

치료백신 및 면역항암제 개발·공급 전문기업

(주)유바이오로지스

일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여

Health that lasts a lifetime!

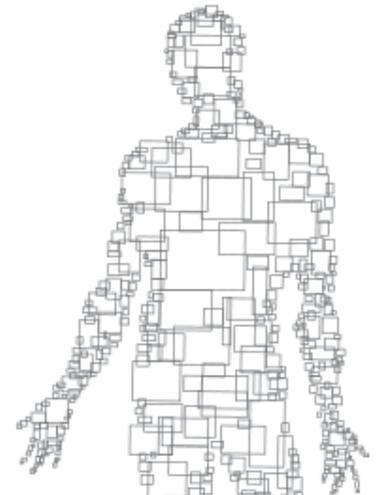
목 차

Chapter I. 회사 개요

Chapter II. 주요 제품 및 서비스

Chapter III. 핵심기술

Chapter IV. Appendix



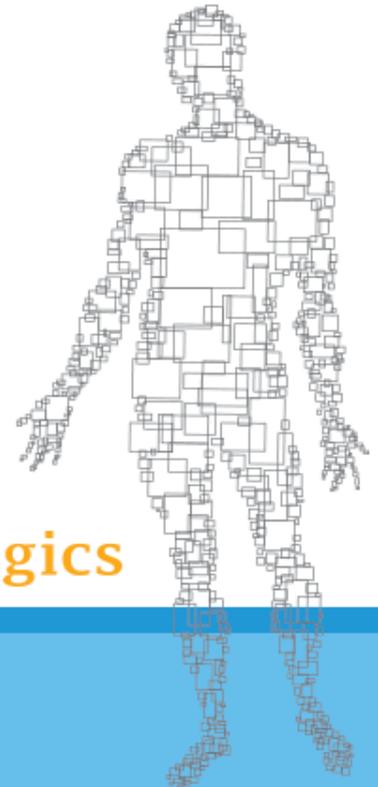
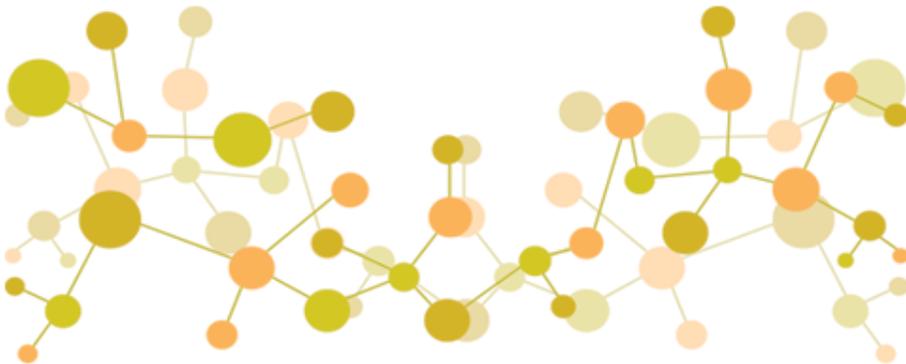
eubi**o**logics

일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여
Health that lasts a lifetime!

eubi**o**logics 

Chapter I 회사개요

1. 회사 소개
2. 회사 연혁
3. 주주 구성



eubiologics

일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여
Health that lasts a lifetime!

I. 회사 개요

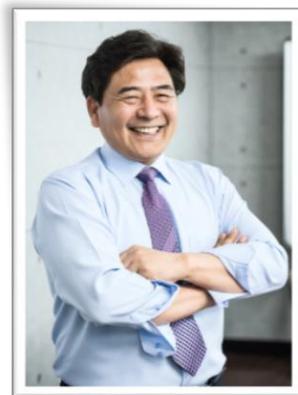
1. 회사 소개

Company Profile



회사명	주식회사 유바이오로지스
설립일	2010년 03월 10일
본사	서울시 서초구 마방로 8, 봄날아침빌딩 6층
공장 및 연구소	제 1공장 강원도 춘천시 소양강로 56, 바이오벤처 4동 제 2공장 (신공장) 동춘천 산업단지내 제2공장 및 연구소 건설 중 ⇒ 19년 1분기 완공 예정
자본금	134억원
임직원	110명 (협력사 포함 130명)
사업 현황	1. 경구용 콜레라 백신 공급 (90%) 2. 백신 및 바이오의약품 CMO 사업 (위탁 생산) (10%)

CEO Profile



대표이사 **백영욱**

- 서울대 수의학 학사 · 석사
- 고려대 생명공학 이학박사
- (주)CJ제일제당 QA팀장 (18년)
- 한국생산기술연구원 실장 (4년)
- 건국대 생물공학과 겸임교수('10~)

