

기술 2024-009

2024.03.28.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

# 바이젠셀(308080)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김예지 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 바이젠셀(308080)

면역세포 기반의 선도적 난치질환 치료제 개발 전문기업

## 기업정보(2023.03.18. 기준)

|      |                            |
|------|----------------------------|
| 대표자  | 김태규                        |
| 설립일자 | 2013.02.01                 |
| 상장일자 | 2021.08.25                 |
| 기업규모 | 중소기업                       |
| 업종분류 | 코스닥 상장<br>의학 및 약학<br>연구개발업 |
| 주요제품 | 면역세포치료제<br>의약품 등           |

## 시세정보(2024.03.18. 기준)

|            |                         |
|------------|-------------------------|
| 현재가(원)     | 4,965                   |
| 액면가(원)     | 500                     |
| 시가총액(억 원)  | 952                     |
| 발행주식수      | 19,165,740              |
| 52주 최고가(원) | 8,040                   |
| 52주 최저가(원) | 4,610                   |
| 외국인지분율     | 0.63%                   |
| 주요주주       | (주)보령, 김태규<br>대표이사 외 4인 |

## ■ 3중 기술 플랫폼 기반의 면역세포치료제 연구개발 전문기업

바이젠셀(이하 ‘동사’)은 2013년 설립되어 면역항암제 및 면역억제제의 세포치료제 연구개발 사업을 영위하는 기업으로, 3중의 기술 플랫폼(① ViTier: 항원 특이 살해 T세포치료제, ② ViRanger: 감마델타 T세포 · 유전자치료제, ③ ViMedier: 제대혈 유래 골수성 억제 세포치료제)을 통해 다수의 파이프라인을 구축하였으며, 다수의 T세포치료제 임상 연구 경험을 통한 기술노하우 바탕으로 사업을 진행하고 있다.

## ■ 첨단바이오의약품 GMP 시설 구축: 자체 생산 역량 확보

동사는 2022년 4월, 세포 · 유전자치료제 맞춤 생산 설비를 구축하기 위해 mRNA 생산부터 세포치료제와 세포 · 유전자치료제 생산, 말초혈액 banking이 가능한 전주기 시스템인 첨단바이오의약품 GMP(Good Manufacturing Practice) 센터를 준공하여 외주업체를 통하지 않고도 의약품을 자체 생산할 수 있는 역량을 확보하였으며, 이를 통해 동사의 파이프라인에 사용되는 임상용 의약품을 생산 중에 있다.

## ■ Off-the-shelf 형태 치료제의 연구개발을 통해 신속한 시장 진입 기대

동사는 환자의 적용 범위를 확장할 수 있으며, 범용 세포치료제로써 활용 가능한 '오프-더-셸프(Off-the-shelf)' 형태의 세포치료제 연구개발을 수행하고 있다. 또한, 원료의약품 증식/보관 안정화 및 자동화 등의 표준화를 통해 대량 생산 기술을 확보하여 가격 경쟁력 및 사업화 경쟁력을 높이고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

|      | 매출액<br>(억 원) | 증감<br>(%) | 영업이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | 순이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | ROE<br>(%) | ROA<br>(%) | 부채비율<br>(%) | ESP<br>(원) | BPS<br>(원) | PER<br>(배) | PBR<br>(배) |
|------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2021 | -            | -         | -131          | -          | -111         | -          | -31.39     | -15.87     | 11.53       | -697       | 5,554      | N/A        | 3.32       |
| 2022 | -            | -         | -182          | -          | -174         | -          | -19.42     | -17.51     | 10.85       | -917       | 4,717      | N/A        | 1.51       |
| 2023 | -            | -         | -201          | -          | -179         | -          | -25.03     | -22.10     | 13.43       | -937       | 3,730      | N/A        | 1.57       |

## 기업경쟁력

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 세포치료제 플랫폼 기반의 면역항암제 및 면역억제제 연구개발 | 면역세포 기능 저하 & 과도에 따라 발생하는 질환에 대해 적합한 플랫폼을 선별하여 파이프라인 구축 및 연구개발 수행  |
| 임상 진행을 통한 주요 파이프라인의 경쟁력 확보       | VT-EBV-N(NK/T세포림프종)은 연구자 주도 임상에서 장기 추적 결과, 무재발 생존율 90%, 전체 생존율(5년) 100%를 확인하였으며, 현재 상용화를 위한 임상 2상 진행 중<br>VT-Tri(1)-A(재발 또는 불응성 급성골수성백혈병)은 지속적인 치료목적 사용승인 획득과 함께, 국내 7개 기관에서 임상 1상 진행 중 |
| 외부 GMP 생산 의존에서 벗어난 자체 GMP 설비 구축  | 2022년 4월, 자체 GMP 생산 시설을 준공하였으며, 첨단 재생바이오법에 따른 세포처리 시설 승인 및 인체세포등 관리업 허가를 취득   |

## 핵심 기술 및 적용제품

- 3종의 기술 플랫폼 보유: ①ViTier(종양항원 특이살해 T세포 기반), ②ViMedier(골수유래억제세포 기반), ③ViRanger(감마델타 T세포 기반)

| 면역세포치료제 플랫폼 | 면역항암제     |             |             |    |       |      |      |
|-------------|-----------|-------------|-------------|----|-------|------|------|
|             | 플랫폼명      | 파이프라인명      | 적응증         | 탐색 | 전임상   | 임상1상 | 임상2상 |
|             | ViTier™   | VT-EBV-N    | NK/T 세포 림프종 |    |       |      | 2상   |
|             |           | VT-Tri(1)-A | 급성골수성백혈병    |    |       | 1상   |      |
|             | ViRanger™ | VR-GDT-단독   | 간암/혈액암      |    |       |      |      |
|             |           | VR-CAR      | -           |    |       |      |      |
|             | 면역억제제     |             |             |    |       |      |      |
|             | 플랫폼명      | 파이프라인명      | 적응증         | 탐색 | 전임상   | 임상1상 | 임상2상 |
|             | ViMedier™ | VM-GD       | 이식편대숙주질환    |    | 1/2a상 |      |      |
|             |           | VM-AD       | 아토피피부염      |    |       |      |      |

자료: 동사 IR자료(2024)

## 시장경쟁력

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 희귀의약품 지정을 통한 경쟁력 확보       | 희귀 난치성 혈액암인 NK/T 세포 림프종 치료제 'VT-EBV-N'은 국내 식약처 및 유럽의약품청으로부터 희귀의약품을 지정받음. 이에 따라 프로토콜 지원, 비용 공제, 출시 후 10년간 유럽 시장 독점권 부여 등의 다양한 혜택을 제공받을 수 있음 |
| 의료 미충족 수요 해결을 위한 파이프라인 구축 | 현재 표준치료법이 개발되지 않은 난치질환에 대한 의료 미충족 수요를 해결하기 위해 세포치료제를 연구개발 중에 있으며, 치료법이 없는 의료진과 환자들에게 다양한 옵션을 제공할 수 있을 것으로 기대됨                              |

