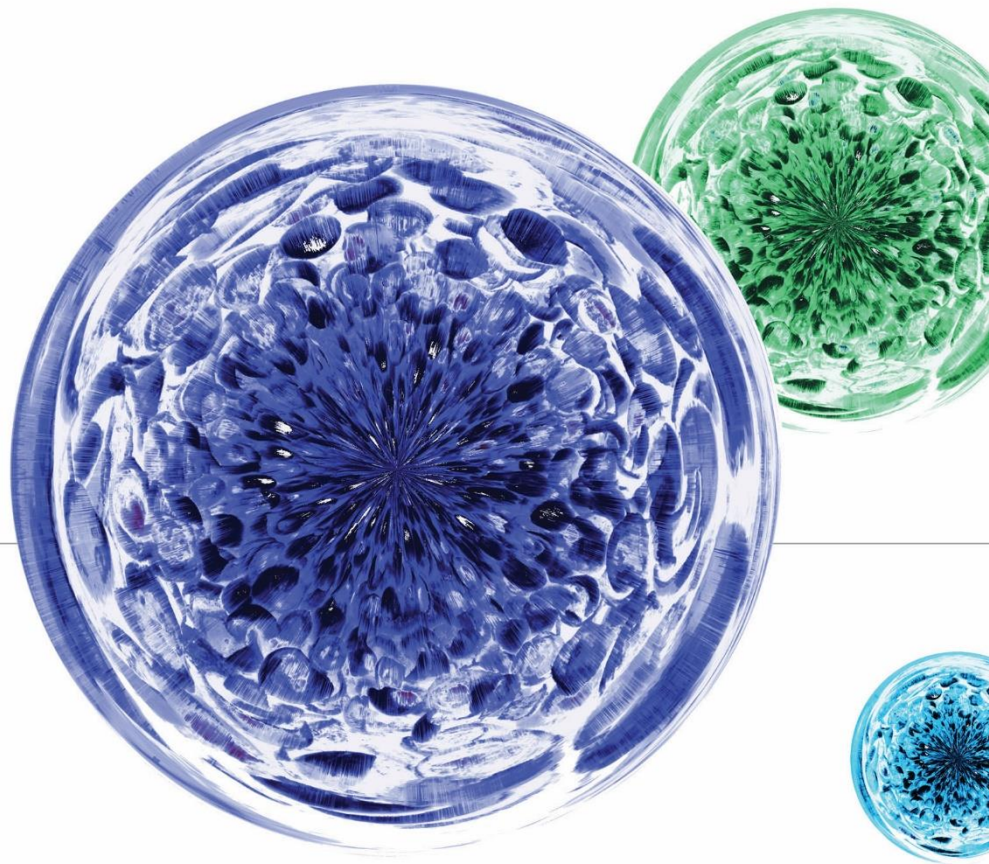


PRESS-KIT

(주)유틸렉스 기자 간담회



기자간담회 Press Kit

2018.12.11

유타렉스

“혁신적 면역항암치료를 통해 부작용 없이 암을 완치한다”
유타렉스, 글로벌 면역항암제 시장 선도 기업으로 도약

Public Relations

유타렉스 김영주 과장

Tel : 02-3402-7314

IR큐더스 김창훈 매니저

Tel : 02-6011-2000 *116

IR큐더스 김물결 선임

Tel : 02-6011-2000 *176

PR Point

▶ 노벨상과 대등한 수준의 기술력 갖춘 면역항암제 전문 기업

- 40년 연구 경력의 권병세 대표, 세계 최초로 면역관문활성물질 4-1BB, AITR 발견 및 발굴
- 암세포 죽이는 킬러 T세포에 착안, 면역관문활성물질 활용해 암세포 살상능력 극대화
- 박사 10명, 석사 11명을 중심으로 총 25명의 핵심 연구인력 확보(전체 인력 중 35.2%)
- 임상/제품 개발/특허/의약품 제조 등 분야별 전문가 영입해 신약 개발 및 상용화 박차

▶ 사업부별 플랫폼 기술을 기반으로 면역항암제 전 영역 파이프라인 확보

- 항체치료제: 4-1BB, AITR 활용한 면역관문활성 기작의 항체치료제 외 다수 면역관문 활성/억제 항체치료제 보유
→ 파이프라인: EU101(킬러 T세포 활성화), EU102(킬러 T세포 활성화+도움 T세포 전환) 등
- 유타렉스 T세포치료제: 4-1BB 기반 킬러 T세포 분리 후 대량 증식시킨 고순도 T세포치료제 (95% 이상)
→ 파이프라인: 앵비앤티(NK/T 림프종 등 혈액암), 터티앤티(폐암, 유방암 등 고형암), 위티앤티(교모세포종 등 고형암) 등
- CAR-T세포치료제: 기존 CAR-T의 부작용 제거 및 암세포 살상능력 우수
→ 파이프라인: MVR CAR-T(혈액암), 고형암 CAR-T 등