부사장 Profile



부사장 **최석근**

- 서울대 생물학 학사
- 고려대 생명공학 박사수료
- (주)녹십자
- (주)CJ제일제당
- (주)LG생명과학
- (주)메디톡스 공장장

I. 회사 개요

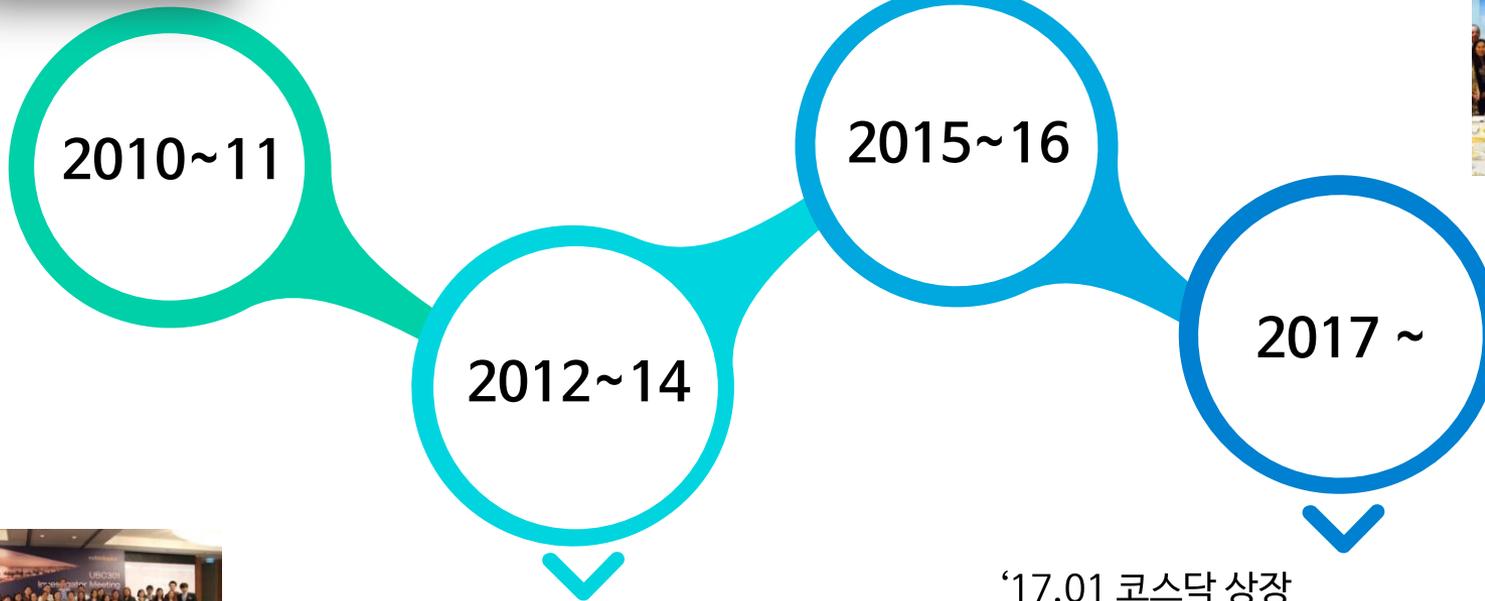
2. 회사 연혁

• 지속적인 R&D, GMP 시설 투자: 경구용 콜레라백신 개발 및 공급 → **글로벌 백신개발 · 공급기업 도약**



‘10.03 (주)유바이오로지스 법인설립
‘10.09 국제백신연구소(IVI) 경구용
콜레라 백신 기술도입 공동개발

‘15.01 유비콜 품목허가_식약처
‘15.12 유비콜 WHO-PQ승인



2010~11

2012~14

2015~16

2017~



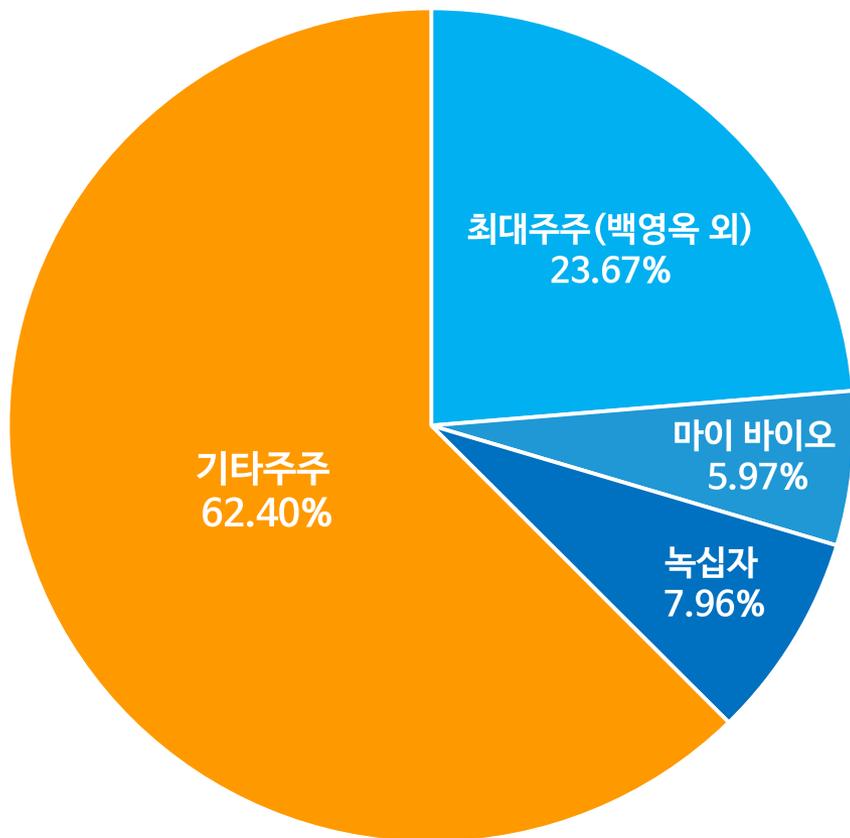
‘12.03 (주)유바이오팜(CRMO전문)과 합병
‘14.08 GHIF(게이츠재단 지원펀드) 투자 유치
‘14.09 경구용 콜레라백신 임상3상