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>E</b><br>환경경영   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 동사는 경영활동 이어오며, 국내외 의약품 관련 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음</li> <li>◎ 동사는 내부 관리 방침을 통해 탄소중립을 위한 퇴근 시 전자기기 전원 차단, 대중교통 이용 권장, 분리수거 등의 저탄소 실천 등 환경보호에 기여하기 위한 환경보전 활동을 수행하고 있는 것으로 보임</li> </ul>                                 |
| <b>S</b><br>사회책임경영 | <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 동사는 복리후생을 위해 스톡옵션, 건강검진 등의 복지제도를 운영하며 기업문화 개선에 노력하고 있음</li> <li>◎ IR활동이 코스닥시장 상장법인의 경영 책무임을 인식하고 있으며, 기업설명회(IR 자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시 제출 시스템에 게재하고 있음</li> </ul>                                  |
| <b>G</b><br>기업지배구조 | <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음</li> <li>◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배 사항에 해당되는 항목 없음</li> </ul> |



## I. 기업 현황

### 난치성 질환에 대한 T세포 기반의 다중항원표적 세포치료제 개발 전문기업

동사는 산학연 협력 모델을 기반으로 신약 개발을 위한 기술 플랫폼을 구축하여 면역유전자와 면역세포를 이용한 난치질환 치료제 연구개발을 수행하는 기업으로, 2013년 2월 설립 후 2021년 8월 기술특례상장을 통해 코스닥시장에 상장, 현재까지 사업을 영위 중이다. 3종의 기술 플랫폼을 활용하여 다양한 종양과 난치성 질환을 치료하는 세포치료제 등을 개발하고 있다.

### ■ 회사 연혁 및 주 사업분야, 종속기업 현황 등

동사는 2013년 2월 옥셀바이오메디칼(주)로 설립된 후, 2014년 9월 아이알젬텍을 흡수합병하여 바이젬셀(주) 상호를 변경하였으며, 2021년 8월 코스닥 시장에 상장되어 현재까지 면역학 및 생명공학을 이용한 의약품, 의약품, 의료기기의 개발, 제조, 판매업 및 위탁업 등에 대한 사업을 영위 중이다.

동사는 2016년 7월 (주)보령(구 보령제약)의 전략적 투자 유치를 통해 (주)보령의 관계사로 편입되었으며, 동사의 종속회사로는 글로벌 임상 및 중장기적인 라이선스 아웃을 목적으로 동사가 100% 출자하여 2022년 8월 설립한 ViGenCell Australia Pty Ltd.가 있다.

그림 1. 동사의 기술 적용 분야



자료: 동사 IR자료(2024)

표 1. 주요 연혁

|         |  |
|---------|--|
| 2013.02 | 옥셀바이오메디칼(주) 설립   |
| 2014.09 | 아이알젬텍 흡수합병 후 바이젬셀(주)로 상호 변경                                |
| 2016.07 | (주)보령(구 보령제약)의 전략적 투자 유치(27.5억원)                           |
| 2016.12 | 기업부설연구소 인정   |
| 2017.12 | VT-EBV-N (NK/T 림프종 치료제) 제2상 임상시험계획서 승인                     |
| 2018.12 | ViTier, ViMedier, ViRanger 관련 기술(총 3건) 전용실시권 이전(L/I) 계약 체결 |
| 2019.10 | VT-EBV-N 개발단계 희귀의약품 지정                                     |
| 2020.09 | 2020 대한민국 신약의료대상 식품의약품안전처 대상 수상                            |
| 2020.11 | VT-Tri(1)-A (AML 치료제) 제1상 임상시험계획서 승인                       |
| 2021.08 | VM-GD(이식편대숙주질환) 제1/2a상 임상시험계획서 승인                          |
| 2022.03 | 코스닥시장 상장   |
| 2022.04 | 호주법인(ViGenCellAustralia Pty Ltd.) 설립 이사회 결의                |
| 2023.12 | 첨단바이오의약품 GMP센터 준공  |
| 2024.02 | VT-EBV-N 개발단계 희귀의약품 지정(유럽의약품청)                             |
|         | 이노비즈 인증(중소벤처기업부)   |

자료: 동사 사업보고서(2023년), 한국기술신용평가(주) 재구성

## ■ 주요 주주 및 대표이사, 주요 고객사 등

동사의 지분구조는 최초 설립 시 가톨릭대학교 기술지주(주)가 최대주주였으나, 2016년 7월 보령제약이 전략적 투자 및 가톨릭대학교 기술지주(주)로부터 주식 일부를 양수하였다. 따라서, 2023년 12월 31일 기준으로 (주)보령(보령제약)이 4,376,640주(22.84%)를 보유한 최대주주로 확인되며, 그 외 대표이사 김태규 991,924주(5.18%), 등기임원 손현정 105,400주(0.55%), 비등기임원 조현일 160,000주(0.83%), 김성중 40,440주(0.21%), 최희백 16,000주(0.08%)의 주식을 보유하고 있다.

동사의 대표이사인 김태규는 가톨릭대학교 면역미생물학을 박사 학위로 졸업하였고, 2003년 대표이사로 취임하여 현재까지 경영 및 임상, 연구개발 전반을 총괄하고 있으며, 가톨릭대학교 조혈모세포은행 은행장, 가톨릭대학교 의과대학 교수를 함께 역임 중에 있다. 또한, 대표이사 외 주요 임원진으로 경영지원 전반을 총괄하는 김경목 부사장과 대외커뮤니케이션 그룹을 총괄하는 유병삼 부사장이 있으며, ViTier 플랫폼 그룹을 총괄하는 손현정 상무이사, ViRanger 플랫폼 그룹을 총괄하는 조현일 상무이사, 정밀의료진단 그룹 및 GMP 센터를 총괄하는 최희백 상무이사 등을 선임하여 주요 사업을 관리하고 있다.

