓ 시장 점유율 약 57% 가정 (5개년 평균치)
- ✓ 1억원 대 약가 적용 (CAR-T 약가 대비 50% 수준)

VC-101(VT-EBV-N) 글로벌 시장 진출

VC-101 적응증 확장 및 기술수출/해외판권계약 추진

2025년 기준
EBV 시장 (7MM) 17억달러



VC-101 글로벌 사업개발 계획

ViGencell

글로벌 제약사와의 CDA계약 체결을 기반으로 본격적인 기술이전 협의단계 논의 中

GLOBAL PHARMA PARTNERS

1. **Global Pharma A** — CDA Executed
2. **Global Pharma B** — CDA Executed
3. **Global Pharma C** — CDA Executed
4. **Global Pharma D** — CDA Executed

BUSINESS DEVELOPMENT PROGRESS

01 **CDA**
Confidentiality Agreement

→

02 **Pipeline Review**
Data & Commercial Due Diligence

→

03 **Business Discussion**
License / Co-development Terms Discussion

→

04 **L/O**
License Agreement Negotiation

4개 글로벌 제약사와 CDA 체결을 통해
핵심 파이프라인의 글로벌 사업개발 접점 확대

CDA → 파이프라인 검토 → 협상 → 기술이전으로 이어지는 BD Process

Chapter 02

바이젠셀의 미래, HiPER CAR-NK (EiNK™)

01 HiPER CAR-NK플랫폼 경쟁력

02 VC-302 개발 현황

03 VC-420 개발 현황



HiPER CAR-NK 플랫폼 경쟁력

ViGencell

iPSC(induced pluripotent stem cell) 기반으로 대량생산이 가능한
보다 강력한 치료효과를 가진 CAR-NK 고형암 치료제 개발

iPSC CAR-NK는 단일 세포원으로부터 **균일한 세포를 대량 생산**할 수 있어 기존 CAR-T/NK의 생산 편차와 높은 제조 부담을 개선할 수 있습니다.
또한 iPSC 단계에서 유전자 편집이 가능해 **세포 성능을 지속적으로 개선**할 수 있습니다.

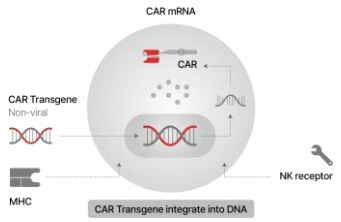
01 강력한 치료효과

- CAR 및 NK수용체를 활용한 암세포의 정밀제거
- (IL-15RF K.I) NK세포의 체내 지속능력 극대화
- (Chemokine Receptor K.I) NK세포의 종양 추적능력 극대화

02 안전성

- 비바이러스 편집기술로 안전성 확보
- (B2M K.O) 환자 면역체계에 의한 면역거부반응 차단

HiPER CAR-NK 핵심 기술



EiNK™
(Enhanced iPSC derived NK cell)

iPSC 유래 NK세포 생산을 위한
전공정 플랫폼 기술
(유전자 편집/고효율 NK세포 분화/대량 증식)