‘17.01 코스닥 상장
‘17.08 유비콜-플러스 WHO-PQ승인
‘17.11 EcML 기술 도입(KIST)
‘18.03 동춘천산업단지 **신공장 건설 착공**

I. 회사 개요

3. 주주구성 (우선주 포함)

■ 주주구성



■ 주식현황 (2018.05.01 기준일)

(단위: 주, %)

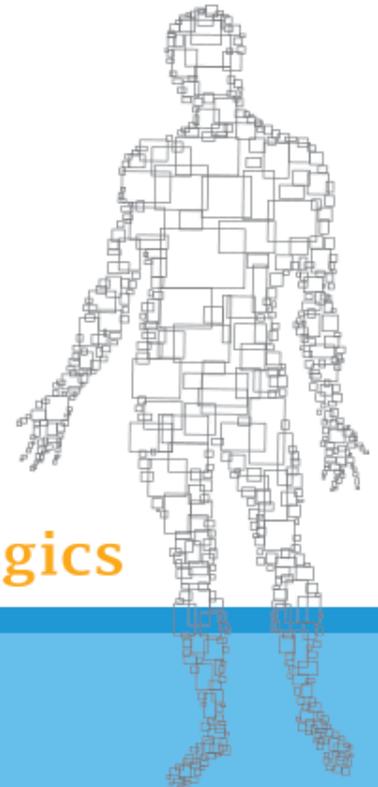
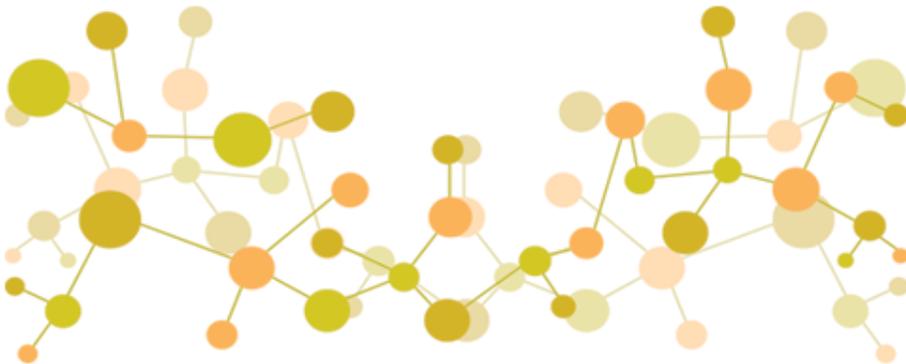
NO	구분	주식수	지분율	비고
1	백영옥 외 13인 주1)	6,365,928	23.67%	
2	마이 바이오 주2)	1,605,137	5.97%	우선주 의결권 有
3	녹십자	2,140,000	7.96%	
4	기타주주	16,782,558	62.40%	
합계		26,893,623	100%	(우선주 포함 총 주식수)

주1) 주식 중 5,866,060주는 3년간 보호예수(2017.01~2020.01) 대상이며, 관계인들은 백영옥 대표에게 3년간 의결권을 위임함. (백영옥 대표 지분 869,000주 / 3.23%)

주2) 2018.05.01 우선주 증자 참여, 1년간 보호예수

Chapter II 주요 제품 및 서비스

1. 경구용 콜레라 백신 (유비콜® / 유비콜 플러스®)
2. CMO Services
3. 접합단백질 (EuCRM197®)



eubiologics

일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여
Health that lasts a lifetime!

Ⅱ. 주요 제품 및 서비스

1. 콜레라 백신

1) 공공시장 진출

- ▶ 유비콜(15.12) / 유비콜-플러스(17.08) WHO-PQ 승인
- ▶ 공공시장(UNICEF) 독과점(80% 공급) 지위
- ▶ 미래성장을 위한 Cash-Cow