동사는 면역항암제 및 면역억제제의 세포치료제 연구개발 및 임상 2상을 진행하는 기업으로 생산 및 판매하고 있는 제품을 별도로 보유하고 있지 않아 매출이 발생하고 있지 않다. 다만, 동사는 현재 치료제가 없는 분야 또는 기존 치료제의 효능을 향상시킨 제품 개발을 통해 국내외 해외 제약사에 기술이전 및 사업화를 추진 중이다. 동사는 (주)보령과 공동투자 및 독점판권계약을 체결한 사례가 있으며, 추가적으로 후보물질 또는 기술 플랫폼에 대해 우수 제약사 또는 다국적 제약/바이오 기업을 물색하여 기술이전을 위한 계획을 수립 중에 있고, 해외 현지 우수 제약사 및 다국적 제약사와 네트워크를 확대 중이다.

그림 2. 동사의 플랫폼 적용 방법



자료: 동사 홈페이지

## II. 시장 동향

### 대상 질환 유병률 및 R&D 투자, 파이프라인 등의 증가로 인한 시장의 빠른 성장

난치성 질환에 대한 미충족 수요, 질환의 근본적 치료에 대한 수요 증가, 부작용이 적은 항암제에 대한 수요 증대, 생명공학 기술의 지속적인 발전 등에 기인하여 세포치료제 시장은 높은 성장률을 보일 전망이다. 또한, 외부와의 협력을 통해 효율적인 R&D를 수행하는 오픈이노베이션 형태의 신약 개발 사업 모델이 증가하고 있어, 혁신적인 기술을 요하며 바이오 기업 및 대학교를 중심으로 기술이 개발되는 세포치료제 분야에서는 그 중요성이 더 크게 여겨진다.

### ■ 글로벌 세포치료제 시장 규모 및 전망

세포치료제 시장은 성체줄기세포 위주의 제품개발이 많았으나, 최근에는 배아줄기세포 또는 유도만능줄기세포 등 줄기세포를 이용한 제품들이 다양하게 개발되고 있을 뿐만 아니라, T세포, NK세포, 대식세포 등을 활용한 CAR-T(Chimeric antigen receptor-T cell) 치료제, CAR-NK(Chimeric antigen receptor-Natural Killer cell) 치료제 등이 개발되고 있어, 세포치료제는 시장 내 미충족 수요를 해결하고 개인 맞춤의 정밀 치료를 가능하게 하는 차세대 치료제로 전망된다. 특히, 완전한 치료 효과가 제한되는 기존 약품의 한계를 극복할 수 있는 대안으로 주목받고 있는 추세이다.

글로벌 시장 조사기관인 BCC Research의 Global Cell and Gene Therapy Market(2022)에 의하면 세계 세포치료제 시장은 2019년 약 10.3억 달러 규모에서 연평균 47.8%로 성장하여 2021년 약 22.5억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2021년 이후 연평균 약 33.2%로 성장하여 2026년에는 94억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다.

그림 3. 세포치료제 시장 규모 전망



자료: BCC Research, Global Cell and Gene Therapy Market(2022), 한국기술신용평가(주) 재가공

### ■ 시장의 특징

세포치료제 시장은 환자 맞춤형 차세대 치료제로써 허가 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 신성장 동력 산업으로, 오픈이노베이션 형태의 신약 개발 사업 모델을 바탕으로 산·학·연이 함께 연구개발을 수행하는 경우가 다수 존재하며, 이로 인해 타 기술과의 융합을 통해 다양한 신규 치료제 시장을 창출할 수

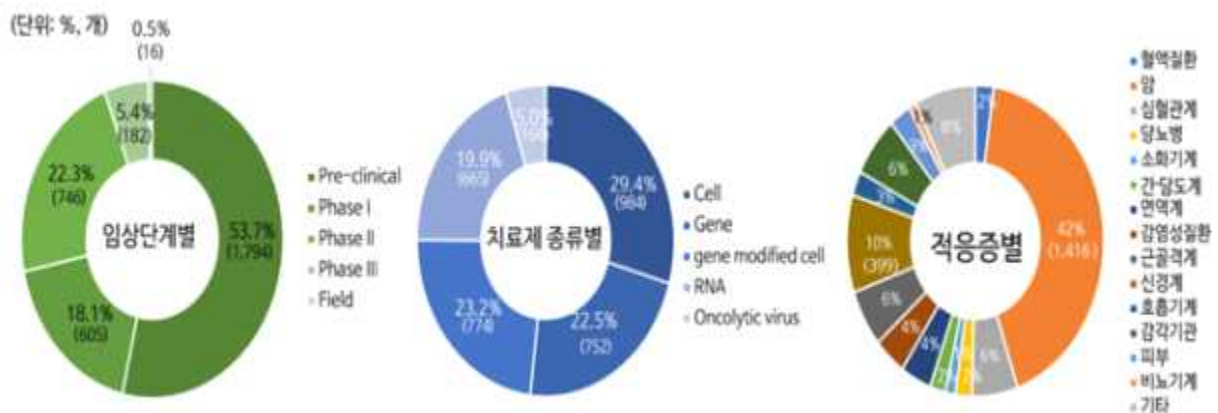
있을 것으로 기대되는 융합산업으로 여겨진다. 2019년 8월, 국내에서도 적합한 심사 및 안전관리 적용을 위해 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨생법)을 신규 제정, 공포하여 이를 기반으로 세포치료제와 같은 첨단바이오의약품에 대한 규제 및 지원을 적용하였다. 2024년 2월, 첨생법 개정안에 따라 중증·희귀·난치성 질환 환자들에게 첨단재생의료 치료 기회가 확대될 것으로 전망되고, 바이오 기업들에는 임상 연구에 대한 투자 및 글로벌 진출이 활성화 될 것으로 기대된다. 다만, 세포치료제는 개발에 대규모 비용이 소요되며, 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업이므로 임상시험, 인허가, 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 각 국가별 정부 규제 기관에서 엄격한 기준을 바탕으로 관리하고 있고, 임상시험이 완료된 후에도 복잡한 의약품 허가 절차 및 GMP 시설 투자, 수요처인 병원의 기존 유명 제품 선호 경향 등의 시장 진입 허들이 다수 존재할 수 있다.

한편, 2022년 6월, 맥킨지에서 세포치료제와 유전자치료제가 가장 큰 투자 비중을 차지하고 있는 플랫폼 기술로 손꼽혔으며, 세포치료제 분야에서는 지금까지의 세포치료제가 혈액암에 치중했던 것과 달리 적응증 확장을 위해 고형암 치료제로 개발하거나, 선천면역세포를 통해 치료제 개발을 단축하고자 하는 등 기존 의약품의 의료 미충족 수요를 해결하고 한계를 극복하고자 하는 시도에 연구개발 및 투자가 지속되고 있다. 세포치료제 분야는 2019년부터 2021년까지 총 77억 달러 규모의 투자를 받았으며, 세부 분야에 따라 선천면역세포치료제(13억 달러), 체내세포치료제(4억 달러), 기타 T세포치료제(40억 달러), 기타 줄기세포치료제(9억 달러) 등으로 나누어진다. 세포치료제 내 가장 대표적으로 키메라 항원 수용체 T세포(CAR-T) 치료제가 있으며, 이 외 환자 본인의 세포를 이용한 자가(Autologous) 세포치료제의 한계를 넘기 위한 동종(Allogenic) CAR-T나 CAR-NK 세포치료제 등의 개발이 활발하게 이루어지고 있다.