03 균일성

- 단일 iPSC 기반 배치간 품질 불균일성 최소화
- iPSC 기술로 CAR 발현 95%↑

04 생산성

- 50,000배 이상 대량 증식 가능
- Off-the –shelf 형태로 즉시 공급 가능

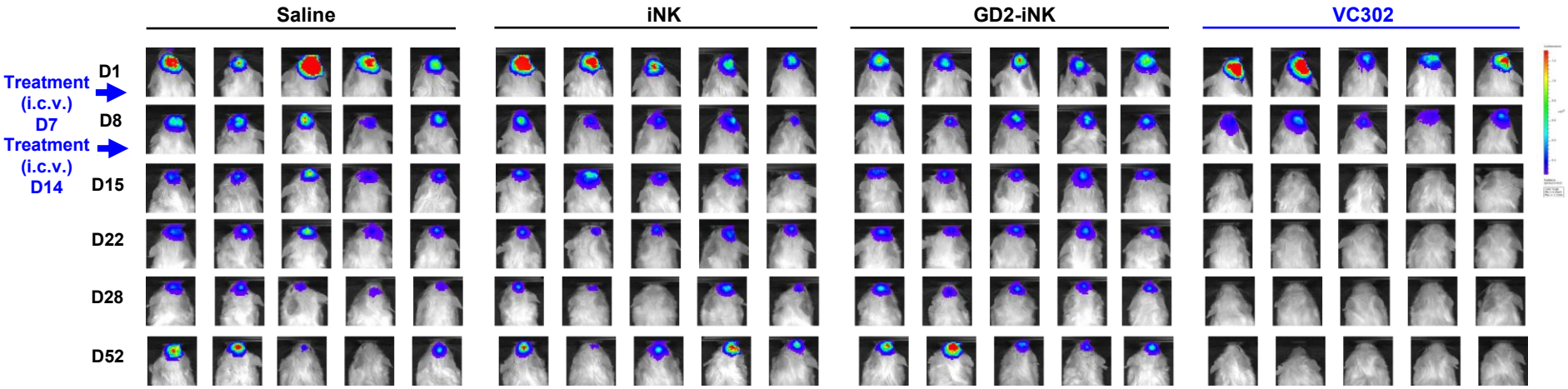
VC-302 개발 현황
Introduction

파이프라인명	VC-302 (iPSC derived GD2 CAR-NK Cell)
주요 특징	✓ Evasion 환자의 면역거부반응을 최소화 ✓ Persistence 종양미세환경 내 NK세포 활성 및 지속성 개선 ✓ Migration 종양조직 내 이동 및 침투능력 개선 ✓ GD2 CAR GD2 항원 특이적 세포사멸 유도
타겟 질환	교모세포종
개발 단계	전임상 단계
시장규모	한국 650명 (7천억 원, 아시아전체) 미국 12,000명 (2조 5천억 원) 유럽 25,000명 (1조 2천억 원)
미충족 수요	1. 재발 이후 새로운 치료방법은 전무한 상황이며, 재발환자의 평균 생존율은 1년 미만 2. 질환의 특성상(이질적인 종양 특성, 낮은 약물전달율, 약물 독성에 취약한 기관) NK세포치료제의 경쟁력이 매우 높음



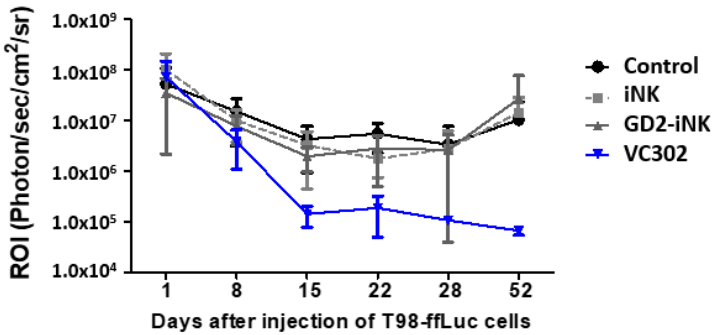
VC-302 선행 연구 결과

GBM orthotopic mouse model에서 강력한 치료효과 입증



[GBM model]
T98G-ffLuc cells 5*10^5 cells/5ul intracerebral injection
[Route of administration]
intracerebroventricular (i.c.v.), AP: -0.5, ML: +1.0, DV:-2.3
[Group]

- Saline(NC): 8ul, 총 2회 (D7, D14)
- iNK: 5 x10^6 cells/8ul, 총 2회 (D7, D14)
- GD2-iNK: 5 x 10^6 cells/8ul, 총 2회 (D7, D14)
- VC302: 5 x 10^6 cells/8ul, 총 2회 (D7, D14)