[유비콜] / 바이알제형



[유비콜 플러스]/플라스틱제형
2018년 부터 생산

2) 수요 증가로 지속적 매출 증대

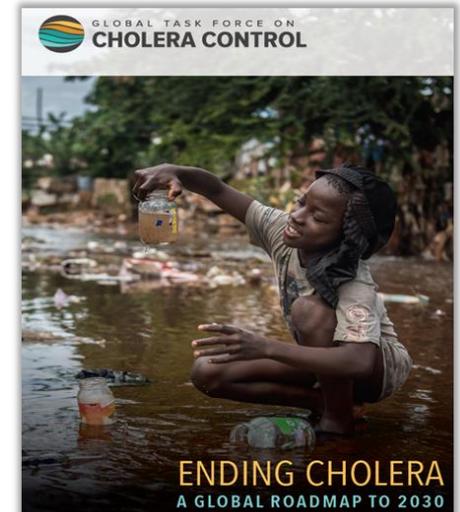
- ▶ 18년 2,150만 도스 공급 예상 (상반기 : 8백만 도스 공급)
- ▶ 19년 2,500만 도스 공급 예상 (현재 최대 공급 가능 : 2,500만 도스)
- ▶ 20년 이후 : GAVI, UNICEF, BMGF와 증설 논의 중
(증설 시 5,000만 도스 / 년 생산 가능)

★ Ending Cholera 2030 수혜

- 공공시장 수요의 급증 예상 (2019년: 5,900만, 2020년: 7,600만 예상)

3) 향후 선진국시장 / 일반시장 진출 계획

- ▶ 선진 시장 : 미국, 유럽의 해외여행자용 / 시장진입을 위한 허가 진행
- ▶ 일반 시장 : 등록확대를 통한 매출 증대
(기등록 국가 : 네팔, 파키스탄, 잠비아, 도미니카 공화국 등)



II. 주요 제품 및 서비스

2. CMO (수탁제조) Services

- 동물세포기반 · 미생물기반 : 공정개발, 최적화 백신 CMO서비스 (2012년 ~)
- 동물세포라인 → KGMP 임상3상 승인
- 미생물라인 → EU-GMP 1,2상(2015), KGMP 판매 허가
- 100~1000L급 공정개발 프로젝트 및 초기 임상시료 생산, 백신전용 등 맞춤형 서비스

- 주요 경영진/기술진: KBCC CGMP 시설 건립 및 CMO 사업모델 구축 · 운영 경험



EU-GMP Facility 위탁운영
WHO-PQ승인 국내 3번째
백신공급업체

CGMP/EU-GMP 적합 신공장 건설
200L, 300L, 500L, 1000L의 미생물
생산라인



* 스웨덴 S사와 ETEC(대장균) 백신 CMO
MOU 체결 (18.07)
- 2018년 4분기~ 임상 2, 3상 시료 생산
및 20년 이후 상업용 생산(EU GMP)

eubiologics
CMO사업



시 설



실 적



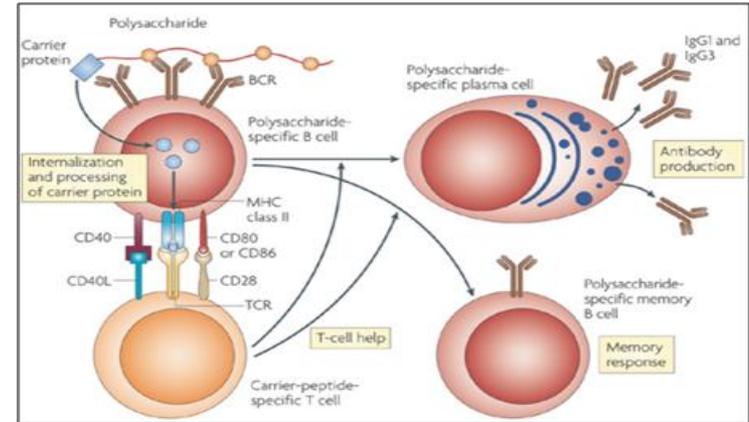
- 6개社, 7개 제품 GMP 1상~3상 시료 제조
- 누적매출액 약 110억원 달성(~FY17)

* CRMO: Contract R&D and Manufacturing Organization, 수탁연구 및 제조

II. 주요 제품 및 서비스

3. 접합 단백질 (EuCRM197®)

- 1) 세균백신 개발의 핵심물질인 접합단백질 자체 개발 및 출시(2017년~)
- 2) GMP-grade 생산 → **파트너링을 통한 공급 및 자소용**
- 3) 고발현, 천연형 CRM197의 코리네박테리움 균주개발(Multi Lysogen, **Fe++저항성균주 특허 출원**)
- 4) 시장현황 : 세계시장 2200억('18년) / Fisher사 카타로그에 제품등록 및 판매 중



5) 추진현황 : **해외 제약사에 납품 추진 계획**

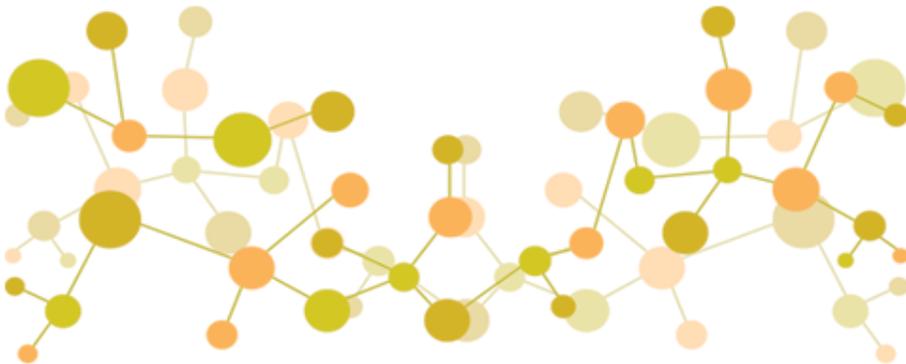
EuCRM197®



- WHO 접합백신 원료 기준 충족
- T세포 반응과 기억 B세포 생성 유도로 **면역촉진**
- **GMP-grade 원료 매출 및 공급계약**
- 경쟁사: Pfenex, FinaBio 등