## ■ 최근 시장 동향 및 기술 동향

세포치료제는 유전자치료제와 함께 3세대 바이오의약품으로 주목받고 있으며, CAR-T세포치료제인 Kymriah의 성공을 계기로 유전자변형 세포치료제 개발이 활발한 추세이다. 한국보건산업진흥원 자료에 따르면, 2022년 기준, 글로벌 세포치료제 분야 파이프라인은 전임상부터 제출 단계까지 약 3,343개로 세포치료제가 984개, 유전자변형 세포치료제가 774개이며, 전체 3,343개의 세포치료제 후보물질 중 1,416개가 암을 대상으로 개발하고 있어 항암제 분야의 기술개발이 가장 활발한 것으로 보인다.

그림 4. 세포·유전자치료제 파이프라인 현황(2022년 02월 기준)



자료: 한국보건산업진흥원, 글로벌 세포·유전자치료제 시장 전망 및 오픈이노베이션 동향(2022)

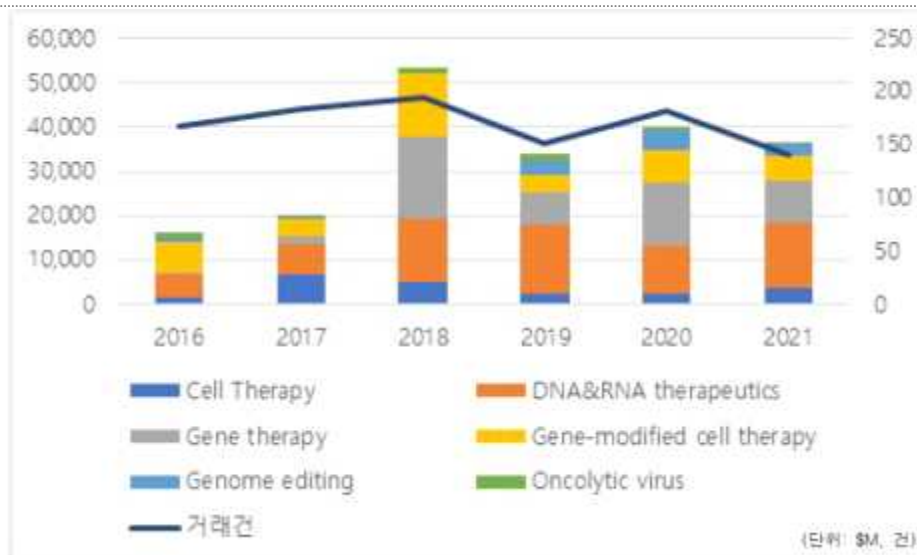


국내 기업들도 약 89개의 세포치료제 파이프라인을 보유하고 있으며 일반 세포치료제 약 70개, 유전자 변형 세포치료제 약 15개로 나타나고 있다. 대표적으로 임상 3상 단계의 파이프라인을 살펴보면, 파미셀(Cellgram-LC), 안트로젠(ALLO-ASC), 강스템바이오텍(Furestem-AD) 등 주로 줄기세포치료제 파이프라인이 위치하고 있으며, CAR-T세포치료제의 경우 (주)한국얀센이 다발골수종에 대한 임상 3상을 위해 환자를 모집 중에 있다.

한편, 글로벌 제약사들의 M&A 동향을 분석 시, 여러 의약품 분야 중 희귀의약품, 항암제와 관련된 중양학 분야, 세포치료제 및 유전자치료제로 불리는 3세대 바이오 의약품에 대해 기술력을 갖춘 기업을 인수하려는 움직임이 뚜렷하게 나타나고 있다.

세포치료제 분야 내 희귀의약품 관련 메가 딜(10억 달러 이상) 사례로는 2018년 5월 성사된 일본의 대형 제약사인 타케다(Takeda)의 샤이어(Shire) 인수가 있다. 아일랜드의 다국적 제약기업 샤이어는 다양한 세포치료제를 개발한 기업으로 파이프라인의 70%가 희귀질환에 집중되어 있을 만큼 희귀질환 및 스페셜티 케어 분야에 전문화된 기업이다. 샤이어는 2016년 혈우병 치료제 선도기업인 박스엘타(Baxalta)를 합병하며 혈우병 분야까지 영역을 확대하였으며, 이후 타케다는 미래 신약 개발 파이프라인 강화를 위해 615억 달러에 샤이어를 인수하였다. 또한, 2022년 1월, 타케다가 고형암 타깃으로 새로운 감마델타 T세포치료제를 개발하는 어댑테이트 바이오테라퓨틱스(Adaptate Biotherapeutics)를 인수한 사례가 있다. 어댑테이트 바이오테라퓨틱스는 애빙워스(Abingworth)와 타케다의 투자를 받아 2019년 설립된 감마델타 테라퓨틱스(GammaDelta Therapeutics)의 스펀아웃 기업으로, 총 계약 규모는 공개되지 않았으나, 타케다는 해당 인수 건을 통해 어댑테이트의 전임상 후보 및 디스커버리 파이프라인 프로그램과 신규 항체-기반 감마델타 T세포 인게이지어(Engager) 플랫폼을 흡수하여 선천 면역 시스템을 활용한 면역항암제 포트폴리오를 강화하였다. 그 외, 셀진(Celgene)도 혈액암치료제 개발회사인 임팩트 바이오메디신(Impact Biomedicines)을 전체 규모 약 70억 달러의 계약을 통해 인수하여 CAR-T세포치료제 분야를 강화하였다.

그림 5. 연도별 세포·유전자 치료제 기술 유형별 기술거래 규모 및 건수



자료: 한국혁신의약품컨소시엄, 글로벌 세포·유전자치료제 시장 현황 및 전망(원출처: Evaluate Pharma)



### III. 기술분석

#### 종양 및 난치성 질환을 치료하는 3종의 면역세포치료제 기술 플랫폼

동사는 3종의 기술 플랫폼(ViTier 플랫폼, ViMedier 플랫폼, ViRanger 플랫폼)을 바탕으로 면역세포 기능 저하 및 과도에 따라 발생하는 암, 감염질환 등의 치료뿐만 아니라 재발을 방지할 수 있는 면역세포 치료제를 개발하기 위한 파이프라인을 구축하고 있으며, 항원성을 증가시킨 융합항원 및 다중항원의 제시가 가능하게 하여 적응증의 범위를 확장하고 있다. 또한, 자체 GMP 설비를 통해 임상시험용 의약품 생산 역량을 확보하였다.

