SILLAJEN

Investor Relations 2026

신라젠 주주간담회

November 19, 2026

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 ㈜신라젠 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항의 준수에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 "법률"에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다. 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 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 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 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

R&D

- R&D Team
- 주요 파이프라인 개발 현황
- 2024-2025 주요성과 및 사업계획

경영진 및 R&D 임원

공동대표 체제 — R&D/BD · 전략·재무 분리 거버넌스

박상근 대표이사 (R&D, SillaJen Biotherapeutics)

악텔리온 코리아 대표,
J&J/얀센 BD 부서장,
MBA, UNC Chapel Hill
중앙대 약대

한상규 대표이사 (전략기획/재무)

Nike 코리아 CFO,
삼성물산 재무관리실
London Business School 재무 관리 석사
서울대 경제 학사/석사

임상센터 총괄

이수진 상무

사노피 면역의학부 리드
화이자 의학사업부 상무
릴리 의학사업부 임상의
이화여대 의대 + UCSD MBA

임상 의학부 운영 (BAL0891)

연구센터 총괄

오근희 상무

레고켐바이오 연구개발 부장,
파멥신 연구개발 부장 ·
서울대 면역학 박사

Discovery R&D 선도 (SJ-650)

Technical Development Center 총괄

정모세 상무

SK바이오팜 SCM 팀장
서울대 화학 석사

제조 및 공급망 총괄 (BAL0891 / SJ-650)

제약사업부 총괄

조환우 상무

(주)우성제약 대표
성균관대 제약산업학 석사

제약사업 자회사 R&D 및 운영 총괄

주요 파이프라인 개발 현황



구분	Pipelines	적응증	Regimen	임상시험개발 현황 (Preclinical / Phase 1 / Phase 2 / Phase 3)	진행상황
Oncolytic Virus	**Pexa-Vec**	신장암	Pexa-Vec + Cemiplimab		● 결과보고서 완료
	SJ-600 series	고형암	SJ-607, SJ-650, etc		● 중간 규모 공정 생산 완료 ● 적응증 탐색
Mitotic Checkpoint Inhibitor	**BAL0891**	고형암 용량 증량	BAL0891 mono (regimen A & C)		● 안전성 및 내약 성 확인 ● 단독/파클리탁셀 병용 최대내약용량 ● AML 단독 진행 중 ● Tislelizumab 병용 진행 중
			BAL0891+Paclitaxel		
			BAL0891+Tislelizumab		
		혈액암 용량 증량	BAL0891 for patient with AML		

2025-2026 주요성과 및 사업계획

Pipeline	Clinical Program	성과 및 향후 계획
BAL0891	TTK-CS-101	• 단독/파클리탁셀 병용에서 초기 항종양 활성 확인 • 주요 학회 발표: ASCO 2026, AACR 2026, ESMO 2026, ENA 2026 • AML 및 티슬리주맙 병용 임상시험 진행 중 • 4개 하위 임상 2027년 상반기 종료 • 글로벌 에이전시 계약 → L/O 진행
SJ-600	적응증 탐색 중	• GEEV 플랫폼 특허 2건 등록, 논문 1건 발표 • KDDF 과제 선정 (2026.10-2028.09) • SJ-650 상위 생산공정 확립/ 하위공정 최적화 진행 • GEEV 플랫폼 & 개별 파이프라인 이원화 사업 전략

BAL0891

- 임상시험 진행 현황 및 시험기관
- 학회 발표 현황
- 초기 결과

TTK-CS-101 임상시험 진행 현황

현재 하위시험 1,3 데이터 분석 결과 발표 (ESMO 2026), 하위시험 2,4 진행중

임상 기관 - 고형암	소재지
Montefiore Medical Center	New York
University of Miami Health System	Miami
University of Michigan	Michigan
Baylor University Medical Center	Texas
Emory University	Georgia
Seoul National University Hospital	Seoul
Severance Hospital	Seoul
Korea University Anam Hospital	Seoul
Samsung Medical Center	Seoul
Asan Medical Center	Seoul

임상 기관 - 혈액암	소재지
MD Anderson Cancer Center	Texas
Montefiore Medical Center	New York
Yale University	New Haven
Weill Cornell Medicine	New York
Seoul St. Mary's Hospital	Seoul



