

IR큐더스 전독호

02) 6011-2000(#103)

joendh@irkudos.co.kr

#### Company Data

주가(1/3)	88,000 원
시가총액	6,392억 원
액면가	500 원
발행주식수	7,263,578 주
주요주주	
최대주주등	38.4%
절강화해제약	16.8%

# 유틸렉스 (263050.KQ)

## 차세대 면역항암제 시장을 선도할 기업

### Company Overview

유틸렉스는 세포면역학의 국가 석학인 권병세 대표이사가 2015년 2월에 설립한 바이오 벤처기업이다. 당사는 기존 항암제(화학항암제, 표적항암제)의 부작용과 내성을 극복하고 항암 효과가 더욱 큰 차세대 면역항암제를 연구·개발 및 제조하고 있다. 당사는 권병세 대표이사의 40여 년 면역학 연구의 노하우를 바탕으로 혁신적인 면역항암제 개발 플랫폼 기술을 보유하고 있다. 당사의 주요 플랫폼은 항체치료제 플랫폼, 유틸렉스 T세포치료제 플랫폼, CAR-T세포치료제 플랫폼이다. 면역항암제 개발 플랫폼 기술은 권병세 대표이사가 세계 최초로 발견 및 발굴한 4-1BB, AITR(T세포 면역관문활성물질)을 활용한 기술이다. 특히, 이러한 기술을 인정받아 2017년 중국 화해제약과 EU101(항체치료제)에 대한 총 850만 달러 규모의 기술이전(중국 내 개발권 및 판권) 계약을 체결했으며 약 3,000만 달러 규모의 지분투자도 유치한 바 있다.

### Investment Point

#### 1. 면역항암제 시장의 높은 성장성

- 전체 항암제 시장의 2015년~2022년 연평균 성장률은 12.5%인 반면, 면역항암제 시장의 2015년~2022년 연평균 성장률은 23.9%로 전망
- 2014년~2017년 전세계 수 적응증 신약 라이선스 거래 규모 Top 10건 중 5건이 항암제이며 이 중 3건이 면역항암제 파이프라인으로 면역항암제가 신약 라이선스 거래를 주도
- 면역항암제 라이선스 거래 규모는 파이프라인 건당 10억 달러 이상으로 대규모

#### 2. 노벨상과 대등하면서도 차별화한 면역항암제 개발 플랫폼 기술 보유

- 당사가 세계 최초로 발견 및 발굴한 T세포 활성화 인자인 4-1BB, AITR을 기반으로 면역항암제 개발 플랫폼(항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제) 기술 보유
- 항체치료제 플랫폼(EU101, EU102): 면역관문활성물질인 4-1BB, AITR을 자극하는 항체를 이용하여 강한 항암 효과를 일으키는 치료제
- 유틸렉스 T세포치료제 플랫폼(애플이, 터티엔티, 위티엔티): 세계 유일, 4-1BB 기반의 항암원 특이적 킬러 T세포 플랫폼 기술
- CAR-T세포치료제 플랫폼(MVR CAR-T): 기존 CD19 CAR-T와 차별화된 MVR CAR-T

#### 3. 빠른 시장 진입 및 수익 실현을 위한 사업화 전략

- 항체치료제: 비임상 및 임상 데이터 기반 라이선스 아웃
- 유틸렉스 T세포치료제: 임상 2상으로 조기 상용화
- CAR-T세포치료제: 국내 임상 데이터로 출시 및 글로벌 라이선스 아웃

## Contents

---

<b>I. 유틸렉스 사업 개요</b>	3
<b>II. 면역항암제 시장의 높은 성장성</b>	
1. 면역항암제, 새로운 항암치료 패러다임으로 부상	4
2. 글로벌 신약 라이선스 거래를 주도하는 면역항암제	
3. 노벨 생리의학상 수상으로 면역항암제 시장의 성장 가속화	
<b>III. 차별화한 면역항암제 개발 플랫폼 보유</b>	
1. 노벨상 수상 기술과 대등한 T세포 활성화 기전의 기술 보유	
2. 항체치료제(면역관문활성제) 플랫폼	6
3. 유틸렉스 T세포치료제 플랫폼	
4. CAR-T세포치료제 플랫폼	
<b>IV. 빠른 시장 진입 및 수익 실현을 위한 사업화 전략</b>	12
<b>V. 리스크 점검</b>	
1. 항암 신약 개발 실패 리스크	13
2. 기술 이전 파트너사의 임상 실패에 따른 수익 감소 리스크	

---

<b>VI. Appendix</b>	14
1. 회사 개요	
2. 용어 정리	
3. 요약 연결재무제표	

---

## I. 유틸렉스 사업 개요

유틸렉스는 세포면역학의 국가 석학인 권병세 대표이사가 면역항암제 연구·개발을 가속화하기 위해 2015년 2월에 설립한 바이오 벤처기업이다. 동사는 차세대 면역항암제(항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제)를 연구개발 및 제조하고 있다.

동사의 사업 경쟁력은 세포면역학의 국가 석학인 권병세 대표이사, 화려한 이력의 임상·사업화 경영진, 25명의 전문적인 연구인력 등 Man Power로부터 나온다. 동사의 핵심 기술인 면역항암제 개발 플랫폼 기술은 권병세 대표이사가 세계 최초로 발견 및 발굴한 4-1BB, AITR(T세포 면역관문활성물질)을 활용한 기술이다. 동사는 그만큼 타사보다 4-1BB, AITR 기반 면역항암제 개발 플랫폼에 대해 높은 이해도를 가지고 있다. 이 플랫폼 기술을 최종 제품화 단계까지 이끌 화려한 이력의 경영진은 다국적 회사에서 다수의 신약 임상, 허가, 상업화 경력을 보유한 한정훈 부사장, 다수 글로벌 제약사의 사업 개발 및 인허가를 추진해온 델라카야 아구스틴(De la calle Agustin) 부사장, 글로벌 특허 출원 및 특허 전략에 전문성을 갖춘 최소희 전무, 의약품 제조 및 품질관리에 특화된 김영호 상무이다. 또한 25명의 전문적인 연구진(석·박사 21명)이 면역항암제 개발 플랫폼 상용화에 투입되고 있다.