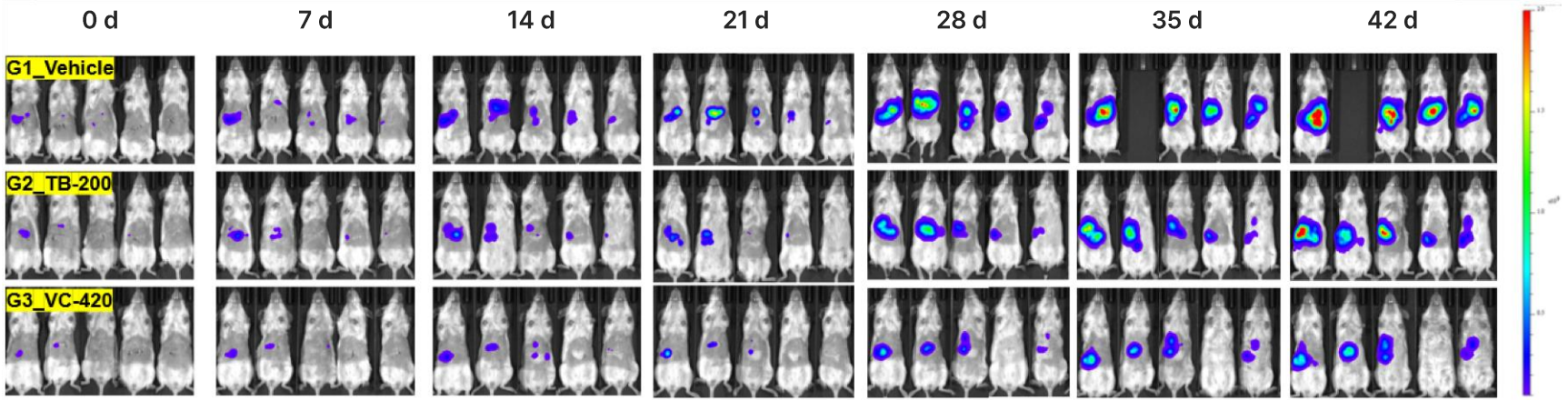
VC-420 개발 현황

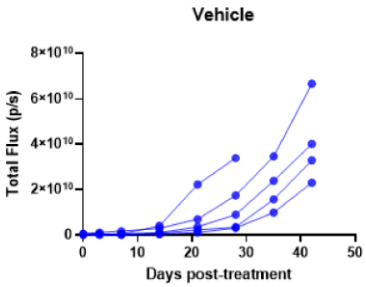
VC-420 개발 현황
Introduction

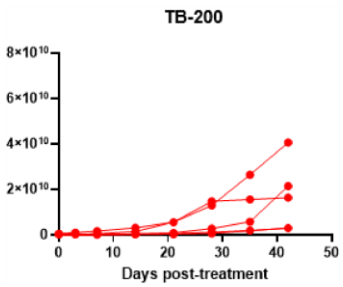
파이프라인명	VC-420 (iPSC derived GPC3 CAR-NK Cell)
주요 특징	✓ **Evasion** 환자의 면역거부반응을 최소화 ✓ **Persistence** 종양미세환경 내 NK세포 활성 및 지속성 개선 ✓ **Migration** 종양조직 내 이동 및 침투능력 개선 ✓ **GPC3 CAR** GPC3 항원 특이적 세포사멸 유도
타겟 질환	진행성 간암 (HCC)
개발 단계	유효성 평가 단계
시장규모	**한국** 및 일본 (50,000명) **중국 (41만명)**
미충족 수요	1. 진행성 간암의 경우 TACE 및 HAIC 진행 시 mOS 7~10개월, 면역치료요법 진행 시 mOS 20개월 2. 국내 간암 5년 생존율 ('18-'22): 39.4% 3. 질환의 특성상(이질적인 종양 특성, 간경변으로 인해 약물독성에 취약, 종양미세환경) NK세포치료제의 경쟁력이 매우 높음