BAL0891 학회 발표 현황

연도 / 학회명	발표 제목	연구 유형	핵심 내용 (Highlight)
2023 AACR-NCI-EORTC	A Phase 1 study of BAL0891 as monotherapy and in combination with chemotherapy in patients with advanced solid tumours	임상	First-in-human study plan 제시 (임상 연구 설계 및 병용 전략 소개)
2024 AACR	The potential anti-cancer activity of dual TTK/PLK1 inhibitor, BAL0891, in bladder cancer	비임상	방광암 모델에서 강력한 항종양 효과 확인
2025 AACR	BAL0891 as a dual kinase inhibitor inducing anti-tumor immunity: A promising partner for immume checkpoint inhibitors		cGAS/STING 활성화를 통한 면역관문억제제 시너지 가능성 확인
	Profiling Patient Response to TTK/PLK1 Dual Antagonist BAL0891 Using 3D Patient-derived Organoid Model in a Microphysiological System		첨단 3D 오가노이드 시스템을 이용한 단독 효능 평가
	TTK/PLK1 Dual Antagonist BAL0891 Synergizes with Pembrolizumab in a Vascularized 3D Tumor Microenvironment Model		첨단 3D 오가노이드 시스템을 이용한 면역관문억제제와의 병용 효능 평가
2025 AOS	Evaluation of the Antitumor Effects of a Dual TTK/PLK1 Inhibitor in Patient-Derived Gastric Cancer Organoids from Malignant Fluids		환자 유래 위암 오가노이드에서 단독 효능 평가
2025 EHA	Anti-leukemic activity of mitotic checkpoint inhibitor BAL0891 as monotherapy and in combination with targeted agents		혈액암 적응증 확대 및 표적치료제와의 시너지 확인
2025 SITC	Optimizing Immunomodulation of BAL0891, a TTK/PLK1 Dual Inhibitor, to Enhance Synergy with Immune Checkpoint Blockade Using a Biomimetic Tumor Microenvironment Platform and Pharmacometric Modeling	비임상	3D 오가노이드 및 종양 미세환경 모델을 활용한 BAL0891의 면역조절 최적화 연구
	A Phase 1 study of mitotic checkpoint inhibitor BAL0891 in combination with Tislelizumab (anti-PD-1 antibody) in patients with advanced soild tumors	임상	BAL0891과 면역관문억제제 병용 임상 1상 연구 개요
2026 AACR	Dual TTK/PLK1 Inhibition Combined with G-CSF Treatment Synergistically Suppresses Metastatic Progression in Triple-Negative Breast Cancer	비임상	BAL0891과 G-CSF 병용 시 삼중음성유방암 전이 억제 효과 연구
2026 ASCO	Safety and efficacy of BAL0891 as monotherapy and in combination with paclitaxel: Results from a phase I study in advanced solid tumors	임상	BAL0891 임상 1상 안전성 및 유효성 중간 결과
2026 ASCO	Clinical pharmacokinetics and neutropenia-related pharmacodynamics of BAL0891 in patients with solid tumors.	임상	BAL0891 임상 약동학 및 호중구감소증 관련 약력학 분석
2026 ICBMT	Sustained TTK/PLK1 Inhibition by BAL0891, a Novel Mitotic Checkpoint Inhibitor, Drives Progressive Anti-Leukemic Activity Across Diverse AML Models	비임상	BAL0891의 급성골수성백혈병 비임상 효능 연구
2026 ESMO	Safety and Efficacy of BAL0891 as Monotherapy and in Combination with Paclitaxel in a phase I study of advanced solid tumor	임상	BAL0891 단독 및 파클리탁셀 병용 임상 1상 업데이트 결과
2026 AACR-KCA	Pre-treatment risk stratification of BAL0891-associated neutropenia to support risk-adapted supportive care: a pooled phase 1 analysis	임상	BAL0891 관련 호중구감소증 위험 예측 모델 개발
2026 AACR-KCA	RAS-MAPK and PI3K Pathway Alterations Predict BAL0891 Response in Gastric Cancer Organoids	비임상	위암 오가노이드에서 유전체 변이에 따른 BAL0891 반응 예측 바이오마커 연구
2026 ENA	Population Pharmacokinetic Modeling and Exposure–Safety Analysis of Neutropenia Incidence Using Data from a BAL0891 Dose-Escalation Trial	임상	BAL0891 임상 1상 데이터 기반 집단 약동학 및 호중구감소증 노출–안전성 분석
2026 ENA	Bayesian benefit–risk dose optimisation of BAL0891, a first-in-class TTK/PLK1 inhibitor, plus paclitaxel: recommended phase 2 dose selection in metastatic urothelial carcinoma (TTK-CS-101)	임상	베이지안 benefit–risk 분석을 활용한 BAL0891과 파클리탁셀 병용 RP2D 선정 연구