도표1. 유틸렉스의 Man Power

이름	직책	경력
권병세	대표이사	<ul style="list-style-type: none"> <li>前 국립암센터 석좌교수, 신치료기술개발사업단 단장</li> <li>前 울산대학교 화학생명과학부 교수 및 IRC(면역제어연구센터) 소장</li> <li>前 Indiana University School of Medicine 종신교수</li> <li>前 Yale University 연구원</li> <li>교육부선정 국가석학 Star Faculty Award 수상('05)</li> </ul>
한정훈	신약개발실장 CFO/CDO	<p>다국적 회사에서 다수의 신약 임상, 허가, 상업화 경력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>고려대학교 유전공학과 학사 / 미국 뉴저지 주립대 의대 암연구 박사 / 하버드 메디컬 스쿨 Post Doctor</li> <li>아시아태평양 항암사업부 마케팅 총괄(릴라이릴리, 아스트라제네카, 비엠에스)</li> <li>아시아태평양 항암사업부 메디칼 총괄(베링거인겔하임, 먼디파마, 암젠)</li> </ul>
델라카야 아구스틴 (De la calle Agustin)	사업개발실장 CBO	<p>다수 글로벌 제약사 제품 개발 경력</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>베를린자유대학교 박사 / 하버드 의과대학 Research / MIT Post Doctor</li> <li>Innate Pharma 사업개발 총괄</li> <li>Gemmus Pharma 사업개발 부사장</li> <li>한국보건산업진흥원 상임컨설턴트</li> </ul>
최소희	특허전략실장 CPO	<p>글로벌 특허 출원 및 특허 전략 전문가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>서울대학교 화학과 학사 / 위스콘신 매디슨 대학교 생화학 박사 / 미네소타대학교 법과대학 법학 박사</li> <li>삼성전자 수석변호사</li> <li>톨젠 법무 총괄(법무실장)</li> <li>글로벌 미국 로펌 변호사</li> </ul>
김영호	의약품제조실장 CMO	<p>의약품 제조 및 품질관리 전문가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>울산대학교 분자미생물학 학사 / 면역 및 의생물학 박사</li> <li>울산대학교 면역제어연구센터</li> <li>국립암센터 세포치료제 생산실장</li> </ul>
기타	연구진 (임원 제외)	박사 10명, 석사 11명, 학사 4명(총 25명)

자료: 유틸렉스, IR큐더스

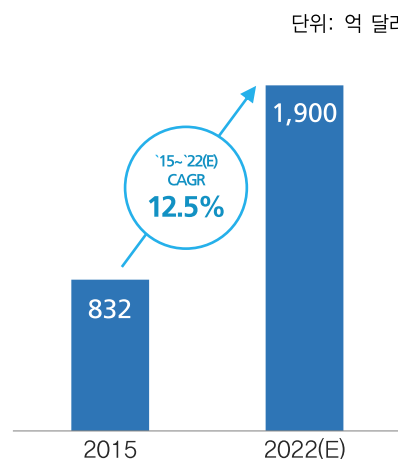
## II. 면역항암제 시장의 높은 성장성

### 1. 면역항암제, 새로운 항암치료 패러다임으로 부상

면역항암제는 자가유래 면역체계를 이용한 항암치료로 기존 항암제 대비 부작용이 적고 모든 암에 적용이 가능하여 항암치료의 새로운 패러다임으로 부상하고 있다. GBI Research에 따르면, 전체 항암제 시장의 2015년~2022년 연평균 성장률은 12.5%인 반면, 면역항암제 시장의 2015년~2022년 연평균 성장률은 23.9%로 전망하고 있다. 전체항암제 시장과 면역항암제 시장 규모는 2015년 대비 2022년에 각각 1,068억 달러, 589억 달러 증가하는 것을 감안할 때, 면역항암제가 전체항암제 시장의 성장을 주도하고 있다고 볼 수 있다.

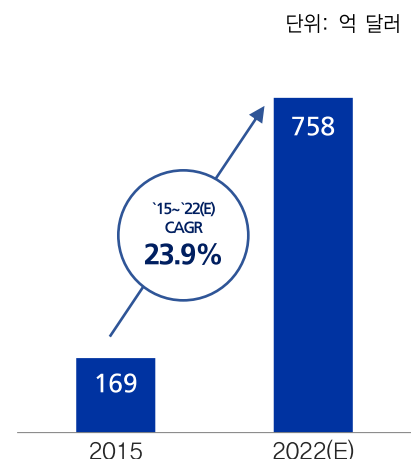
이렇게 면역항암제가 전체항암제 시장을 주도할 수 있는 이유는 면역항암제가 기존 항암제인 화학항암제, 표적항암제의 단점을 모두 극복할 수 있기 때문이다. 1세대 화학항암제는 정상세포에 비해 분화 속도가 빠른 암세포를 공격하는 것이 특징이다. 이러한 특징 때문에 주로 증식 속도가 빠른 골수, 점막, 생식기관 등에 영향을 끼쳐 부작용이 발생한다. 2세대 표적항암제는 암세포만을 찾아 공격하는 항암제로 특정 표적인자를 찾아 공격한다. 1세대 화학항암제보다 부작용은 적지만 특정 환자에게만 사용할 수 있고 장기간 사용 시 내성이 발생하는 단점이 있다. 반면, 면역항암제는 환자 자체의 면역 체계를 이용하기 때문에 부작용이 적고 내성이 발생할 확률이 현저히 낮다. 면역항암제는 이와 같이 기존 항암제의 단점을 모두 극복할 수 있어 새로운 항암치료제로 각광받고 있다.