Chapter III 핵심기술

1. EcML (면역증강, 항암면역제제)
2. EuIMT™ (VLP백신 기술)
3. EuVCT™ (세균접합백신 기술)



일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여
Health that lasts a lifetime!

Ⅲ. 핵심 기술

1. EcML (Monophosphoryl Liquid A produced from E. coli) 소개

1) 기술도입 : 당사는 KIST로 부터 2017.11.13 기술 도입

2) 면역증강제 기술 : 체내 면역시스템을 활성화 시켜
면역반응을 극대화하는 기술임

⇒ **백신(HPV, 대상포진) & 면역항암제의 효과 증대**

3) 면역증강제 기술은 90년 전 개발된 Alum(난용성 염)
많이 사용하였나, 최근 효능 / 효과가 우수한

TLR4 agonist 를 이용하고 있음. 현재 이 물질을 이용하여
의약품을 개발하는 회사는 **GSK, IMMUNE DESIGN** 등임

4) KIST는 **GSK**의 천연물 유도체(MPL)와

IMMUNE DESIGN의 합성 유도체(GLA)의 단점을 극복할 수
있는 **직생산 균주를 KIST 세계 최초로 개발**



[기술이전 조인식]

특허 출원

- 1) 한국 특허 완료
- 2) PCT출원 (PCT/KR2016/014761)

III. 핵심 기술 - 경쟁회사 비교

회사(기술명)



MPL
Monophosphoryl Lipid

특징

- 1) *Salmonella minnesota*, R595에서 전구체 추출
- 2) 산염기 가수분해된 MPL의 혼합물 조성에 관한 품질관리가 어려움
- 3) 낮은 생산성
- 4) 다양한 MPL의 혼합물로 사용 (AS01~15)

개발현황

AS04	HPV, HBV, HSV
AS03	(pre) pandemic Influenza
AS02	Malaria
AS01	Malaria, TB, HIV, Varicella Zoster (Shingrix)
AS15	Antigen-Specific Cancer Immunotherapy

IMMUNE DESIGN

↑ 기술이전



GLA
Glucopyranosyl Lipid A

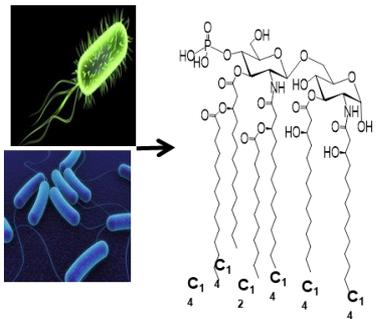
- 1) 30단계 이상의 유기합성 및 정제 단계 필요
- 2) 생산단계가 복잡하여 생산시 상당한 시간 소요 및 높은 단가



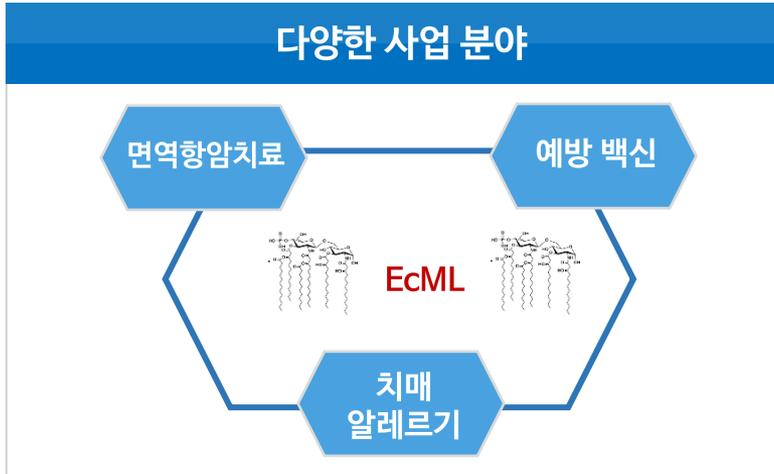
eubiologics

EcML

- 1) 유전공학적 방법으로 미생물 세포막에 EcML 축적 유도
- 2) 세포막 지질 추출 후, 한번의 크로마토그래피로 EcML 분리 정제
- 3) 생산소요시간 절감 및 유전자 재조합을 통한 대량생산 가능
- 4) 높은 생산성으로 낮은 단가 (타사 대비 높은 수율)



사업 전략



EcML 분석 및 표준화

1. EcML 특성분석 (구조, 기전, 독성, 약효)
2. EcML 생산/정제 표준화

An icon of a blue and red DNA double helix with a magnifying glass over it, positioned to the right of the second item.