BAL0891 초기 항종양 활성

BAL0891은 다수의 전치료 이력이 있는 다양한 암종의 임상 1상 환자군에서 초기 항종양 활성을 입증했으며, D1/D15 Q4W 단독요법에서 객관적 반응을, 진행 중인 Paclitaxel 병용 코호트에서 고무적인 중간 활성을 보임.

투여군	투여 요법	유효성 평가 가능 환자 수 (n)	안정 병변 (SD), %	부분 반응 (PR), %	완전 반응 (CR), %	DCR (CR + PR + SD), %	ORR (CR + PR), %
고형암 — RECIST v1.1 기준 최우수 전체 반응(BOR)							
단독요법 — 집중 투여 일정	D1, D8 · Q3W	24	70.8 (17/24)	0 (0/24)	0 (0/24)	**70.8** (17/24)	**0** (0/24)
단독요법 — 격주 투여 일정	D1, D15 · Q4W	13	23.1 (3/13)	7.7 (1/13)	7.7 (1/13)	**38.5** (5/13)	**15.4** (2/13)
BAL0891 + Paclitaxel 진행 중 — 중간 데이터	BAL0891 D1, D15 + Paclitaxel[1] · Q4W	14[2]	57.1 (8/14)	21.4 (3/14)	0 (0/14)	**78.6** (11/14)	**21.4** (3/14)
BAL0891 + Tislelizumab	BAL0891 D1, D15 + Tislelizumab[3] · Q3W	진행 중 — 유효성 데이터 미성숙					
재발/불응성 AML — ELN 2022 기준 항백혈병 반응 평가							
단독요법 — 재발/불응성 AML	BAL0891 D1, D8 · Q3W	진행 중 — ELN 2022 반응 데이터 미성숙					