도표2. 전체항암제 시장 전망



자료: GBI Research, 유틸렉스, IR큐더스

도표3. 면역항암제 시장 전망



자료: GBI Research, 유틸렉스, IR큐더스

## 2. 글로벌 신약 라이선스 거래를 주도하는 면역항암제

Endpoint news에 따르면, 2014년~2017년 전세계 신약 라이선스 거래 규모 Top 10건 중 5건이 항암제이며, 이 중 3건이 면역항암제 파이프라인이다. 또한 면역항암제 라이선스 계약 규모는 파이프라인 건당 10억 달러 이상으로 거래 규모가 크다. 2014년 바벤시오 라이선스(머크→화이자)의 총 계약 규모는 약 28억 달러였고 2015년 REGN2810 라이선스(리제네론→사노피)는 약 10억 달러에 계약이 체결된 바 있다. 글로벌 신약 라이선스 거래는 면역항암제가 주도하고 있음을 알 수 있다.

도표 4. 2014년~2017년 전세계 신약 라이선스 계약 규모

구분	인수회사	판매회사	파이프라인	착수금	총 계약 규모	종류
1	Merck	AstraZeneca	A share of Lynparza	\$1.6 billion	\$8.5 billion	Oncology
2	Merck	Bayer	Adempas(riociguat)	\$1 billion	\$2.1 billion	Cardiovascular
3	Pfizer	Merck KGaA	Bavencio(avelumab, PD-L1)	\$850 million	\$2.8 billion	Oncology(면역항암제)
4	Celgene	Nogra	GED-301(mongersen)	\$710 million	\$2.57 billion	Inflammation
5	Sanofi	Regeneron	REGN2810(PD-1)	\$650 million	\$1.025 billion	Oncology(면역항암제)
6	AbbVie	Boehringer Ingelheim	Risankizumab	\$595 million	-	Dermatology
7	Celgene	AstraZeneca	Imfinzi(durvalumab, PD-L1) Hematologic malignancies	\$450 million	-	Oncology(면역항암제)
8	Sanofi	Hanmi	Elpeglenatide	\$449 million	\$4.4 billion	Diabetes
9	Celgene	Forma Therapeutics	R&D in protein homeostasis	\$420 million	\$795 million	Neurodegeneration
10	Medivation	BioMarin	Talazoparib	\$410 million	\$510 million	Oncology

자료: Endpoint News

## 3. 노벨 생리의학상 수상으로 면역항암제 시장의 성장 가속화

면역관문억제제(면역항암제)의 초석을 다진 2명의 의학자가 2018년 노벨 생리의학상을 수상하면서, 면역항암제 시장은 더욱 활기를 띠 전망이다. 앨리슨 교수(CTLA-4 항암 효과 발견)와 혼조 교수(PD-1 세계 최초 발견 및 발굴)가 그 주인공들이다. 이 CTLA-4와 PD-1을 현재 글로벌 빅파마들이 신약 개발에 많이 활용하고 있다. CTLA-4를 타겟으로 한 여보이(BMS/오노약품공업)와 PD-1을 타겟으로 한 옵디보(BMS), 키트루다(MSD)가 대표적인 신약들이다. 여보이는 2017년 연간 매출액 약 12억 달러를 기록했으며, 옵디보, 키트루다는 2014년 첫 출시 후, 2017년 매출액이 각각 약 49억 달러, 약 38억 달러로 급격히 성장했다. 또한 암젠, 베링거인겔하임, 애브비를 포함한 10개 이상의 글로벌 제약사들도 면역항암제 시장에 뛰어들고 있으며 향후 2~3년 내 면역 항암제 상용화를 앞두고 있다. 이번 면역항암 전문 의학자들의 노벨 생리의학상 수상은 면역항암제 시장의 성장을 더욱 가속화할 것으로 전망한다.

### Ⅲ. 차별화된 면역항암제 개발 플랫폼 보유

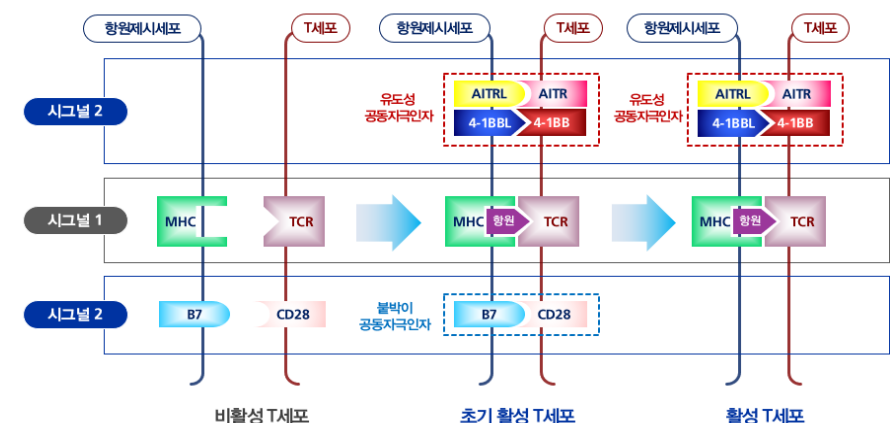
#### 1. 노벨상 수상 기술과 대등한 T세포 활성화 기전의 기술 보유

암을 직접 죽이는 면역세포는 선천적 면역체계에 속하는 NK세포와 후천적 면역체계에 속하는 킬러 T세포, NKT세포로 분류된다. 킬러 T세포는 암을 직접 죽이는 면역세포의 암 제거 기능에서 약 80%를 차지하는 탁월한 항암 효과를 발휘한다. 또한 어떠한 환경속에도 특정 암을 공격하고 고형암에 침투 능력이 강한 것이 특징이다.