▶ 성장하는 면역항암제 시장에서 블록버스터 신약 내놓는 선도 기업으로 도약

- 글로벌 면역항암제 시장, 2015년부터 연평균 23.9%씩 성장해 2022년 86조 원 규모 전망
- 항체치료제, CAR-T세포치료제: 임상/비임상 단계에서 글로벌 대형 제약사에 라이선스 아웃
- 유타렉스 T세포치료제: 글로벌 임상 및 조건부허가제 통해 혁신신약으로서 조기 상용화

IPO Summary	
증권신고서 제출	2018.11.16
수요예측	2018.12.10~11
청약	2018.12.13~14
상장(예정)	2018.12.24
공모예정가	38,000~50,000원
공모주식수	727,000주
총 공모예정금액	276억 원~364억 원
상장예정주식수	7,265,388주
공모 후 주주구성	• 최대주주등 38.4% • 화해계약 16.8% • 일반공모 9.4% • 벤처금융 6.0% • 우리사주조합 0.6% • 상장주선인 의무인수분 0.3% • 기타주주 28.5%

Contents	
1. 기자간담회 보도자료	3
2. 유타렉스 기업 소개	5
3. Appendix	11

단위 : 백만 원			
구분	2018.3Q	2017	2016
매출액	287	133	-
영업이익	-9,223	-9,816	-5,178
당기순이익	-8,779	-9,593	-5,114

주: K-IFRS 기준, 연결감사보고서

1. 기자간담회 보도자료

기자간담회 보도자료

배포일자: 2018-12-11

유틸렉스, 면역치료의 새 지평 열 글로벌 면역항암제 전문 기업으로 도약

- ▶ 4-1BB, AITR 등 다수의 면역관문활성물질 세계 최초 발굴... 킬러 T세포의 항암작용 극대화
- ▶ 플랫폼 기술 기반으로 항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제 등 면역항암 전 분야 파이프라인 개발
- ▶ IPO 통해 글로벌 임상 본격 전개 및 대규모 GMP 시설 구축, 글로벌 선도 기업으로 도약 다짐

[2018-12-11] 유틸렉스가 기자간담회를 통해 코스닥 시장 상장의 포부를 밝혔다.

면역항암제 개발 선두주자 (주)유틸렉스(대표이사 권병세)는 11일 여의도에서 권병세 대표이사 및 주요 임직원이 참여한 가운데 기자간담회를 열고 기업공개(IPO)를 공식 선언했다.

2015년 설립된 유틸렉스는 면역항암 분야의 세계적 권위자, 권병세 대표를 주축으로 면역항암 전 분야의 파이프라인을 개발하고 있다. 권병세 대표는 1989년 4-1BB 발견을 시작으로 다수의 면역관문활성물질을 세계 최초로 발견·발굴했다. 이들은 암세포를 죽이는 면역세포, 킬러 T세포의 항암작용을 극대화한다. 권병세 대표가 발굴한 물질들은 2018년 노벨상 수상자들의 영역과 대등한 위치에 있어, 권 대표는 노벨상 수상자들과 어깨를 나란히 하는 국가 석학으로 일컬어진다.

현재 유틸렉스는 항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제 등 세 분야의 치료제를 개발하고 있다. 먼저 항체치료제는 킬러 T세포를 활성화시키는 수용체(4-1BB), 조절 T세포를 도움 T세포로 전환시키는 수용체(AITR) 등을 자극해 면역 기능을 더욱 향상시킨다. 특히 EU102(AITR 타겟 항체치료제)의 경우 세계 유일무이한 기작으로 항암효과가 높을 뿐 아니라 여타 면역항암제와 병용이 가능해 시너지 확대가 기대된다. 실제로 항체치료제 주요 파이프라인인 EU101은 2017년 중국 절강화해제약과 10개 적응증에 대해 총 3,550만 달러 규모의 라이선스 아웃 계약을 체결했다.

유틸렉스 고유 T세포치료제는 환자의 혈액에서 킬러 T세포를 분리 배양, 대량 증식시킨 고순도(95% 이상) T세포치료제다. 환자의 자가 면역세포를 이용하기 때문에 부작용이 거의 없고, 다양한 T세포 중 실제로 암을 공격하는 킬러 T세포만을 분리할 수 있는 고유 기술 덕에 유효성이 높다. 핵심 파이프라인인 엠비앤티(EBViNT)는 임상 1상에서 NK/T 림프종의 100% 완전 관해를 확인해, NK/T 림프종 적응증에 대해 임상 2상을 진행하고 있다.

CAR-T세포치료제 파이프라인 중 MVR CAR-T는 악성 B세포 림프종뿐 아니라 정상 B세포까지 무차별 공격하는 기존 CD19 CAR-T세포치료제들의 단점을 보완했다. 적용 가능한 적응증도 림프종, 급성 골수성 백혈병, 대장암 등으로 훨씬 다양하며, 유틸렉스의 독자적인 차세대 4-1BB 신호전달 도메인을 도입해 암세포 살상능력이 우수하다.