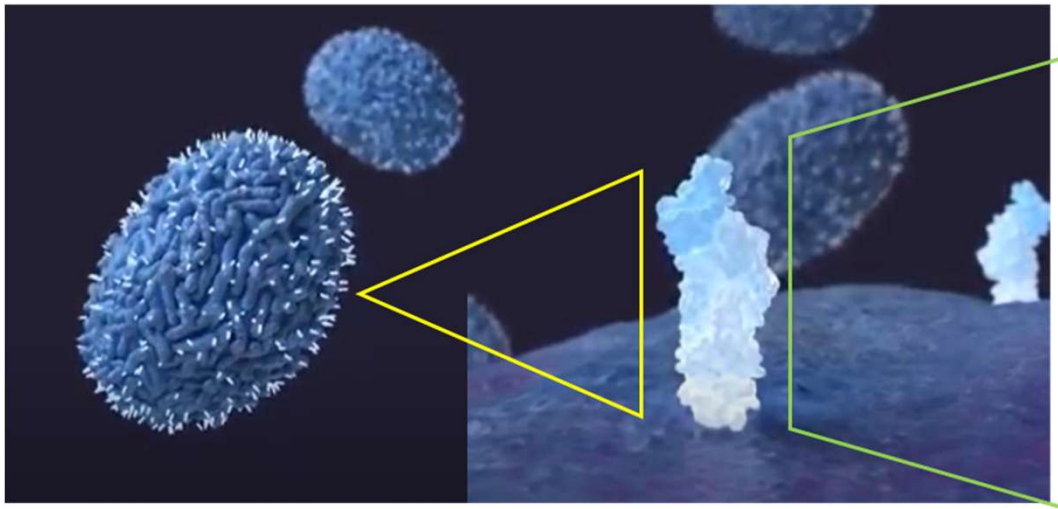
핵심 요약

1. **치료가 어려운 임상 1상 환자군에서 초기 단독 활성 확인 —** 다수의 전치료 이력 환자를 포함한 이질적 환자군에서 D1/D15 Q4W 단독요법으로 객관적 반응(CR 1건, PR 1건)이 관찰되어(ORR 15.4%) 초기 단독 임상 활성을 뒷받침함.
2. **진행 중인 Paclitaxel 병용요법에서 항종양 활성 —** BAL0891 + Paclitaxel 코호트는 진행 중이며, 유효성 평가 가능 환자의 중간 데이터상 ORR 21.4%, DCR 78.6%로 등록 및 반응 추적이 성숙됨에 따라 지속 평가를 뒷받침함.

SJ-600 Series

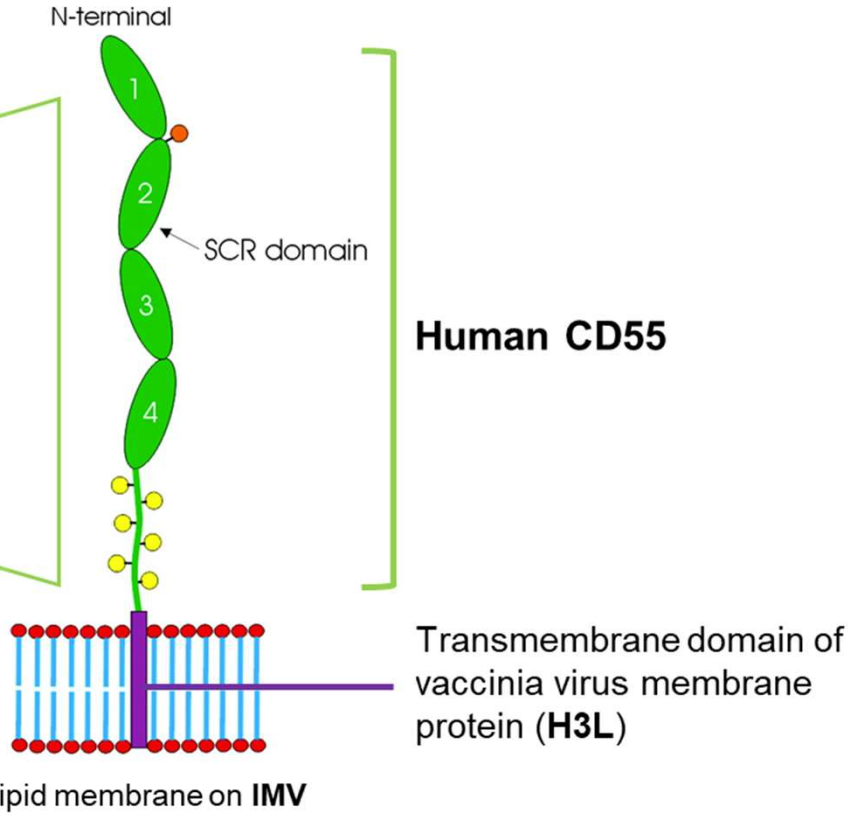
- GEEV® Platform
- 특허 현황
- SJ650 공정개발 현황
- 국가신약개발사업 과제 선정
- 사업화 전략

GEEV® Platform: Genetically Engineered Enveloped Virus



Vaccinia virus
(wyeth strain)

CD55



SJ-600 시리즈는 보체 공격에 저항성을 가질 수 있도록 H3L 막관통 도메인을 이용하여 IMV(성숙 바이러스 입자) 막에 CD55를 발현시키도록 조작되었습니다.

특허 현황

Current Status of Patent

PCT/KR2022/002805	**Oncolytic Virus and Uses Thereof** • Application Date: 2022.02.25 (우선권, 2021.02.26) • Patent national phase entry: Korea*, Japan*, Australia, USA, Europe, China, Hong-Kong, Canada, Brazil
PCT/KR2023/013363	**Novel usage of Oncolytic Virus** • Application Date: 2023.09.07 (우선권 2022.09.07) • Patent national phase entry: Korea*, Japan, Australia, USA, Europe, China, Hong-Kong, Canada, Brazil
PCT/KR2022/009910	**Oncolytic Virus co-expressing CD55 and CD59** • Application Date: 2022.07.08 (우선권 2021.06.08) • Patent national phase entry: Korea*, Japan, Australia, USA, Europe, China, Hong-Kong