동사는 킬러 T세포가 특정 암세포를 공격하는 성질을 이용하여 킬러 T세포를 활성화시켜 항암효과를 극대화하는 면역항암제 개발 플랫폼을 보유하고 있다. 하나의 킬러 T세포는 항원 인지 수용체(TCR)가 한 개 존재하여, 하나의 킬러 T세포가 한 종류의 특정 암세포를 공격할 수 있다. 항원제시세포가 암 세포의 항원 펩타이드를 MHC라는 받침대에 얹어 놓고 킬러 T세포의 항원 인지 수용체(TCR)와 결합한다. 이때 킬러 T세포는 특정 암세포의 항원 정보를 얻고 활성화되어 특정 암세포를 공격하기 시작한다. 킬러 T세포가 활성화되면 유도성 공동자극인자가 킬러 T세포 표면에 발현한다. 여기서 유도성 공동자극인자(면역관문조절물질)는 면역관문활성물질과 면역관문억제물질로 나뉜다. 4-1BB, AITR은 면역관문활성물질로 킬러 T세포의 세포독성 활성화, 면역 기억 강화, 생존 능력 강화에 핵심적 역할을 담당한다.

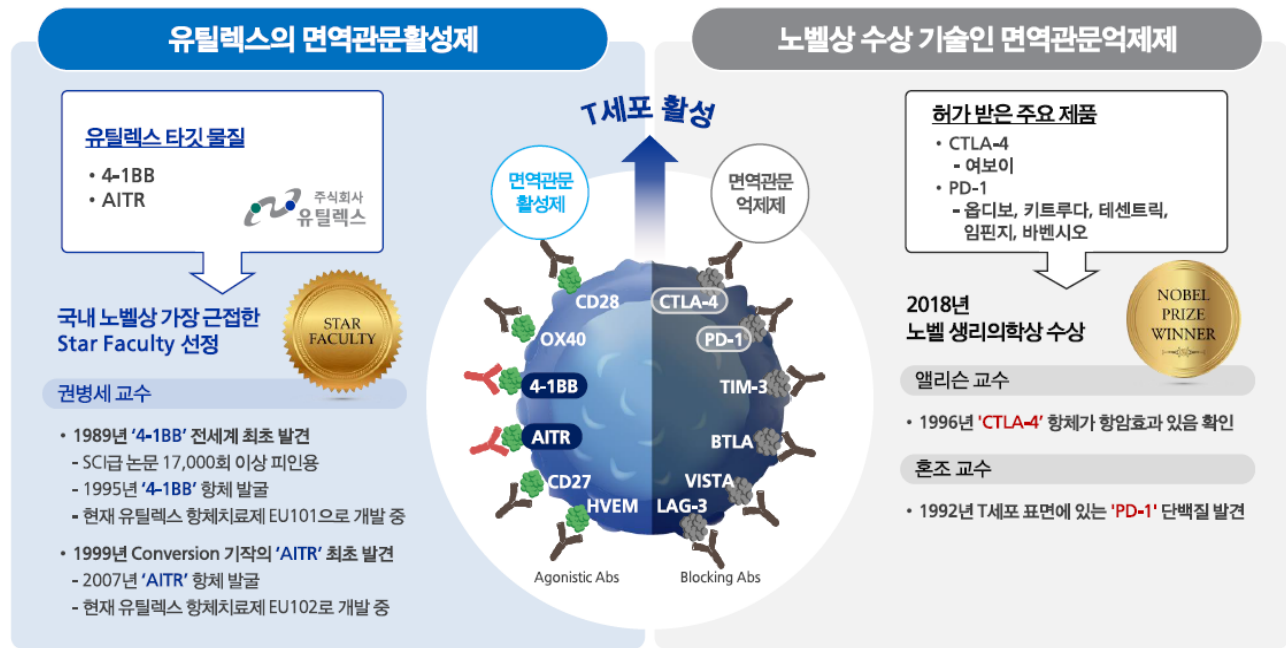
권병세 대표이사는 T세포 활성화 인자인 4-1BB, AITR을 세계 최초로 발견 및 발굴하고 지금까지 40여 년간 연구해온 학자로서 이 물질에 대해 누구보다 높은 이해도를 가지고 있다. 동사는 2018년 노벨 생리의학상 수상한 앨리슨 교수(CTLA-4 항암 효과 발견), 혼조 교수(PD-1 세계 최초 발견 및 발굴)의 면역관문억제물질과 대등하면서도 차별화된 기술력을 보유하고 있다고 볼 수 있다.

도표5. 킬러 T세포 활성화 기전



자료: 유틸렉스, IR큐더스

도표6. 노벨상과 대등하면서도 차별화된 기술력



자료: 유틸렉스, IR큐더스

동사는 동사가 세계 최초로 발견 및 발굴한 T세포 면역관문활성물질인 4-1BB, AITR을 면역항암제 개발 플랫폼인 항체치료제(면역관문활성제) 플랫폼, 유틸렉스 T 세포치료제(면역세포치료제) 플랫폼, CAR-T세포치료제(면역세포치료제) 플랫폼에 활용하고 있다.

도표 7. 유틸렉스가 보유한 면역치료제 개발 플랫폼

플랫폼	보유 파이프라인
항체치료제	EU101
	EU102
	EU900
유틸렉스 T 세포치료제	EBViNT
	WTiNT
	TERTiNT
	NYESOiNT
CAR-T 세포치료제	MVR CAR-T
	EGFRvIII CAR-T

자료: 유틸렉스, IR 큐더스

## 2. 항체치료제(면역관문활성제) 플랫폼

: 4-1BB, ATR을 자극하는 항체를 이용하여 강한 항암 효과를 일으키는 치료제

동사의 항체치료제는 4-1BB, ATR을 자극하는 항체를 이용하여 강한 항암효과를 일으키는 면역관문활성제이다. 또한, 모든 암에 적용이 가능하며 키트루다, 옹디보 등 면역관문억제제와 별개의 기전이기 때문에 면역관문억제제와 병용 투여도 가능하다. 동사는 다수의 항체치료제 파이프라인을 보유하고 있고 주요 파이프라인은 EU101과 EU102이다. 두 파이프라인은 현재 비임상 시험 중이다.