EcML 의약품 개발

1. 백신개발 (자체개발, Partnering)
(ex HPV, Varicella(대상포진) 등)
2. 면역항암 치료제
⇒ 시장규모 30조 이상, PD-1 제제와 병용투여
⇒ L/O를 비롯한 다양한 방법의 **Partnering**

EcML 원료의약품(API) 사업

EcML 원료의약품 등록 (DMF)
▶ 연구용 / 상업용 API 판매

EcML 동물약품 사업

동물용 의약품 전문업체와 공동 개발 진행 중
▶ 동물용 면역증강제 개발

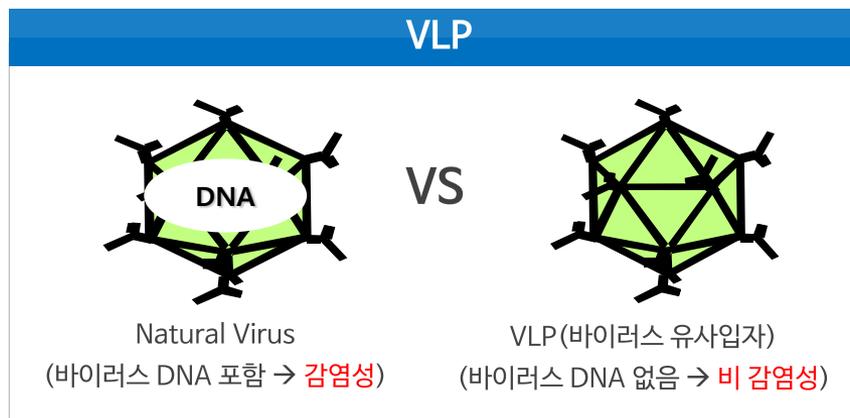
2. EuIMT™ (바이러스백신 개발 기술)

(EuBiologics Immune Modulation Technology)

← EcML + VLP (옵티팜 기술)

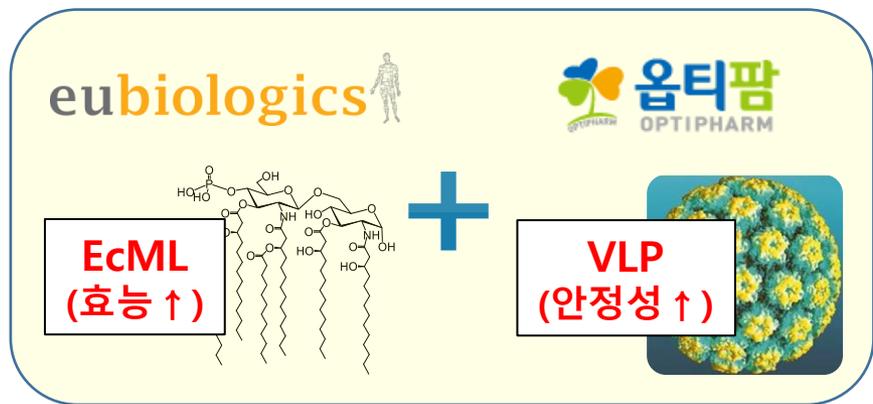
▶ VLP(Virus like particle)