* Granted

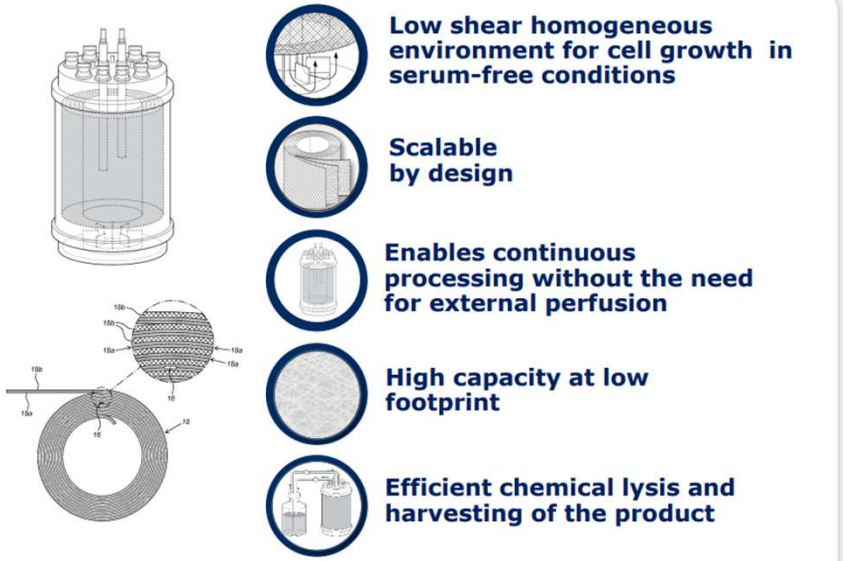
SJ650 생산

생산 수율 향상 및 제조원가 절감 전략

추진배경 : 기존 롤러보틀(RB) 기반 생산공정의 **현대화** 필요
추진목표 : 생산 수율 향상을 통한 제조원가 절감
검토대안 : 고정층 바이오리액터 기반 배양 방식



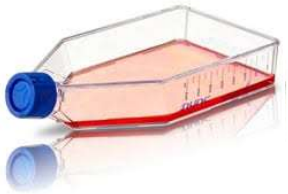
Fixed-bed type single use Bioreactor (Univercells)