EU101은 4-1BB를 자극하여 킬러 T세포의 빠른 증식과 암에 대한 독성을 강화시키는 파이프라인이다. 비임상 시험에서 경쟁약물 대비 강한 항원결합력(Affinity)과 효능을 입증했으며 면역관문억제제와 병용 투여 시 효과적인 항암 시너지도 확인했다. 이러한 파이프라인 경쟁력을 인정받아 중국 전 지역(대만, 홍콩, 마카오 포함)의 EU101 개발권 및 판권에 대해 2017년 절강화해제약(2017년 매출규모 8,200억 원인 중국의 제약·바이오업체)과 라이선스 아웃 계약을 체결했다. 계약규모는 착수금 100만 달러를 포함해 총 850만 달러이며 10개 적응증 승인 시 총 3,550만 달러에 달한다. 또한 라이선스 아웃 계약 후 절강화해제약으로부터 3,000만 달러 지분 투자를 유치했다.

EU102는 ATR을 자극하여 조절 T세포를 도움 T세포로 전환시켜 킬러 T세포와 함께 암세포를 공격하게 하는 파이프라인이다. 이는 세계적으로 유례가 없는 작용 기전으로 동사는 비임상 시험에서 동일 투입량으로 타 물질 대비 높은 효능을 입증하는 데 성공했다.

도표 8. EU101 경쟁약물 특성 비교

구분	EU101	Uxmab-B	Uxmab-P
IgG 형태	Engineered IgG 1	IgG 4	IgG 2
항원결합력 (Affinity)	+++++	++++	++++
효능	+++++	++	+++

자료: 유틸렉스, IR큐더스

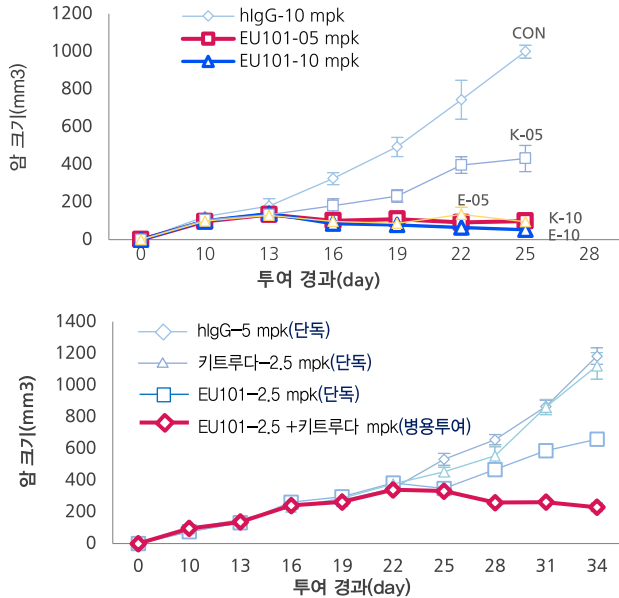
도표 9. EU102 경쟁약물 특성 비교

구분	유틸렉스-EU102	ATR-M	ATR-G	ATR-B
IgG 형태	+++++	++	++	No data
항원결합력 (Affinity)	+++++	-	-	-
효능	+++++	++	No data	No data

자료: 유틸렉스, IR큐더스

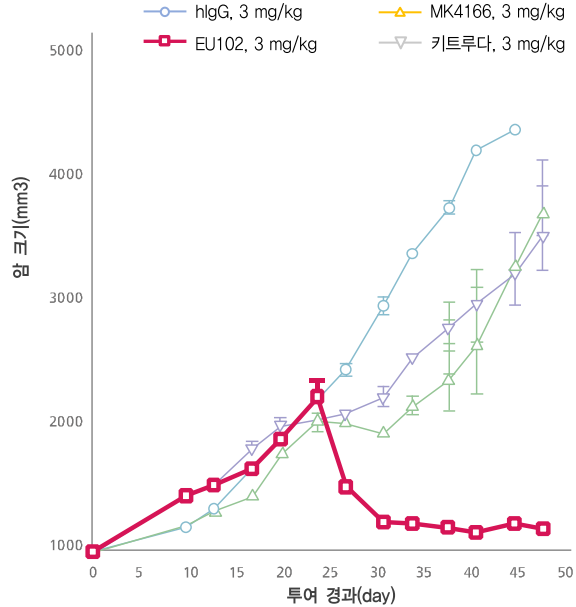


도표10. EU101 항암 효과 및 병용 투여 효과



주: 타물질 대비 높은 항암 효과가 입증되었고, 면역관문억제제와 병용 투여시 시너지 확대를 입증  
자료: 유틸렉스, IR큐더스

도표11. EU102 항암 효과 비교 평가



주: 동일 투입량으로 타물질 대비 높은 효과 입증  
자료: 유틸렉스, IR큐더스

### 3. 유틸렉스 T세포치료제 플랫폼

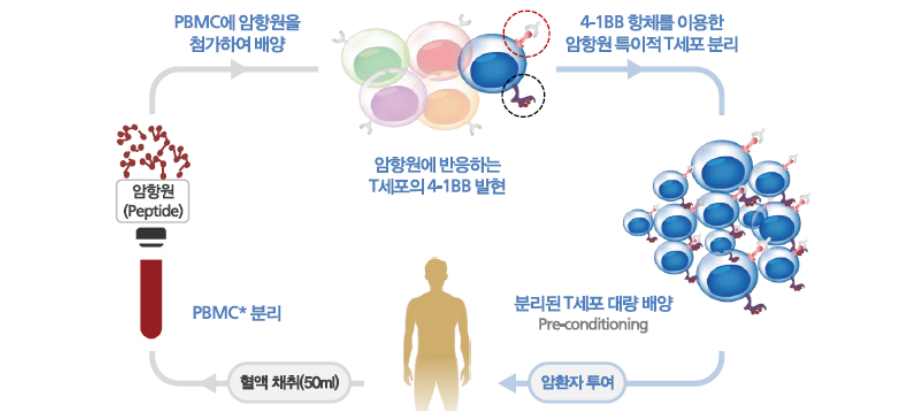
: 세계 유일, 4-1BB 기반의 항암원 특이적 고순도 킬러 T세포 플랫폼 기술