바이러스 유사 입자를 이용 안전하고 효과적인 제제 개발이 가능



VLP 제조

바이러스의 외부 껍질을 구성하는 단백질 유전자 합성
 → 이 단백질을 미생물 또는 동물세포에서 대량 생산
 → 단백질 정제 및 VLP 형성 유도

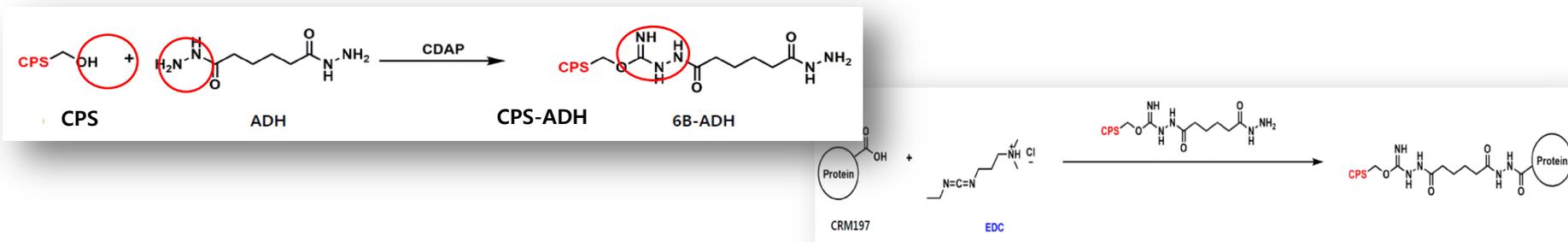


<p>FMD구제역 백신</p>	<p>노로바이러스 백신</p>
<p>HPV 백신</p>	<p>3세대 B형 간염 백신</p>

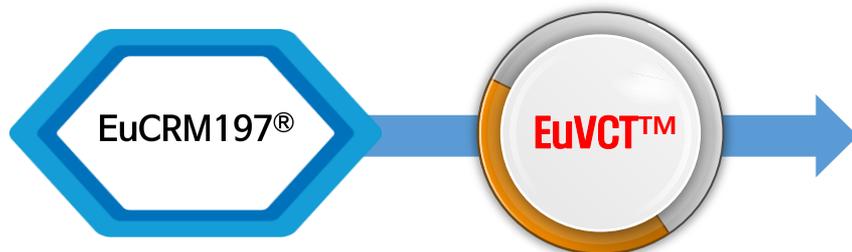
<강력하고 안전한 바이러스 백신 개발>

3. EuVCT™ (세균백신 개발 기술)

- 접합백신 기술 / 질환의 항원에 특정 단백질을 접합 ⇒ 예방 효과를 높임 **세균 백신 개발**
- ➔ CDAP+ADH Linker 이용한 Cyanylation 원리 적용(특허출원, 2016)



[단백질 접합 기반기술 이용 **3가지 백신 개발**]



장티푸스 접합백신

임상1상 단계, '21년 출시 예정

수막구균 접합백신

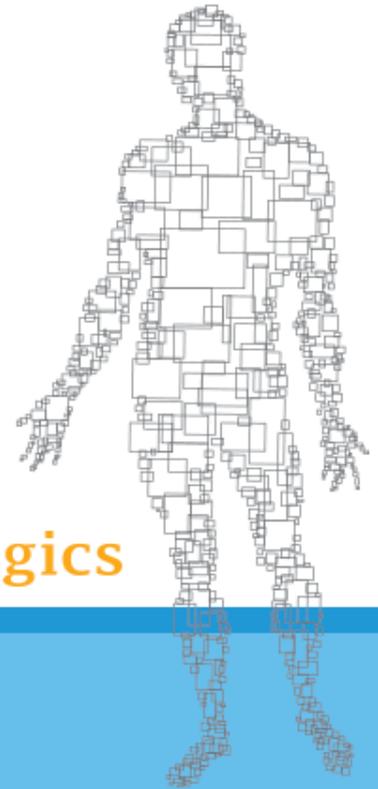
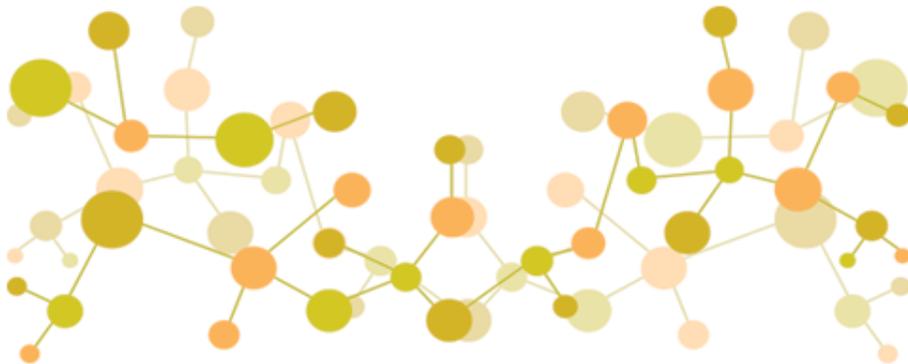
(Hilleman Labs) 개발협력
'21년 출시 예정

폐렴구균 접합백신

정부과제 4차년 진행, '22년 출시 예정

* **EuVCT™** : EuBiologics Vaccine Conjugation Technology

Chapter IV Appendix



eubiologics

일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여
Health that lasts a lifetime!

1. R&D Projects

- 경구용 콜레라백신 성공바탕의 공공백신 및 핵심기술기반 제품 파이프라인 확보

		후보물질	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	신약승인 신청	출시
백신	Euichol-Plus® 콜레라	'Ending Cholera 2030' 캠페인으로 지속적 수요						
CMO	ETEC 대장균(위탁제조)	스웨덴 S사에 '18년 4Q ~ 임상 2, 3상 시료, 상업생산						
백신 (단백질 접합 기술 결합)	CRM197 접합단백질	Global Big Pharma와 대량 공급 예정						
	TCV 장티푸스							~ 2021
	PCV 폐렴구균							~ 2022
	MCV 수막구균							~ 2021
VLP	HPV 자궁경부암	O사와 공동으로 개발 진행 중						~ 2022
EuTOX	Botulinum Toxin	Toxin 제품 '20년 부터 수출용 판매 개시						~ 2020
Adjuvant 면역증강제	EcML(MPL) 면역증강제	19년 부터 연구용, 상업용 원료의약품 판매						

**3~5년내 제품
출시 목표**

1. 신공장(제2공장) 건설개요

▶ 위치: 춘천시 동산면 봉명리 1100 (동춘천 일반산업단지)

▶ 면적: 29,694m² (약 9,000평)

▶ 총공장 건설 비용: 500억원 / 국가 보조: 80억원

(토지 비용: 53억원)