상장 후 성장하는 면역항암제 시장의 글로벌 선도 기업으로 도약하겠다는 포부다. 면역항암제는 화학항암제, 표적항암제를 잇는 3세대 항암제로, 뛰어난 효력과 적은 부작용, 높은 확장성을 바탕으로 빠르게 성장하고 있다. 글로벌 면역항암제 시장 규모는 2015년 19조 원에서 연평균 23.9%씩 성장해 2022년 86조 원에 이를 전망이다. 또 2014년부터 2017년까지 전세계 전 적응증 신약 라이선스 딜 규모 상위 10건 중 3건이 면역항암제 파이프라인일 만큼 면역항암제가 항암 패러다임의 변화를 주도하고 있다.

핵심 계획은 글로벌 임상의 본격 전개 및 대규모 GMP 시설 구축이다. 항체치료제와 CAR-T세포치료제는 글로벌 대형 제약사에 라이선스 아웃을, T세포치료제는 글로벌 임상을 통해 혁신신약으로서 조기 상용화를 이룰 방침이다. 실제로 항체치료제와 CAR-T세포치료제는 현재 글로벌 대형 제약사들을 대상으로 본격적인 해외 마케팅을 시작했으며, 10년 내 블록버스터 신약을 탄생시키는 것이 목표다.

유타렉스 권병세 대표이사는 “면역치료의 새로운 지평을 연다는 의미의 사명처럼, 면역치료기술을 기반으로 혁신신약을 개발해 난치성·불치성 질환 치료에 새로운 길을 제시하고 다국적 제약사들과 어깨를 나란히 하는 글로벌 기업으로 발돋움하겠다”고 밝혔다. 또 “세계 어디에서나 유타렉스의 치료제가 처방될 수 있도록 환자의 편에서 면역항암제 연구개발을 지속하겠다”고 설명했다.

한편 유타렉스는 총 72만 7천 주(신주모집)를 공모한다. 희망 공모가 밴드는 3만 8천 원~5만 원으로, 공모예정금액은 276억 원~364억 원이다. 10~11일 수요예측을 통해 공모가를 확정하고, 13~14일 청약받아 12월 말 코스닥 시장에 입성할 예정이다. 대표 주관사는 NH투자증권이다.

■ 자료문의 : (주)유타렉스 김영주 과장 (02-3402-7314)

(주)IR큐더스 김창훈 매니저 (010-8909-4042), 김물결 선임 (010-5104-3756)

<참고자료>

[유타렉스 주요 IPO 일정]

증권신고서 제출	2018 년 11 월 16 일
수요예측	2018 년 12 월 10 일 ~ 11 일
청약	2018 년 12 월 13 일 ~ 14 일
코스닥 상장(예정)	2018 년 12 월 24 일
공모주식수	727,000 주
공모예정가	38,000 원 ~ 50,000 원
총 공모예정금액	276 억 원 ~ 364 억 원

2. 유틸렉스 기업 소개

■ 글로벌 수준의 기술력을 갖춘 면역항암제 개발 선두주자

유틸렉스는 획기적인 면역항암치료를 통해 부작용 없이 암을 완치하는 것을 목표로 하는 바이오기업이다. 면역항암의 세계적 권위자, 권병세 대표이사를 주축으로 면역항암 전 분야의 파이프라인을 개발하고 있다.

권병세 대표는 40여 년간 세포면역학을 연구해온 이 분야의 대가다. 미국 인디애나 의대의 종신교수로 재직하던 1989년 4-1BB 발견을 시작으로 다수의 면역관문활성물질을 세계 최초로 발견·발굴했다. 권병세 대표가 발굴한 물질들은 2018년 노벨상 수상자들의 영역과 대등한 위치에 있어, 권 대표는 노벨상 수상자들과 어깨를 나란히 하는 국가 석학으로 일컬어진다. 2011년부터 2013년까지 국립암센터 면역세포치료사업단 단장을 맡아 면역세포치료제 임상 1상을 수행했으며, 신약 개발을 가속화하기 위해 2015년 유틸렉스를 설립했다.

현재 유틸렉스는 항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제 등 세 분야의 치료제를 개발하고 있다. 항체치료제의 대표 파이프라인으로는 EU101, EU102, EU900 등이 있으며, T세포치료제는 앵비앤티(EbViNT), 터티앤티(TERTiNT), 위티앤티(WTiNT)를 집중 개발 중이다. CAR-T세포치료제 파이프라인은 혈액암을 겨냥한 MVR CAR-T와 고형암 CAR-T가 있다.

신약 개발이 본 궤도에 오른 배경엔 수준 높은 연구진과 각 분야의 전문가로 구성된 경영진이 있다. 연구인력은 총 25명으로 전체 인력의 35.2%에 해당하며, 10명의 박사, 11명의 석사를 중심으로 핵심 연구가 진행된다. 또 다국적 제약사에서 다수의 신약 상업화를 성공시킨 한정훈 부사장, 역시 글로벌 제약사에서 사업 개발을 추진해온 델 라 카예 아구스틴(De la calle Agustin) 부사장, 글로벌 특허 출원 및 특허 전략과 이를 통한 기술 보호에 전문성을 갖춘 최소희 전무, 기초면역학 및 T세포 제조와 품질 관리에 특화된 김영호 상무 등 화려한 이력의 임원진을 구성해 글로벌 선도 기업으로 나아갈 기반을 구축했다.