유틸렉스 T세포치료제는 활성화된 T세포가 4-1BB를 발현하는 것에 착안하여 항암원 특이적 킬러 T세포만을 분리 및 배양하는 기술이다. 이 기술을 가지고 있는 기업은 세계적으로 동사가 유일하다. 현재 동사는 엡비앤티(EBV 양성 종양), 터티앤티(비소세포성폐암, 유방암 등), 위티앤티(악성 신경교종) 파이프라인을 보유하고 있다.

유틸렉스 T세포치료제의 제조 과정은 다음과 같다.

- 1) 암환자로부터 혈액을 약 50ml 채취한 뒤 PBMC(말초혈액단핵구)를 분리한다.
- 2) PBMC에 암항원 펩타이드를 첨가하여 배양한다.
- 3) 암항원에 반응하는 킬러 T세포가 4-1BB를 발현하면, 4-1BB 항체를 이용하여 암항원 특이적 킬러 T세포를 분리한다.
- 4) 분리한 킬러 T세포를 대량으로 배양시켜 다시 암환자에게 투여한다.

도표12. 유틸렉스 T세포치료제 제조 과정



자료: 유틸렉스, IR큐더스

위 제조 과정을 통해 1억 개 종류의 T세포 중 특정 암항원에 반응하는 단 1개의 킬러 T세포만을 고순도로 분리 및 증식할 수 있어 강력한 항암 효과를 발휘한다. 암환자 혈액에서 채취한 자가유래 T세포치료제이고 유전자 조작이 없어 안정성이 뛰어나다. 특히, 기존에는 기술적으로 매우 어려웠던 생산 공정의 효율화를 이루면서 원가 절감 및 대량 생산을 할 수 있게 됐다. 또한 각 암의 펩타이드만 확보하면, 이론적으로 모든 암 치료에 적용이 가능하다.

**엠피앤티**는 EBV(Epstein-barr virus) 감염성 암 치료를 위한 파이프라인이다. 동사는 표준 치료가 끝난 8명의 말기 암환자(NK/T림프종, 호지킨림프종, 신장암, 비강암 등)를 대상으로 면역계 제거를 하지 않고 1회 투여로 임상 1상을 진행했다. 2명의 NK/T림프종 환자는 완전관해(CR, Complete Response)를 보였으며, 2명의 호지킨림프종 환자는 부분관해(PR, Partial Response)를 보였다. 엠피앤티는 현재 임상 2상 승인이 완료됐고 임상 2상에서는 30명의 NK/T림프종 환자를 대상으로 면역계 제거 및 3회 투여를 통해 임상 2상을 진행할 계획이다. 향후 전세계 최초로 NK/T세포 림프종에서 임상 2상으로 FDA/EMA의 제품 승인을 획득하여 조기 상용화할 방침이다.

**터티앤티**는 암세포에서만 과발현하는 hTERT(인간 텔로머라제 역전사 효소)를 타겟으로 한 파이프라인이다. 현재 비소세포성폐암, 유방암 등 다양한 고형암을 대상으로 연구자 임상을 진행 중이다. 비소세포성폐암 및 유방암 환자에게 1회 투여한 결과, 종양 크기가 현저히 감소했으며 유방암 환자는 투여 3년 후인 현재 시점에도 생존해 있다.

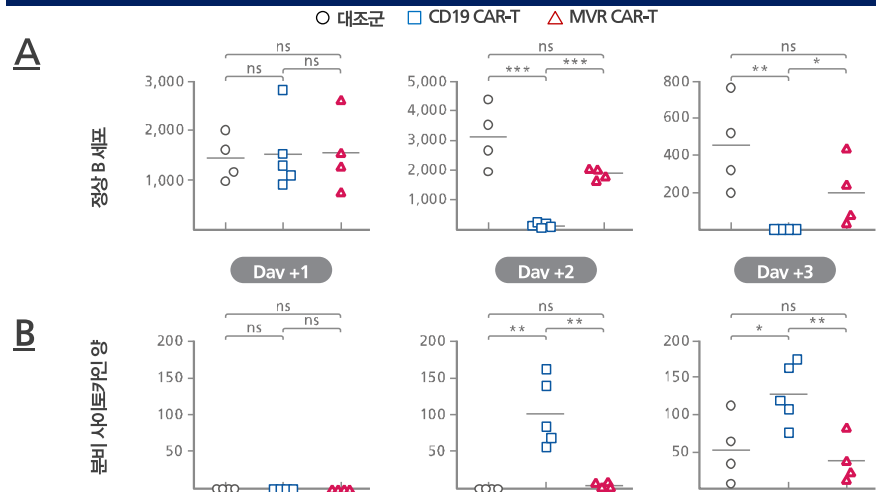
**위티앤티**는 악성 뇌종양에서 발현하는 수용체인 WT-1을 타겟으로 한 파이프라인이다. 현재 악성 뇌종양 환자를 대상으로 임상 1상 진행 중이다. 1회 투여로 종양 크기가 현저히 감소했고 투여 3.6년 후인 현재 시점에 생존해 있다.