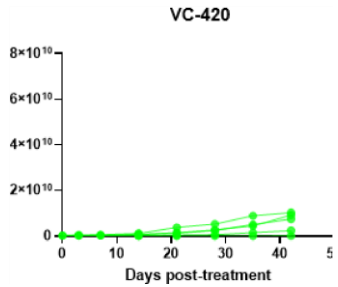


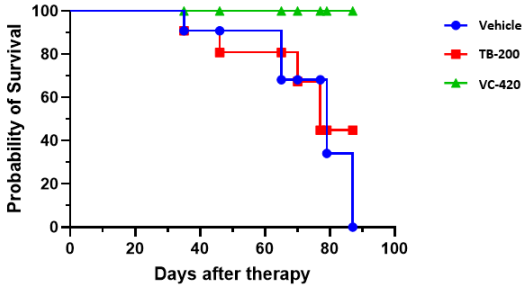
VC-420
선행 연구 결과











Chapter 03

바이젠셀의 경쟁력, 임상에서 사업화까지
- Value Creation Roadmap



01 바이젠셀 GMP센터

02 Value Cration Roadmap

03 Why ViGenCell?

바이젠셀 GMP 센터(V-Cell 센터)

자체 GMP 제조 역량을 기반으로 **세포치료제 파이프라인 개발** 및
CDMO 사업까지 사업 확장 기반 확보

- **자사 임상단계/후보물질 임상의약품 6종 생산 경험, 국내 바이오텍 세포 보관 위수탁 中, 파트너사(테라베스트) 52억원 규모 CDMO 계약 체결**
- **IND승인 실적** 보유한 상업용 GMP 생산시설
- 개정된 첨생법 3종 허가 모두 보유한 전주기 자동화 **첨단바이오의약품 GMP센터**

Site & CAPA	Service Scope (CDMO)	Infrastructure	Approvals
1,384㎡ 클린룸 7개 규모	**세포치료제** iPSC, MSC, NK cell,T cell 등 **세포유전자치료제** CAR-NK, CAR-T등	**무균세포배양실** **무균세포처리실 등**	**첨단바이오의약품제조업허가** **인체세포등 관리업허가** **세포처리시설 허가**

Facility & Approvals (Image)









Value Creation Roadmap

VC-101(VT-EBV-N) 사업화를 시작으로
파이프라인, 제조, 글로벌 사업으로 가치 창출 영역 확대

현재(Now)

VC-101 치료 적용 및 사업화 기반 구축

- ✓ VC-101 첨단재생의료 치료 적용
  - 제조/품질관리 경험 축적 및 RWD 확보
- ✓ 글로벌 BD기반 확대
  - 주요 학회 및 파트너링 통한 파이프라인 사업화 추진

단기(Next)

품목허가 추진 및 후속 파이프라인 확대

- ✓ VC-101 허가관련 주요 이벤트
  - 품목허가 추진
  - 국내 판매 유통기반 확보(보령 독점 판권계약)
- ✓ VC-302 임상 진입 및 글로벌 L/O 추진
- ✓ 첨단재생의료 컨설팅 사업 확대

중장기(Beyond)

글로벌 사업화 및 사업 포트폴리오 확장

- ✓ VC-101 L/O
  - 중국 중심으로 한 동아시아 국가 L/O
- ✓ VC-420임상 진입
- ✓ GMP기반 CDMO 사업 확대

Value Creation Logic

치료 적용 경험
제조·품질관리·RWD
➡
허가·상업화
VC-101 사업화
➡
파이프라인 확장
VC-302·VC-420
➡
글로벌·제조사업
L/O · CDMO

임상에서 치료 현장까지의 경험을,
사업화와 **후속 성장**으로 연결합니다

1

임상 데이터(2상) / 유효성 [Clinical]

- VC-101(VT-EBV-N) 임상2상 1차 평가지표 DFS 95% 통계적 유의성 확보

2

실행력 및 생산 인프라 [Execution]

- 국내 최초 첨단재생의료 치료 생산/제조 시행
- 자체 GMP센터 V-cell Center 보유

3

상업화 모멘텀 [Commercialization]

- VC-101 조건부 품목허가 추진

4

후속파이프라인 및 글로벌 시장 확장 [Expansion]

- 후속 파이프라인 VC-302, VC-420
- VC-101, VC-302 파이프라인 조기 글로벌 L/O 추진







서울시 금천구 가산로9길 66, 더리즌밸리 지식산업센터 9~11층 I 02-780-4015