도표1. COMPANY IDENTITY



자료: 유틸렉스, IRKUDOS

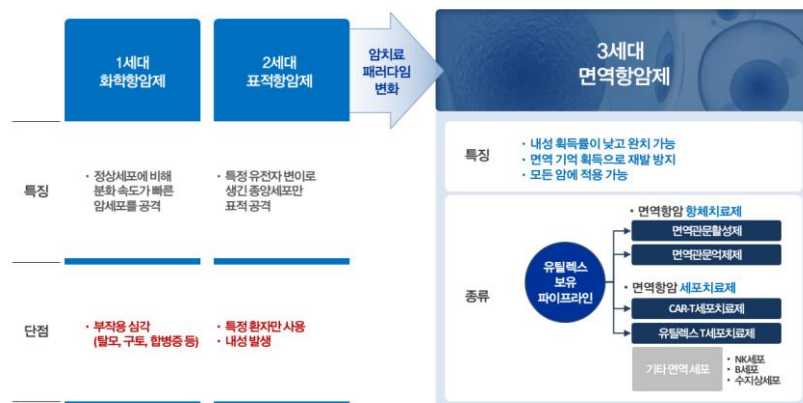
■ 항암 시장의 새로운 변혁, 면역항암제

면역항암제는 자가 면역 체계를 활용해 암을 치료하는 기작으로, 1세대 화학항암제, 2세대 표적항암제를 잇는 3세대 항암제다. 정상세포도 함께 공격하는 화학항암제, 내성을 유발하는 표적항암제와 달리 부작용이 없고 높은 항암효과를 나타내 시장에서 주목받고 있다. 더욱이 기존 치료제로 한계가 있던 흑색종암(피부암), 폐암 등 고형암에서 강력한 효과를 보여 모든 암에 적용 가능할 것으로 기대된다.

뛰어난 효력과 확장성을 바탕으로 면역항암제 시장은 고속 성장을 거듭하고 있다. 암발생률이 지속 상승하는 환경에서, 글로벌 항암제 시장은 2015년 94조 원에서 연평균 12.5%씩 성장해 2022년 214조 원으로 확대될 전망이다. 면역항암제 시장 성장률은 두 배에 달한다. 2015년 19조 원에서 연평균 23.9%씩 성장해 2022년 86조 원에 이를 것으로 예상된다.

실제로 면역항암제 히트 제품인 BMS의 ‘옵디보’와 MSD의 ‘키트루다’는 각각 2017년 매출액 5.4조 원, 4.1조 원을 기록했으며, 2018년엔 두 제품 모두 7조 원 매출을 달성할 것으로 관측되고 있다. 또 2014년부터 2017년까지 전세계 전 적응증 신약 라이선스 딜 규모 상위 10건 중 5건이 항암제이며, 그중 3건이 면역항암제 파이프라인이라는 점은 면역항암제가 글로벌 라이선스 거래를 주도하고 있다는 점을 시사한다.

도표2. 3세대 항암제, 면역항암제



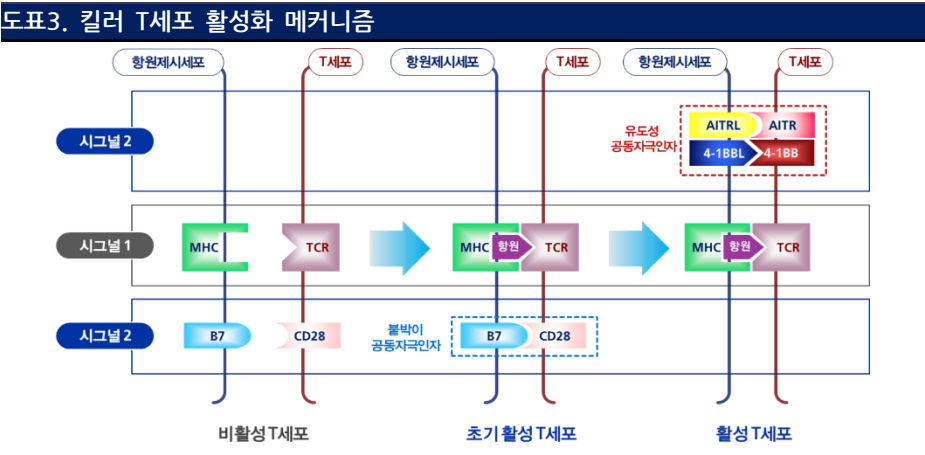
자료: 유틸렉스, IRKUDOS

■ 면역관문활성물질에 집중... 노벨상과 대등한 세계 유일의 기작

유틸렉스가 내로라하는 면역항암제 전문 기업 중 스포트라이트를 받는 것은 글로벌 수준의 기술력을 보유한 데 있다. 이를 설명하기 앞서 면역항암 기작에 대한 이해가 필요하다.