### 3. CAR-T세포치료제 플랫폼

: 기존 CD19 CAR-T와 차별화된 MVR CAR-T

MVR CAR-T세포치료제는 HLA-DR을 타겟으로 한 파이프라인이다. 기존 CAR-T세포치료제는 CD19을 타겟으로 하는데, 이는 정상 B세포에서도 발현하여 정상 B세포도 제거되는 부작용이 발생했다. 하지만, HLA-DR은 정상 B세포가 악성 B세포로 변화하면서 발현량이 증가하기 때문에 MVR CAR-T세포치료제는 HLA-DR을 과발현하는 암세포만 공격하여 기존 부작용을 극복했다. 또한 2번의 형질변환이 필요한 기존 CAR-T세포치료제와 달리 1번의 형질변환으로 제조 과정이 단순화되어 가격 경쟁력이 있고, 보조 자극 신호 분자로 사용되는 4-1BB 도입을 통해 기존 CAR-T세포치료제보다 생존율 증가 및 강한 항암 효과를 보인다.

도표13. MVR CAR-T 부작용 비교 평가



주: 경쟁약물 대비 정상 세포 생존율이 상승하여 사이토카인 신드롬 부작용이 감소하는 것을 입증  
자료: 유틸렉스, IR큐더스

## Ⅳ. 빠른 시장 진입 및 수익 실현을 위한 사업화 전략

동사는 유틸렉스 T세포치료제를 조기 상용화하고 CAR-T세포치료제와 항체치료제를 비임상 및 임상 단계에서 조기에 라이선스 아웃할 계획이다. CAR-T세포치료제와 항체치료제 파이프라인의 조기 라이선스 아웃에서 발생한 수익을 유틸렉스 T세포치료제 임상 개발에 투입할 예정이다. 특히, 동사는 유틸렉스 T세포치료제의 임상 2상 완료 후 국내는 조건부허가제를, 미국에서는 RMAT 등록을 통해 유틸렉스 T세포치료제를 조기 상용화할 계획이다.

도표 14. 주요 파이프라인 수익 모델

구분	보유 파이프라인	수익모델	개발현황	
			국내	미국
유틸렉스 T 세포치료제	EBVINT	임상직접 개발을 통한 제품 매출 발생	임상 2 상 진행중	글로벌 임상 진행 예정
	WTINT		임상 1 상 진행중	
	TERTINT		연구자 임상 진행중	
	NYSEOINT		연구자 임상 진행 예정	
CAR-T 세포치료제	MVR CAR-T	비임상 및 임상개발을 통한	비임상 진행중	
		제품매출 발생		
	EGFRvIII CAR-T	비임상 단계에서 라이선스 아웃		
항체치료제	EU101	임상 1 상 후 라이선스 아웃		
	EU102	비임상 단계에서		
	EU900	라이선스 아웃		

자료: 유틸렉스, IR 큐더스

도표 15. 주요 파이프라인 개발 현황 및 계획



자료: 유틸렉스, IR큐더스

## V. 리스크 점검

### 1. 항암 신약 개발 실패 리스크

동사의 항암 신약 개발에 대한 실패 가능성을 배제할 수 없다. 항암 신약 개발의 실패에 가장 큰 영향을 끼치는 요인은 일반 신약보다 낮은 제품화 성공률 및 높은 개발비용이다. FDA에 따르면, 신약 개발의 성공 확률(임상 1상부터 신약 승인까지)은 일반 신약의 경우 약 11%이고 항암 신약의 경우 5% 수준이다. 또한 일반 신약의 1인당 임상 비용은 임상 2상의 경우 약 3만6천 달러, 임상 3상은 약 9만 달러이다. 반면 항암 신약의 1인당 임상 비용은 임상 2상의 경우 약 7만 달러, 임상 3상의 경우 11만 달러이다.

동사는 이러한 항암 신약 개발의 실패 리스크 해소를 위해 유틸렉스 T세포치료제는 국내 조건부허가제나 미국 RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 등을 활용하고, 높은 개발 비용이 드는 항체치료제는 라이선스 아웃할 계획이다. 임상 2상 완료 후 조기 시판으로 임상 2상 이후의 신약 개발의 실패 리스크를 제거하고 초기에 수익을 실현시켜 임상 비용 감소 및 투자자원 재확보를 이룰 방침이다.

### 2. 기술 이전 파트너사의 임상 실패에 따른 수익 감소 리스크

동사는 항체치료제, CAR-T세포치료제의 라이선스 아웃으로 초기에 수익을 실현하는 것을 수익 모델로 삼고 있다. 실제로 항체치료제 파이프라인 EU101을 절강화해제약(2017년 매출규모 8,200억 원인 중국의 제약·바이오업체)과 라이선스 아웃 계약을 체결했다. 하지만, 라이선스 아웃 계약은 임상 실패나 기타 사유로 해지되어 동사가 계약금 및 마일스톤을 반환할 수 있다. 이런 리스크를 낮추기 위해 동사는 특정 파이프라인에 집중하기보다 플랫폼 기술(항체치료제, 유틸렉스 T세포치료제, CAR-T세포치료제)을 활용하여 다양한 파이프라인 개발 및 라이선스 아웃을 시도하고 있다.