SJ650 생산 시스템

소규모

Flasks



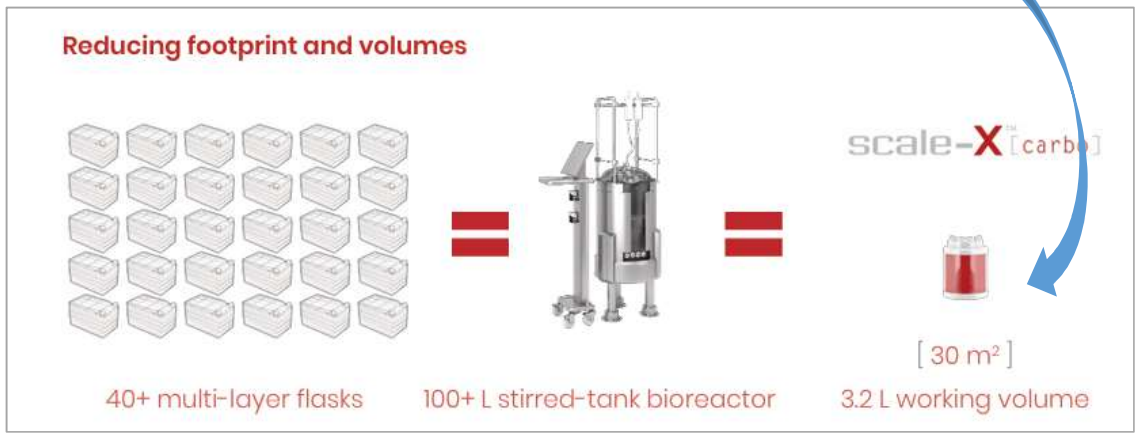
scale-X™ Hydro
2.4m² Bioreactor



임상배치 규모

scale-X™ Carbo
10–30m² Bioreactor





상업화

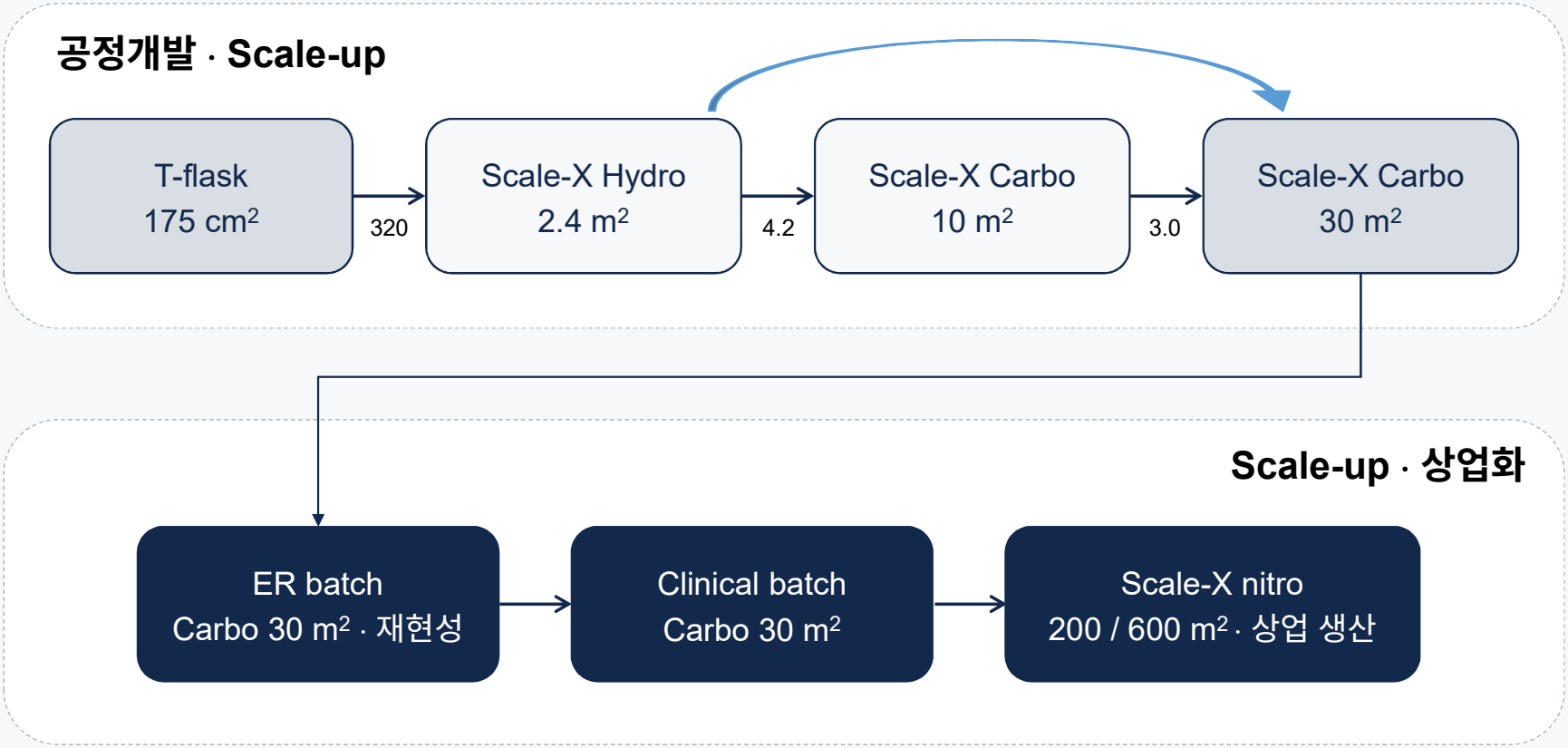
scale-X™ Nitro
200–600m² Bioreactor



scale-X™ bioreactor Systems

fixed-bed type platform developed by **Univercells Technologies** (Belgium)