#### ■ 면역세포치료제 플랫폼 3종 및 포트폴리오 구축

동사는 신규 의약품 등의 연구개발, 면역세포치료제 의약품 등의 개발과 제조 등을 수행하는 기업으로, 면역세포 기능이 저하되거나 과도해져 유발되는 질환을 치료할 수 있는 ‘T세포’ 분화·배양 기술과 ‘면역억제세포’ 분화·배양 기술을 개발하였으며, 다수의 논문 게재, 특허 출원 및 등록 등을 통해 원천기술로 확보하고 있고, 이를 바탕으로 다수의 파이프라인을 구축하여 전임상 및 임상 시험을 수행하고 있다.

그림 6. 바이젬셀의 면역세포치료



자료: 동사 홈페이지

#### ■ 항원 특이 살해 T세포 제조로 맞춤형(자가) 세포치료제 기술 확보; ViTier

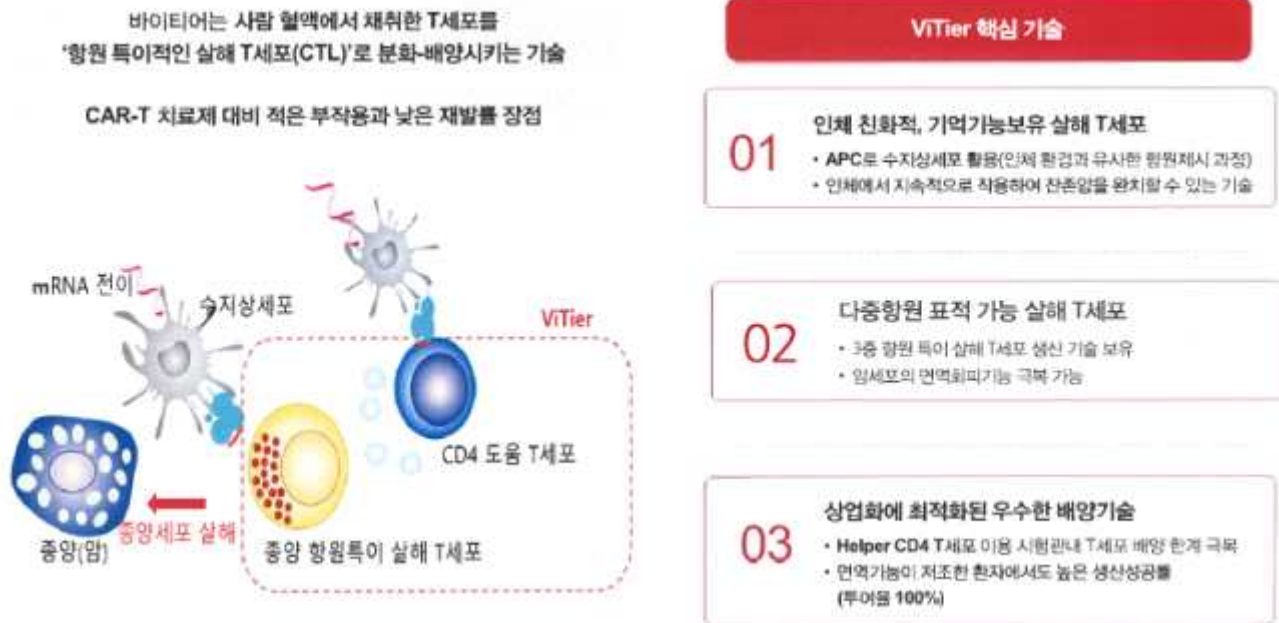
ViTier(바이티어)는 종양항원 특이 살해 T세포(Cytotoxic T Lymphocytes, CTL) 기반의 환자 맞춤형(자가) 면역항암 세포치료제 플랫폼으로, 표적항원에 따라 다양한 CTL을 생산할 수 있을뿐만 아니라 다중항원 표적이 가능하여 암세포의 면역회피기능을 극복할 수 있는 세포치료제를 개발하는 기술이다. 동사는

생체 내 최고의 효과를 나타내는 T세포를 제공하기 위해 정성적, 정량적 조절을 통한 시험관내 종양 항원 특이 T세포 배양 원천기술, 인체친화적 기억능 보유 T세포 생산 기술 등을 확보하여 특허로 보호하고 있으며, 이러한 바이티어 특허기술과 기술노하우, 종양항원 특이 살해 T세포에 대한 임상시험 경험을 바탕으로 2종의 파이프라인(VT-EBV-N, VT-Tri(1)-A)을 구축하였다.

VT-EBV-N은 표준치료법이 없고 2년 내 재발률이 75%에 달하는 희귀난치성 혈액암인 NK/T세포림프종을 적응증으로 하는 파이프라인으로, 2019년 국내 식품의약품안전처에서 희귀의약품 지정을 받은 데 이어 2023년 말 유럽에서 희귀의약품으로 지정받았다. 또한, 연구자 주도 임상에서 NK/T세포림프종 환자 11명에 대해 전체 생존율(5년) 100%, 5년 무병 생존율 90%를 확인한 이력이 있다. 이후, 국내 임상 2상 시험을 수행하여 2023년 9월 환자에게 투여 완료하였으며, 2년간 추적 관찰을 거쳐 임상 2상이 완료되는 대로 신속심사 지정신청과 함께 조건부 품목허가를 획득하여 조기 사업화를 계획 중에 있고, 조건부 품목 허가가 완료되면 (주)보령과 체결한 국내 판권계약을 통해 국내 판매를 시작할 예정이다.

VT-Tri(1)-A는 급성골수성백혈병을 대상으로 3종의 공통 종양항원(WT1, Survivin, TERT)을 표적하는 살해 T세포치료제이다. 단일 WT1 종양항원을 표적하는 연구자 주도임상에서 무재발생존율 71% 및 2년 재발율 0%를 확인한 이력이 있으며, 이후 국내 임상시험계획을 승인(2020년 9월) 받아 현재 임상 1상 시험을 진행 중에 있다.