1) 관리동 : QA, QC, 연구소, 식당, 강당 포함

2) 생산동 : GMP 시설, 바닥면적 3,100 m² (약 940평)

[건설진행 : '18 3월 착공, '19년 1Q 준공]



서울
본사

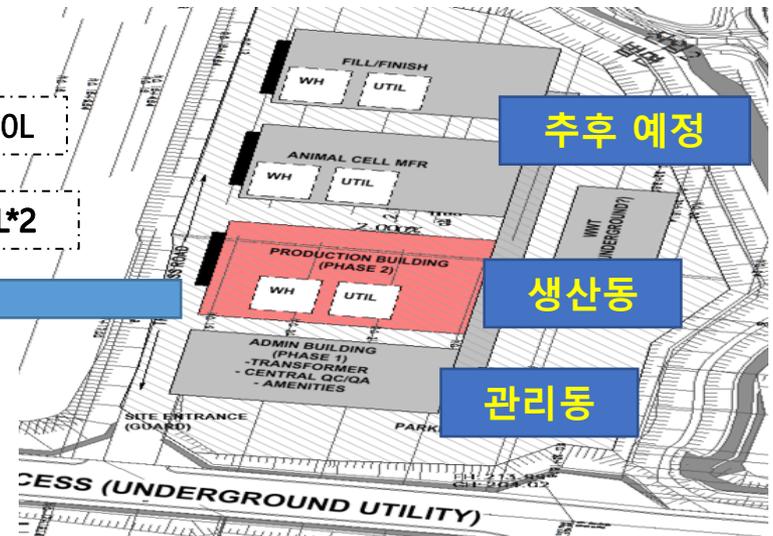
바이오 의약품 생산규모 : 2,500L

4F	Future Area, Utility Area
3F	Suite #2 (CRM197/Protein), Suite #3 (EuTOX) / Suite #4 (Dermal Filler)
2F	Suite #1 (장티푸스, 폐렴, 수막구균) / EcML
1F	창고 / Utilities

300L, 1,000L

200L, 500L*2

[생산동 GMP시설]





[기공식 (2018. 3. 9)]



[공사 현장 (2018. 8. 31)]



[완공시 조감도]

3. 요약 재무정보

■ 요약 재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	FY15	FY16	FY17	FY18 (3분기)
유동자산	6,514	6,479	15,240	31,427
비유동자산	7,627	7,010	11,612	29,103
자산총계	14,141	13,489	26,852	60,530
유동부채	12,211	4,806	5,652	4,278
비유동부채	13,551	5,290	3,048	32,167
부채총계	25,762	10,096	8,700	36,445
자본금	5,074	10,468	12,225	12,644
자본잉여금	6,805	23,031	40,625	43,156
자본조정	337	406	529	338
이익잉여금	(23,837)	(30,512)	(35,227)	(32,052)
자본총계	(11,621)	3,393	18,152	24,086

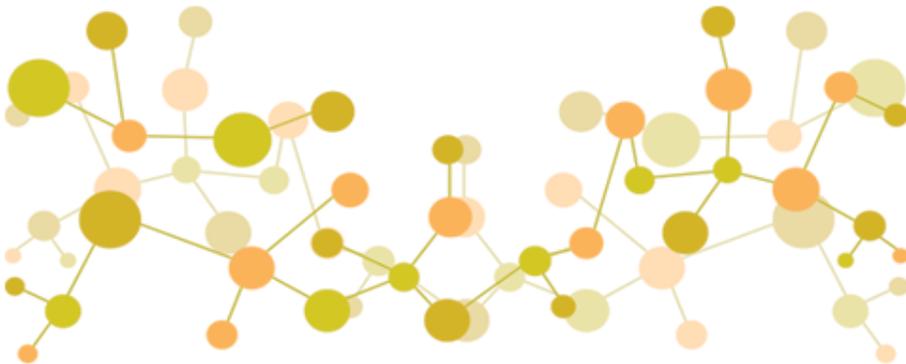
■ 요약 손익계산서

(단위 : 백만원)

구분	FY15	FY16	FY17	FY18 (3분기)
매출액	1,603	4,845	11,567	16,008
매출원가	1,929	9,156	12,129	9,578
매출총이익	(326)	(4,311)	(562)	6,430
판매비와관리비	2,395	2,603	3,786	4,497
영업이익	(2,721)	(6,914)	(4,348)	1,933
금융수익	1,452	720	133	2,822
금융비용	1,135	576	231	2,608
기타수익	457	203	516	1,344
기타비용	881	135	785	305
법인세비용 차감전순이익	(2,828)	(6,702)	(4,715)	3,176
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익	(2,828)	(6,702)	(4,715)	3,176

일생 동안 지속하는 **인류의 건강**에 기여

Health that lasts a lifetime!



eubiologics

본사: 서울특별시 서초구 마방로 8(양재동 249-2) 4,6층

TEL: 02. 572. 6675 FAX: 0507. 891. 2537

춘천 사업장: 강원도 춘천시 소양강로 56 춘천바이오벤처플라자 4동 3-2~3호

TEL: 033. 817. 4001 FAX: 033. 817. 4002