SJ650 공정개발 현황



국가신약개발사업(KDDF) 과제 선정

연구기간 2026.10 – 2028.09

01 비임상 안전성 확인

동물시험으로 안전하게 투여할 수 있는 용량 범위 확인

02 체내 전달 확인

항체 존재 하에 종양에 얼마나 도달하는지 측정

03 제형 안정성 확보

정맥 투여에 적합한 제형 개발 → 품질 유지 확인

04 생산 공정 확립

임상시험용 의약품의 대량생산체계 확립

사업화 전략 — 기술이전 이원화

완성된 후보물질과 플랫폼 기술을 서로 다른 방식으로 사업화하는 구조 지향

축 1 · 파이프라인

SJ650 기술이전

대장암 치료제 후보물질로서의 가치

- 비임상 자료를 갖춘 후보물질로 이전
- 적응증 독점권 부여, 단일 파트너
- 선급금과 단계별 기술료 중심

축 2 · 플랫폼

전신투여 기반 기술 수출

반복적 정맥 투여를 가능하게 하는 기술

- 다양한 치료 유전자 탑재로 다양한 적응증 개발 가능
- 여러 파트너가 각자 쓰는 비독점 방식
- 반복적 기술료 수익 구조 지향

핵심 독성 프로파일
참고 가능

생산공정
공동 적용 가능

공동 특허로 보호
개별 특허 가능

Oncolytic Virus 관심도 상승

T-VEC 이후 10여 년 만에 신규 항암바이러스가 FDA 승인

항암바이러스 모달리티 전반에 대한 관심이 확대되는 국면

최근 Replimune社 TUDRIQEV(RP1) FDA 가속승인 (ORR 24.2%, 반응지속기간 중앙값 14.1개월)으로 유전자 조작 항암바이러스의 상업화 가능성 확인

승인 의의

- 가속승인으로 규제 경로 선례 확보
- OV 섹터 전반에 대한 재평가 계기
- 학회·언론의 OV 관련 논의 증가
- (한계) 접근 가능 병변 중심으로 적응증 제한

임상·규제 모멘텀

- CG Oncology, 방광암 BLA 제출 진행
- 완전관해율 75% 이상 보고(BOND-003)
- 글로벌 100개사 이상 OV 임상 진행
- 후속 승인 기대감으로 섹터 관심 지속

향후 개발 방향

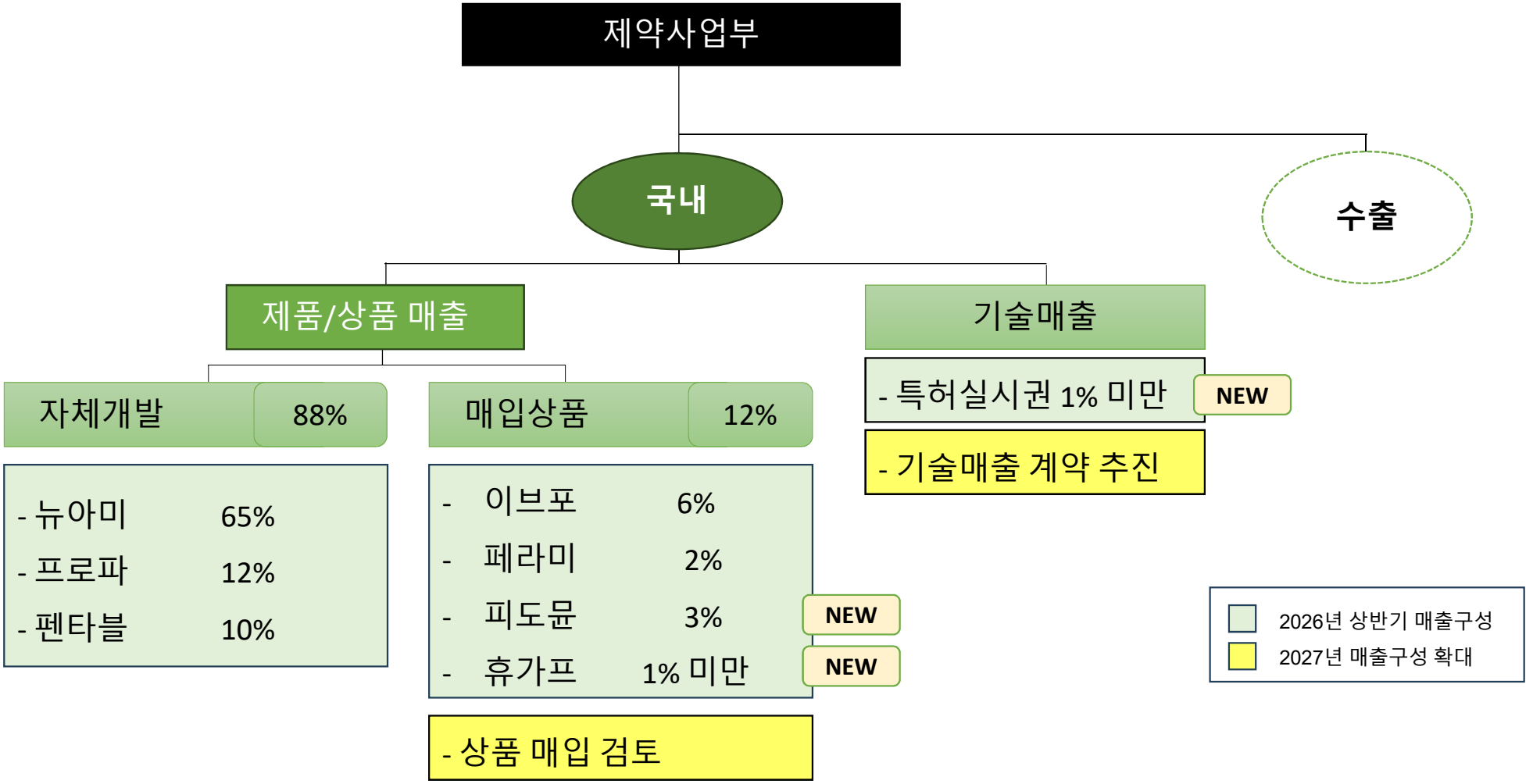
- 현 승인 제품은 종양 내 직접 주사방식
- 전이성·심부 병변 대응 위한 IV 투여 수요
- 중화항체·보체 회피 기술이 핵심 과제
- EEV 기반 전신 투여 플랫폼 연구 확대