면역항암치료는 인체의 면역체계가 질병을 예방하고 자가 치료할 수 있다는 전제에서 출발한다. 인체엔 매일 수천 개의 돌연변이 세포, 즉 암세포가 발생하지만 건강한 상태에서는 활발한 면역 작용 덕분에 암에 걸리지 않는다. 핵심은 T세포라는 이름의 면역세포다. 인체에 바이러스 등 외부 단백질 항원이 침입하면 항원제시세포(APC)가 이를 처리 후 항원 조각을 T세포에게 제시한다. 이때 T세포에서 다양한 수용체들이 반응하는데, 이 수용체들과 항원제시세포의 라이간드(ligand)가 결합함으로써 T세포가 활성화된다. 그리고 이 때 면역반응의 강도와 길이, 방법 등이 결정된다. T세포 중 어떠한 환경 변화에도 언제나 암을 죽이는 킬러

T세포(Killer T cell) 역시 T세포에서 발현되는 수용체, 즉 유도성 공동자극인자를 통해 활성화 된다.

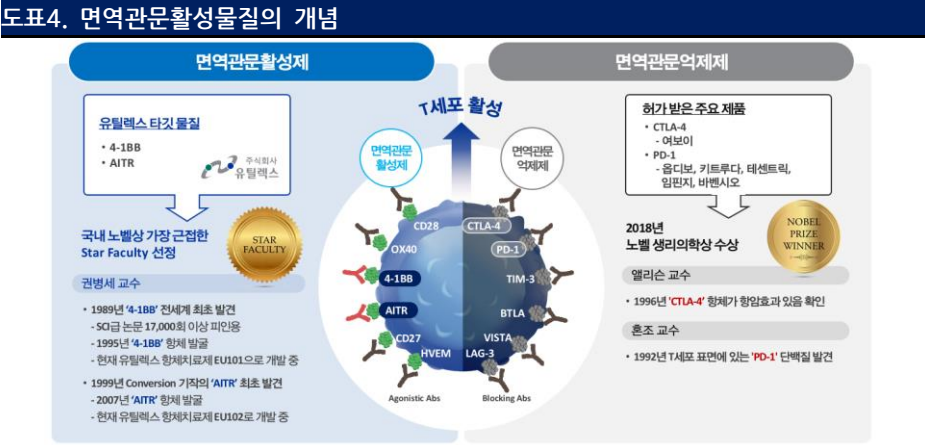


자료: 유타렉스, IRKUDOS

유도성 공동자극인자는 면역관문조절물질로도 명명된다. 이들은 크게 면역반응을 억제하는 인자와 활성화하는 인자로 나뉜다. 면역항암제는 면역반응을 억제하는 신호를 차단하거나, 면역반응 활성 신호를 더욱 활성화해 면역반응을 촉진하는 기작이다.

권병세 대표는 1989년 T세포 활성화 인자인 4-1BB를 전세계에서 처음으로 발견해 1995년 항체 발굴에 성공했다. 뒤이어 1999년엔 조절 T세포(Regulatory T cell)를 도움 T세포 (Helper T cell)로 전환해 암세포를 공격하도록 하는 기작의 AITR을 최초로 발견했다. 4-1BB 와 AITR은 각각 항체치료제 EU101, EU102로 개발 중이다.

2018년 노벨 생리의학상의 영예는 미국 엘리슨 교수와 일본 혼조 교수에게 돌아갔다. 면역 관문억제에 관여하는 인자 CTLA-4, PD-1를 발견한 공로다. 권병세 대표가 세계 최초로 발굴 및 활용하고 있는 물질들에 대응하는 영역이다. 이들의 노벨상 수상은 면역항암제 시장의 높은 성장성을 부각하는 동시에, T세포 활성화 인자를 활용한 유타렉스의 기술력이 노벨상 수상 기술과 대등한 수준으로 평가받는 기반이 됐다. 권병세 대표가 작성한 논문들은 전세계 SCI(과학기술논문인용색인)급 논문에서 17,000회 이상 인용됐다.



자료: 유타렉스, IRKUDOS

■ 사업부별 플랫폼 기술 기반으로 면역항암제 전역의 파이프라인 개발

유타렉스의 사업 분야는 항체치료제, 유타렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제로 나뉜다. 사업부별로 다양한 파이프라인을 보유하고 있으며, 각각 플랫폼 기술이 구축돼 정형화된 공정을 통해 적응증별 제품을 개발하고 있다.

(1) 항체치료제(면역관문활성제)

항체치료제 사업은 지식 기반 Costim(Co-Stimulatory) 플랫폼 기술을 토대로 다수의 파이프라인을 두고 있다. 기존 면역항암제 키트루다, 옴디보, 여보이의 경우 PD-1, CTLA-4 등 면역세포의 활성화를 억제하는 수용체를 차단함으로써 면역세포가 암을 공격하도록 한다. 반면 유타렉스의 항체치료제 4-1BB, AITR은 암을 공격하는 T세포가 활성화되는 수용체를 자극해 T세포의 활성화를 더욱 향상시킨다. 항암효과가 높을 뿐 아니라 기 출시된 여타 면역항암제와 기작이 달라 병용요법이 가능해 더욱 큰 시너지가 기대된다.

주요 파이프라인 중 EU101은 비임상을 진행 중이던 2017년 중국 절강화해제약과 3,550만 달러 규모의 라이선스 아웃 계약을 체결하며 단일 파이프라인으로서 높은 가치를 입증했다. 중국 외 시장에서는 다른 제약사와 파트너십을 맺고 임상 및 상업화를 추진할 계획이다.