## 그림 7. ViTier 핵심 기술



자료: 동사 IR자료(2024)

## ■ 제대혈 줄기세포를 이용한 골수성억제세포 세계 최초 증식 및 분화 성공; ViMedier

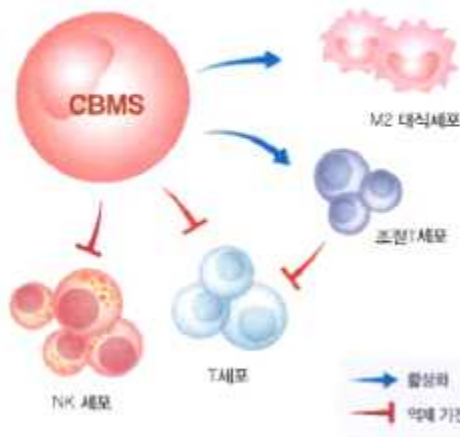
ViMedier(바이메디어)는 면역 기능과 밀접한 연관이 있는 제대혈 유래 골수성 억제세포(Cord Blood Derived Myeloid Suppressor, CBMS)를 활용하여 과도한 면역 반응으로 인한 자가면역 질환이나 장기 및 조혈모세포 이식 후 발생하는 거부반응 치료에 사용되는 세포치료제를 개발하는 플랫폼이다.

골수유래억제세포(Myeloid derived suppressor cells, MDSC)는 강력한 면역억제활성을 갖는 미성숙 골수억제 세포로 T세포 활성화 및 T세포 기능을 억제하는 효과가 있으나, 대량으로 배양하는 방법이 표준화되어 있지 않아 임상적 적용에 한계가 있다. 동사는 골수성억제세포가 미성숙세포이며 저산소 염증환경에서 주로 생성된다는 점에 착안하여 제대혈 줄기세포에서 골수성억제세포로 분화되는 사이토카인과 배양조건을 최적화를 통한 대량 배양법을 확립하여 2종의 파이프라인(VM-GD, VM-AD)을 구축하였다.

동사는 줄기세포유래 골수성 억제세포를 대량 증식하여 임상 적용을 가능하게 한 원천특허 기술을 보유하고 있으며, 이를 바탕으로 면역억제가 필요한 다양한 질환에 대해 전임상 연구에서 효력을 증명하며 적응증을 확장하고 있고, 이식편대숙주질환과 아토피피부염 모델을 활용한 임상 효능 검사에서 용량과 투여횟수 증가에 따른 치료 효과를 확인했다. 2020년 11월, 이식편대숙주질환(VM-GD)을 대상으로 허가용 임상시험(1/2a상)을 위한 임상시험계획(Investigational new drug, IND)을 승인받았다.

## 그림 8. ViMedier 핵심 기술

면역기능을 억제해주는  
'제대혈 줄기세포 유래 골수성억제세포' 치료제 기반기술



\*CBMS : (Cord Blood Derived Myeloid Suppressor)

### ViMedier 핵심 기술

- 01 세계 최초 골수성억제세포 대량 배양 기술 보유
  - 제대혈 줄기세포 유래 골수성억제세포 증식 및 분화
- 02 다양한 적응증 확장 가능
  - 과도한 면역 반응 억제 기전
  - 이식편대숙주질환, 아토피피부염 등



자료: 동사 IR자료(2024)

## ■ 이중 기능(Dual-function) 내재 특성을 지닌 $\gamma\delta$ T세포; ViRanger

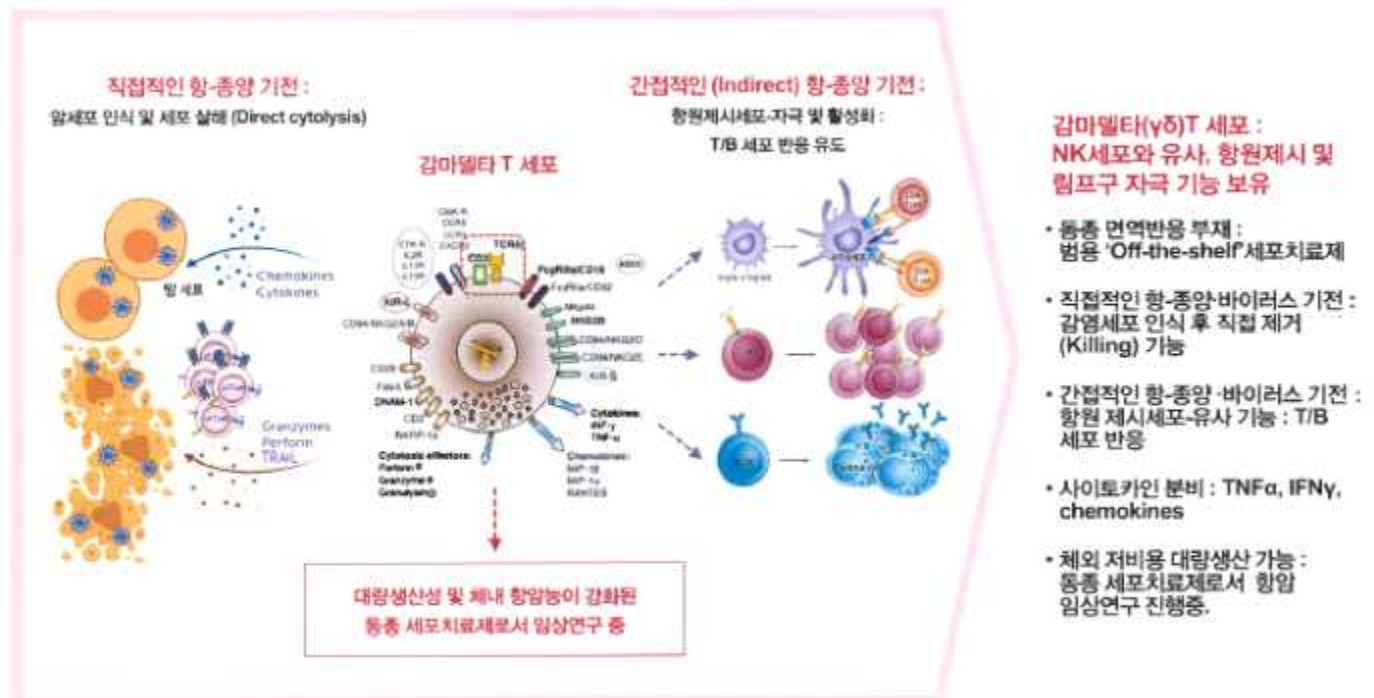
ViRanger(바이레인저)는 감마델타 T세포를 이용하여 범용 면역세포치료제로 개발하는 플랫폼으로, 동사는 고형암에 대해 단독 및 병용 요법으로 사용하기 위한 파이프라인 3종(VR-GDT-단독, VR-GDT-병용, VR-CAR)을 개발 중에 있다.