출처: FDA 보도자료(2026.8.6), Replimune·CG Oncology 공시, DelveInsight OV Landscape 2026 / 당사 내부 분석

제약사업

- 제약사업 포트폴리오
- 제약사업 성과
- 주요 프로젝트 현황
- 향후 추진 전략

제약사업 포트폴리오


제약사업부
국내
수출
제품/상품 매출
기술매출
자체개발 88%
매입상품 12%
- 뉴아미 65%
- 프로파 12%
- 펜타블 10%
- 이브포 6%
- 페라미 2%
- 피도뮨 3%
- 휴가프 1% 미만
NEW
NEW
- 상품 매입 검토
- 특허실시권 1% 미만
NEW
- 기술매출 계약 추진
2026년 상반기 매출구성
2027년 매출구성 확대

제약사업성과

성과지표	2026 3분기 누적실적	결과
매출 성장	• 3분기 매출 81 억원 • **전년대비 18% 성장**	**기존 제품/상품 매출증대**
비즈니스 구조 다각화	• 기존 판매 **매출 증대** • ‘WS1314’ **특허실시권 매출 발생** • **기술 매출 계약** 추진중	**기술매출로 비즈니스 구조 다각화**
신규 비즈니스 발굴	• ‘피도뮨산’ **신제품 출시**로 매출발생	**신제품 도입으로 매출확대**

주요 프로젝트 현황

항목	세포시험	비임상	임상	제제연구	허가	출시
피도뮨산 (면역조절제)						O ★
WS1318 (항암제 독성 해독제)				O★		
WS1311 (영양 보급제)				O	O	★
WS1314 (항균제)				O ☆	★	
WS2405 (진통해열제)		O	IND 접수	O★		
WS2402 (인지기능개선제)	O	O				★

★ 상업화 단계, ☆부분 상업화 단계, 26년 진행 단계

향후 추진 전략

목표	전략
매출 증대	• 기존 제품/상품 학술 마케팅 확대 • 신규 판로 개척 • ’26년 도입 신제품 매출 활성화
비즈니스 구조 다각화	• 보유 기술 판매 계약으로 매출증대 • 신규과제 제제연구를 통한 기술 사업화 기반 마련
신규 비즈니스 발굴	• 신제품 허가/도입 • 수입 완제품 도입 기반 마련

Thank you



SILLAJEN