EU102는 T세포를 활성화할 뿐 아니라 암의 미세환경을 조절해 치료효과를 극대화할 수 있는 파이프라인이다. 면역치료 저해 세포인 조절 T세포를 무력화해, 비소세포폐성 폐암 등 기존 항암제로 효과를 기대할 수 없던 적응증에도 높은 항암효과를 보인다. 이는 전세계 유일 무이한 기작으로, 권병세 대표가 타깃 물질부터 직접 발굴·개발해 연구를 지속해온 결과다. EU102는 현재 전임상 단계에 있으며, 확보된 전임상 데이터를 바탕으로 글로벌 대형 제약사와 라이선스 아웃 논의를 진행 중이다. 유타렉스의 성장을 견인할 블록버스터 후보물질로 거론되고 있다.

(2) 유타렉스 T세포치료제

유타렉스의 T세포치료제는 킬러 T세포를 분리 배양해 대량 증식시킨 고순도 T세포치료제다. 먼저 환자의 정맥혈을 소량 채혈하고, 항원 펩타이드로 환자의 혈액 속 T세포를 자극한다. 이에 반응해 4-1BB를 발현하는 항암원 특이적 T세포, 즉 킬러 T세포만을 고순도로 분리해 대량 배양한 후 환자에게 다시 주입해 암세포와 싸우게 하는 기작이다.

환자의 자가 면역세포를 이용하기 때문에 부작용이 거의 없고, 다양한 T세포 중 실제로 암을 공격하는 킬러 T세포만을 분리할 수 있는 고유 기술을 통해 높은 유효성을 갖는다. 또한, 제조공정 표준화를 통해 간단하고 효율적인 제조 및 완제품의 규격화를 이뤘으며, 모든 혈액암 및 고형암의 치료에 이용할 수 있다. 50ml의 혈액만으로 세포치료제 생산이 가능해 환자의 부담이 적고 저렴한 가격에 제조·공급할 수 있다는 것도 장점이다. 통상 세포치료제 생산을 위해 대량의 혈액 또는 암조직을 필요로 하거나, 킬러 T세포를 선별하는 데 어려움을 겪는 여타 기업의 T세포치료제와 차별화되는 점이다.

유타렉스 T세포치료제 핵심 파이프라인은 세 가지다. 혈액암을 타깃으로 하는 앵비앤티(EBViNT), 폐암, 유방암 등 고형암을 타깃으로 하는 터티앤티(TERTiNT), 악성뇌교종, 교모세포종 등 고형암을 타깃으로 하는 위티앤티(WTiNT)다. 이중 앵비앤티는 임상 1상에서 독성이 전혀 없었을 뿐 아니라 반응률 50% 이상의 긍정적인 항암효력 데이터를 확보했다. 특히 NK/T 림프종의 100% 완전 관해가 나타나, NK/T 림프종 적응증에 대해 국내 임상 2상을

진행하고 있다.

터티엔티와 위티엔티는 고형암을 대상으로 임상 1상을 수행 중이며, 임상데이터를 바탕으로 FDA 임상 진입을 위해 IND(임상시험용 신약) 제출을 준비하고 있다. 2022년까지 3종의 T 세포치료제를 미국에 출시하는 등 글로벌 시장에 직접 진출할 계획이다.

유틸렉스는 T세포치료제에 대해 임상 2상으로 미국 FDA와 유럽 EMA에서 제품 승인을 받을 방침이다. 특히 앱비엔티는 전세계 최초 NK/T 세포 림프종 치료제로서 임상 2상 후 조기 상용화할 예정이다. FDA 혁신치료제 지정(Breakthrough Therapy Designation)은 표준 치료가 없을 경우 말기 암환자에 대해 면역 항암 세포 치료제 임상 2상으로 제품 허가를 내주는 제도다. 유틸렉스는 국내 조건부허가제 및 미국 RMAT(재생의약 첨단 치료제) 제도를 활용 빠른 상용화를 통한 수익 창출을 계획하고 있다.

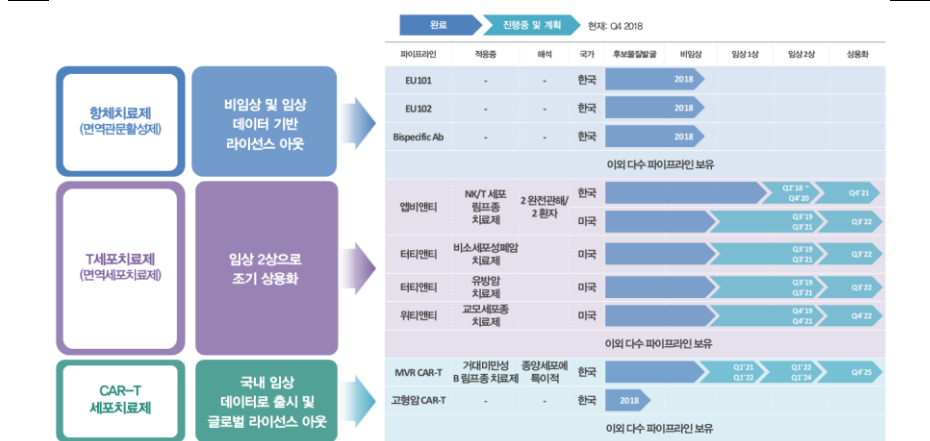
(3) CAR-T세포치료제

CAR-T세포치료제는 유전자를 재조합한 T세포치료제로, 환자의 혈액에서 채취한 T세포에 암 항원을 타깃으로 하는 CAR(Chimeric Antigen Receptor) 유전자를 도입한 것이다. 유틸렉스의 CAR-T세포치료제 파이프라인은 혈액암 치료용 MVR CAR-T와 고형암 치료용 CAR-T가 있다.