감마델타 T세포는 내재면역과 적응면역의 특성을 모두 가지고 있어 세포독성을 가질 뿐 아니라 여러가지 사이토카인을 분비하여 조절 T세포, NK세포,  $\alpha\beta$  T세포, 수지상세포 등과 상호작용을 통해 면역반응을 조절함으로써 비정상적인 세포를 인식하고 제거한다. 또한, 감마델타 T세포는 암세포 인식 및 세포 살해를 통한 직접적인 항-종양 기전뿐만 아니라 항원제시세포 자극 및 활성화를 통해 T세포 및 B세포 반응을 유도

하는 간접적인 항-종양 기전을 가지고 있으며, 동종 면역반응이 없어 범용 치료제로 개발이 가능하다는 장점이 있다.

동사는 기존 CAR-T에서 T세포의 반응을 증폭시키기 위해 CD30 공동자극분자 유래의 새로운 도메인을 발굴 및 특허출원하여 VR-CAR 원천기술을 확보하였으며, VR-CAR는 동종 면역반응이 낮아 범용 치료제로 개발이 가능하므로 높은 조직 침투력으로 인해 기존 CAR-T가 접근하지 못하고 있는 고형암 치료제로도 적합할 것으로 기대된다. 또한, 동사는 사업화 및 상용화를 위해 감마델타 T세포의 대량 증식 및 배양보조세포를 이용한 장기배양 원천특허 기술을 확보하였으며, 이러한 기술력에 특정 암을 표적으로 하는 Chimeric Antigen Receptor construct 기술을 접목시켜 보다 강화된 감마델타 T세포 치료제로 개발 중에 있다.

그림 9. ViRanger 핵심 기술



자료: 동사 IR자료(2024)



## IV. 재무분석

### 주력 후보물질의 성공적인 상용화가 필요한 때

동사는 외부 GMP 생산 의존에서 벗어나 자체 GMP 생산 설비에서 임상시험용의약품 생산 중에 있어, 파이프라인의 효율적인 임상 진행이 이뤄질 것으로 전망된다. 향후 매출을 창출할 수 있는 잠재력을 가지고 있으나 결국 회사의 성장과 수익성은 프로젝트 결과와 상업화 성공 여부에 크게 좌우될 것으로 예상된다.

### ■ 경상연구개발비의 지출 증가로 순손실 규모 확대

동사는 상용화된 제품을 보유하지 않은 상태로, 직접적인 수익이 창출되지 않아 현재까지 매출이 발생하지 않았으며 상업화에 도달하지 않은 연구·개발 중심의 기업 특성을 반영하고 있다. 핵심 후보물질의 임상 개발을 위해 지속적으로 경상연구개발비를 지출하고 있으며, 2020년 44억 원, 2021년 68억 원, 2022년 123억 원, 2023년 155억 원으로 2022년은 전년 대비 81% 상승하였고, 2023년은 전년 대비 26% 상승하여 R&D 지출을 꾸준히 하고 있다. 이에 따른 판관비 지출 증가로 영업손실 및 순손실 규모 확대로 적자 기조를 유지하고 있으나, 연구·개발에 대한 지속적인 투자와 GMP 제조소 변경을 통한 생산 효율성 개선, 이노비즈 인증 획득으로 인한 정부 지원 혜택 등으로 연구개발비용을 일부 경감시키고, 장기적인 수익 창출의 기반을 마련하고 있다.

그림 10. 매출액/영업이익/당기순이익 추이 및 경상연구개발비 추이 (단위: 억 원)

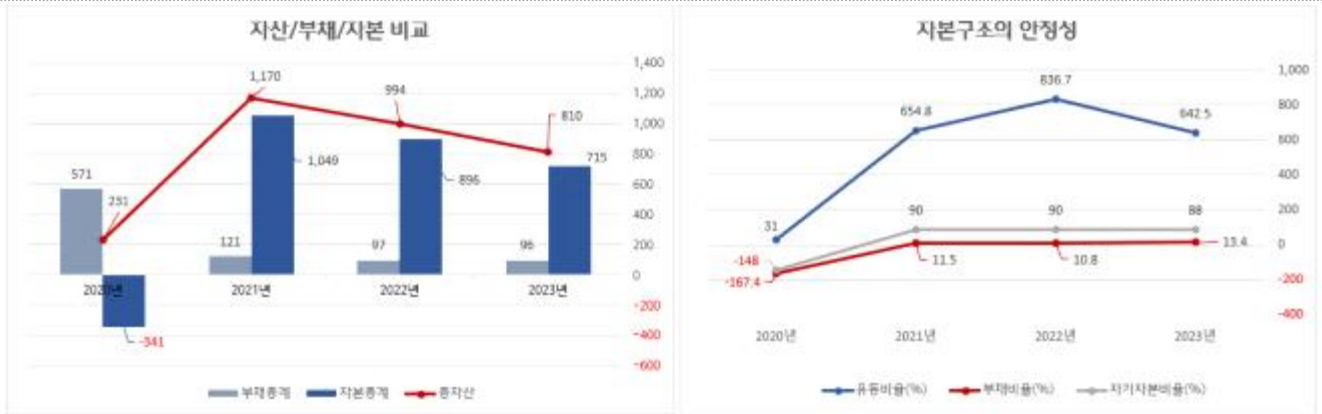


자료: 동사 2023년 사업보고서

### ■ 안정적인 자본 구조를 기반으로 재무 건정성 확보

2020년 동사의 자본총계는 -341억 원으로 자본잠식 상태였으나 2021년 8월 코스닥시장 상장 시, 유·무상증자를 통한 대규모 자본 확보로 2022년 896억 원, 2023년 715억 원의 안정적인 자본 구조 및 재무 건정성을 보여주고 있다. 부채비율은 2022년 10.8%, 2023년 13.4%로 부채에 대한 부담이 적은 가운데 유동비율은 2022년 836.7%, 2023년 642.5%로 단기채무를 상환하는 데 있어 충분한 유동자산을 확보 및 금융위험도가 낮음을 나타내고 있다. 또한 2023년의 차입금의존도는 10.42%, 자기자본비율은 88.3%이며 자산의 대부분이 주주의 자본금으로부터 나온 것으로, 외부 자금 및 부채에 의존하지 않고 회사 내부적인 자원을 토대로 장기적인 성장 전략과 연구·개발 투자를 지속하기 위한 기반을 마련하면서 안정적인 재무 구조를 견지하고 있다.