이 중 MVR CAR-T는 'HLA DR' 항원을 타깃으로 한다는 점에서 여타 CAR-T세포치료제와 차별화된다. 노바티스의 '키리아', 길리어드의 '엑스카르타'는 'CD19'이라는 항원을 목표로 하는데, CD19는 악성 B세포림프종 뿐 아니라 정상 B세포에도 분포하기 때문에 CAR-T세포치료가 정상세포도 공격하는 경우가 발생한다. 사이토카인신드롬, B세포 무형성증 등 치명적인 부작용이 발생하는 이유다. 반면 유틸렉스의 MVR CAR-T는 정상세포에는 거의 발현하지 않고 악성 B세포림프종에만 과발현하는 HLA DR을 겨냥하고 있어, 정상세포를 함께 공격하는 부작용이 현저히 줄어든다. 림프종, 급성 골수성 백혈병, 대장암 등 적용 가능한 적응증도 훨씬 다양하다.

또한 MVR CAR-T세포치료제는 유틸렉스의 독자적인 4-1BB 신호전달 도메인을 도입해 암세포 살상능력이 우수하다는 장점을 갖는다. 내년 임상 진입을 준비하고 있다.

도표5. 사업별 파이프라인 및 진행 현황



자료: 유틸렉스, IRKUDOS

■ 코스닥 상장 통해 글로벌 면역항암 선도 기업으로 도약

이번 상장은 글로벌 임상을 본격 전개하고 GMP 제조 인프라를 확충해 글로벌 면역항암제 시장의 선도 기업으로 도약하기 위한 전략적 포석이다. 항체치료제와 CAR-T 세포치료제는 글로벌 대형 제약사에 라이선스 아웃을, 유틸렉스 T 세포치료제는 글로벌 임상을 통해 혁신 신약으로서 조기 상용화를 이룰 계획이다. 특히 유틸렉스 T 세포치료제 핵심 파이프라인인 애플비엔티, 터티엔티, 위티엔티의 한국·미국 임상에 역량을 집중할 방침이다. 항체치료제와 CAR-T 세포치료제는 현재 글로벌 대형 제약사들을 대상으로 본격적인 해외 마케팅을 시작한 단계다. 10년 내 블록버스터 신약을 탄생시키는 것이 목표다.

나아가 2022년 세 종류 T세포치료제의 개발이 완료되고, 환자수가 많은 폐암 및 유방암의 치료제를 대량생산할 것으로 예상됨에 따라 대규모 GMP 시설을 구축할 계획이다. 해외 시장의 경우, T세포치료제 생산공정이 확립돼 있으므로 대형 CMO(의약품 위탁생산 업체)를 통한 위탁 생산을 진행할 방침이다. 면역치료의 새로운 지평을 연다는 의미의 사명처럼, 면역항암에 대한 끊임없는 연구개발을 통해 다국적 제약사들과 어깨를 나란히 하는 글로벌 기업으로 발돋움하겠다는 포부다.

도표6. 글로벌 시장 진출 계획

구분	파이프라인	지역	회사 규모	이후단계
LO	세포치료제 EU102 MVR CAR-T	유럽	• Top Global BioPharma	• Term sheet 논의 예정
LO	세포치료제 EU102	미국	• Top Global BioPharma	• Term sheet 논의 예정
LO	EU101	미국	• NASDAQ 상장사	• Term sheet 논의 예정
LO	EU101	유럽	• 유럽 대형 제약사	• Term sheet 논의 예정
JV	세포치료제	중국	• 약 6,000억 원 매출 규모의 상장사(NASDAQ 상장) • 주로 BMS, Amgen 다국적제약사 제품 공동 개발 • 국내사 중 유한양행 및 제넥신과 협력관계	• 자료 검토 후 Term sheet 논의
LO	세포치료제 MVR CAR-T	중국	• 미국 회사의 중국 법인	• 임상진행을 위한 collaboration 논의 • 임상비용 전액 부담
LO	세포치료제	미국	• Europe BioTech	• TC를 통해 협력방안 모색
JV	EU101 EU102	미국	• JV 설립방안 논의	• JV를 위한 Term sheet 논의
LO	세포치료제 EU101	터키	• 터키 매출순위 21위(외자포함), 2015년~2016년 성장률 25%	• Term sheet 논의