그림 11. 자산/부채/자본 비교 및 자본구조의 안정성 (단위: 억 원, %)



자료: 동사 2023년 사업보고서

## ■ 동사 실적 전망

동사가 보유한 후보물질 중 가장 진행이 빠른 ‘VT-EBV-N’은 지난해 9월 임상 2상 투약을 완료했으나 상업용 허가를 위해 2년 경과의 관찰이 필요, 국내 허가 이후 매출 시현까지는 시간이 필요할 것으로 보인다. 이에 따른 2024년 매출 시현은 다소 어려울 것으로 보여지며, 경상연구개발 비용을 포함한 판관비 지출 증가로 영업손실 및 순손실 적자 기조를 유지할 것으로 추정된다.

동사의 VT-EBV-N은 국내와 유럽에서 희귀의약품으로 지정받았으며, 치료 목적의 사용 승인이 완료된 이후에는 개발 중인 파이프라인 중 최초의 매출 창출이 가능할 것으로 기대되는 바, 이에 따라 매출 가시화는 긍정적으로 보여진다. 또한, ‘VT-Tri(1)-A’의 제조소를 기존 가톨릭대 성모병원 기관 내 GMP에서 동사의 자체 GMP 시설로 변경 승인을 받는 데 성공하며 자체 GMP를 통한 생산 규모의 독립성과 개발 기간 및 제품 출시 기간 단축으로 매출 시현을 가속화 할 수 있을 것으로 전망된다.

표 2. 요약 재무제표 및 비율 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

| 항목        | 2020년  | 2021년  | 2022년 | 2023년 |
|-----------|--------|--------|-------|-------|
| 매출액       | -      | -      | -     | -     |
| 매출액증가율(%) | -      | -      | -     | -     |
| 영업이익      | -79    | -131   | -182  | -201  |
| 영업이익률(%)  | -      | -      | -     | -     |
| 순이익       | -105   | -111   | -174  | -179  |
| 순이익률(%)   | -      | -      | -     | -     |
| 부채총계      | 571    | 121    | 97    | 96    |
| 자본총계      | -341   | 1,049  | 896   | 715   |
| 총자산       | 231    | 1,170  | 994   | 810   |
| 유동비율(%)   | 31     | 654.8  | 836.7 | 642.5 |
| 부채비율(%)   | -167.4 | 11.5   | 10.8  | 13.4  |
| 자기자본비율(%) | -148   | 90     | 90    | 88    |
| 영업활동현금흐름  | -82    | -80    | -111  | -153  |
| 투자활동현금흐름  | -26    | -687   | -109  | 243   |
| 재무활동현금흐름  | -4     | -1,036 | -18   | 3     |
| 거말 현금     | 52     | 321    | 83    | 177   |

자료: 동사 2023년 사업보고서

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 자체 GMP 설비 구축을 통한 경쟁력 확보, 임상법 개정을 통한 수혜 기대 등

동사는 임상 가속화 및 상업용 대량 생산을 위한 GMP 시설을 2022년 4월 준공하였으며, 글로벌 규정을 반영한 우수품질관리시스템을 확립하였다. 한편, 세포치료제 외 진단검사 키트의 품목인증을 획득하여 순차적 상용화를 계획하고 있으며, 임상법 개정을 통한 임상연구 규제 완화로 인해 수혜가 기대된다.

#### ■ 상업용 자체 첨단바이오의약품 GMP 생산 설비 구축

동사는 2022년 4월, 서울 가산디지털단지 소재에 약 420평 규모의 세포·유전자치료제 생산, 말초혈액 banking 등 전주기 자동화 첨단바이오의약품 GMP 센터를 준공하였으며, 이는 세포치료제와 세포·유전자치료제를 동시 생산할 수 있는 최첨단 GMP 설비이다. 동사는 품질과 안전성이 인증된 첨단바이오의약품 원료 세포를 공급할 수 있도록 첨단바이오의약품 제조업 허가를 획득하였으며, 체외진단 의료기기 GMP 인증도 확보하였다. 현재, GMP 센터는 임상시험용 의약품 생산을 위해 가동 중에 있다.

그림 12. 동사의 GMP 설비 현황

| 바이젬셀 GMP 센터 |  |
|-------------|--|
| 위치          | 서울시 금천구 (가산 다리촌벨리)   |
| 면적          | 전용면적 420평, 1,375.70㎡ (독립된 클린룸 세포처리)  |
| 제조시설구조      | 무균공정실 7개 / 무균전처리실 1개 / 일반시험구역 1개<br>무균시험실 1개 / 외래성바이러스무정시험실 1개<br>미생물검사실 1개 / 생물학적시험실 1개 / 완제품 보관실 2개 / 원료보관실 1개 |



자료: 동사 홈페이지

#### ■ 임상법 개정 및 세포치료제의 FDA 가속승인 등을 통한 수혜 기대

최근, 중앙 침윤 림프구(Tumor Infiltrating Lymphocyte, TIL) 세포치료제 '리필류셀((Lifileucel, 상품명 AMTAGVI)' 이 고형암에 대해 FDA 가속승인을 받은 사례가 확인되고, 임상법 개정안이 통과되어 임상 연구 대상자 범위가 중증 희귀난치성 질환에서 모든 질환으로 확대되었을 뿐만 아니라 임상을 통해 안전성과 유효성이 확인될 경우 치료가 허용되는 등 임상연구 규제 완화가 이루어지고 있어 세포치료제 시장이 긍정적으로 전망되는 바, 동사 파이프라인 및 사업 영역에 대한 수혜가 기대된다.

#### ■ 면역체계 분석 진단키트의 품목인증을 통한 시장 진입 가능성 타진

동사는 면역세포치료제 개발 사업과 시너지를 낼 수 있도록 차세대 염기서열 분석법(Next-generation sequencing, NGS)을 활용한 T세포 수용체 재배열 분석 진단키트인 '암 유전자 관련 검사 제품' 과 환자의 유전자형 특성을 파악해 가장 최적화 된 약물을 처방할 수 있도록 돕는 '질병 진단 검사 제품' 을 개발 중에 있으며, 체외진단 의료기기 제조업 허가 획득과 강직성 척추염 보조진단키트(ViGen HLA-B27 RT KIT) 등의 품목인증을 완료하는 등 정밀의료진단 분야로 사업을 확대하고 있다.

## 바이젬셀(308080)

### 증권사 투자의견

| 작성기관        | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|-------------|------|------|-----|
| 증권사 투자의견 없음 | -    | -    | -   |

### 시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(<https://finance.naver.com>)

### 최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

#### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

| 기업명  | 투자주의종목 | 투자경고종목 | 투자위험종목 |
|------|--------|--------|--------|
| 바이젬셀 | O      | X      | X      |

2024년 1월 3일 기준 소수계좌 거래집중으로 투자주의 종목으로 지정된 바 있음.