자료: 유틸렉스, IRKUDOS

도표7. VISION



자료: 유틸렉스, IRKUDOS

3. Appendix

■ 회사 개요

설립일	2015년 02월
자본금	3,258백만 원
종업원	71명(연구인력 25명: 박사 10명, 석사 11명 등)
사업 분야	항체치료제(면역관문활성제/억제제) 유틸렉스 T세포치료제(면역세포치료제) CAR-T세포치료제(면역세포치료제)
본사	서울 금천구 가산디지털1로 25 대륭테크노타운 17차 1401호
시설 규모	본사 및 연구소(약 264평) GMP시설(약 400평) 동물실험실(약 80평)
홈페이지	www.eutilex.com

주: 2018년 11월 16일 증권신고서 기준

■ 주요 연혁

연도	내용
2008	항암 CD8 T세포 면역치료제 개발(울산대)
2011	애피앤티(EBViNT) 임상 1상 식약처 승인(국립암센터)
2012	위티앤티(WTiNT) 임상 1상 식약처 승인(국립암센터)
2014	애피앤티(EBViNT) 임상 1상 종료(성공) (국립암센터)
2014	터티앤티(TERTiNT) 연구자주도임상 식약처 승인(국립암센터)
2015	(주)유틸렉스 설립
2015	95억 원 유상증자
2016	범부처신약개발사업단 과제 이전 완료
2016	국립암센터 기술이전 완료
2016	210억 원 유상증자
2016	산업자원부 국제공동기술개발사업 과제 이전(국립암센터 → 유틸렉스)
2016	국립암센터 공동연구협약(자가유래 항암 T세포치료제의 임상연구)
2017	GMP 제조소 완공
2017	중국 화해제약과 라이선스 아웃 및 투자계약체결
2017	333억 원 유상증자(중국 화해제약)
2018	코스닥상장특례 기술성평가 통과

■ IPO Plan

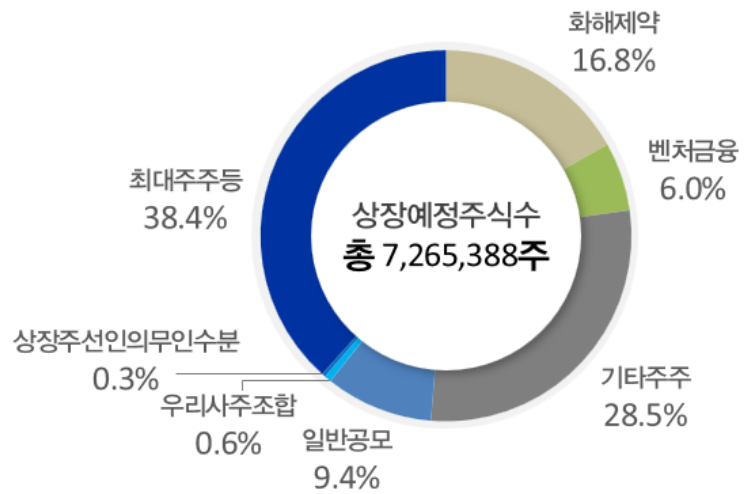
(1) 공모 개요

공모주식수	727,000주
공모예정가	38,000원~50,000 원
액면가	500원
총 공모예정금액	276억 원~364억 원
상장예정주식수	7,265,388주
상장주관사	NH투자증권

(2) 공모 일정

증권신고서 제출	2018년 11월 16일
수요예측	2018년 12월 10일~11일
청약	2018년 12월 13일~14일
상장(예정)	2018년 12월 24일

(3) 공모 후 주주구성 및 보호예수사항



주주명	주식수(주)	비중(%)	기간
최대주주등	2,789,952	38.4%	3년
화해제약	1,221,858	16.8%	1년
지애택명장세컨더리투자조합 외 6개 벤처금융*	275,856	3.8%	1개월
우리사주조합	43,620	0.6%	1년
상장주선인 의무인수분	21,810	0.3%	3개월
합계	4,353,096	59.9%	-

*당사가 대항법인에 해당될 경우 보호예수 대상에서 제외

■ 요약 재무제표

연결 재무상태표

(단위: 백만 원)

구 분	2018.3Q	2017	2016
유동자산	33,316	41,247	18,739
비유동자산	17,661	17,241	12,811
자산총계	50,978	58,488	31,550
유동부채	6,455	2,030	577
비유동부채	468	5,327	5,108
부채총계	6,924	7,357	5,685
지배기업소유주지분	44,054	51,131	25,865
자본금	3,258	3,258	2,647
주식발행초과금	60,671	60,671	28,107
기타자본요소	4,460	2,758	1,074
결손금	-24,334	-15,556	-5,963
자본총계	44,054	51,131	25,865

주: K-IFRS 기준

연결 손익계산서

(단위: 백만 원)

구 분	2018.3Q	2017	2016
매출액	287	133	-
매출원가	-	-	-
매출총이익	287	133	-
판매비와관리비	9,511	9,949	5,178
영업이익	-9,223	-9,816	-5,178
기타손익	-	70	3
금융손익	445	154	61
법인세비용차감전순이익	-8,779	-9,593	-5,114
당기순이익	-8,779	-9,593	-5,114

주: K-IFRS 기준