## VI. Appendix

### 1. 회사 개요

도표16. 회사 개요	
회사명	주식회사 유틸렉스
대표이사	권병세
설립일	2015년 2월 27일
자본금	32.6억 원(2017.12.31)
종업원수	71명(2018.12.12)
사업영역	면역항암제(항체치료제, 세포치료제)
본사주소	서울 금천구 가산디지털1로 25
홈페이지	www.eutilex.com

자료: 유틸렉스, IR큐더스

도표17. 상장 후 주주 구성		
주주명	주식수(주)	지분율(%)
최대주주등	2,789,952	38.4
절강화해제약	1,221,858	16.8
벤처금융	437,480	6.0
기타주주	2,067,288	28.5
우리사주조합	43,620	0.6
일반공모	683,380	9.4
상장주선인 의무인수분	20,000	0.3
소계	7,263,578	100.0
보호예수 합계	4,075,430	56.1
유통가능물량	3,188,148	43.9

자료: 유틸렉스, IR큐더스

도표18. 보호예수사항			
주주명	주식수(주)	지분율(%)	보호예수기간
최대주주등	2,789,952	38.4	상장 후 3년
절강화해제약	1,221,858	16.8	상장 후 1년
우리사주조합	43,620	0.6	상장 후 1년
상장주선인 의무인수분	20,000	0.3	상장 후 3개월
소계	4,075,430	56.1	

자료: 유틸렉스, IR큐더스

## 2. 용어 정리

도표 19. 주요 용어 설명

용어	용어설명
4-1BB	공동자극 수용체의 한 종류로 T 세포를 활성화시킴
AITR	T 세포 수용체의 하나로 T 세포 활성화 및 조절 T 세포를 억제하는 기능을 가짐
킬러 T 세포 (Killer T cell)	특정 암세포를 공격하는 T 세포
도움 T 세포 (Helper T cell)	킬러 T 세포의 활성화를 돕는 T 세포
조절 T 세포 (Regulatory T cell)	과민한 면역 반응을 억제하는 기능을 수행하는 T 세포로 말 그대로 면역 반응을 조절하는 기능을 가짐
수지상세포 (Dendritic cell)	병원균을 포함한 항원을 처리하여 면역계의 다른 세포에게 항원을 전달하는 역할을 함
NK 세포 (Natural killer cell)	선천면역을 담당하는 중요한 세포로, 바이러스 감염세포, 종양세포 등의 비정상세포를 공격할 수 있는 세포임
MHC (Major Histocompatibility Complex)	인체 내 모든 조직세포의 표면에 표현되며 자기 및 비자기의 인지, 항원자극에 대한 면역반응, 세포성면역과 체액성면역의 조절, 그리고 질병에 대한 감수성에 관여함
TCR (T cell receptor)	T 세포의 표면에 존재하는 수용체로서 'MHC'라는 단백질의 도움을 받아 숙주세포 표면에 제시된 항원 조각에만 결합함
작용기전 (Mode of Action)	의약품이 효능을 나타내는 화학적 작용의 과정과 원리
기전 (Mechanism)	식물이 생리적인 작용을 일으키는 기본적인 원리
펩타이드 (Peptide)	아미노산 단위체들이 인공적으로 혹은 자연 발생적으로 연결된 중합체
적응증 (Indication)	어떠한 약제나 수술 따위에 의하여 치료 효과가 기대되는 병이나 증상
항원 (Antigen)	항체 생성 및 각종 면역반응을 유도할 수 있는 물질. 바이러스, 박테리아 등 외부 생명체뿐만이 아니라 생체 내 단백질도 항원으로 작용할 수 있음
암항원	암항원은 암세포에서 발현(표면 혹은 분비)되어 면역반응을 일으킬 수 있는 물질로, 암세포에 의해서만 제시되는 종양특이항원(tumor-specific antigen)과 암세포에서 높은 비율로 발현되는 종양연관항원(tumor-associated antigen)이 있음.
항체 (Antibody)	면역계에 있어 항원(박테리아 등)의 자극에 의하여 생체 내에서 생성되는 항원과 특이적으로 결합하는 단백질. 항원의 자극에 의해 생체에서 만들어져서 질병을 일으키는 세균, 바이러스, 종양세포 등의 항원과 특이적으로 결합하여 항원의 작용을 방해하거나 이를 제거하도록 면역반응을 통해 만들어지는 단백질
조건부허가제	식품의약품안전처가 만든 임상 2 상 자료를 바탕으로 의약품 시판을 허가하는 조건부 품목허가 제도로 생명을 위협하거나 한 번 발병하는 증상이 호전되기 어려운 중증의 비가역적 질환 환자에게 치료 기회를 제공하기 위한 것임
RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy)	중대하거나 생명을 위협하는 질병에 대해 재생치료가 가능한 약물 또는 치료법의 개발을 촉진하는 목적으로 만들어진 제도

자료: 유틸렉스, IR큐더스

## 3. 요약 연결재무제표

도표20. 연결재무상태표		(단위: 백 만원)			
구 분	2015	2016	2017	2018.3Q	
유동자산	8,605	18,739	41,247	33,216	
현금및현금성자산	8,568	18,250	15,395	9,333	
기타단기금융자산	—	51	25,556	23,555	
기타유동자산	37	437	296	428	
비유동자산	524	12,811	17,241	17,661	
유형자산	146	11,425	15,420	15,691	
무형자산	50	959	1,040	1,051	
기타장기금융자산	327	427	781	920	
자산총계	9,129	31,550	58,488	50,977	
유동부채	175	577	2,030	6,455	
비유동부채	24	5,108	5,327	468	
부채총계	200	5,685	7,357	6,924	
자본금	278	2,647	3,258	3,258	
주식발행초과금	9,501	28,107	60,671	60,671	
이익잉여금	-850	-5,963	-15,556	-24,334	
기타자본항목	—	1,074	2,758	4,460	
자본총계	8,929	25,865	51,131	44,054	

도표22. 현금흐름표		(단위: 백 만원)			
구 분	2015	2016	2017	2018.3Q(누적)	
영업활동순현금흐름	-682	-3,676	-5,528	-6,639	
당기순이익(손실)	-850	-5,114	-9,593	-8,779	
조정	-35	1,405	2,599	2,572	
자산부채 변동	138	-22	1,466	-676	
이자수취	64	116	245	346	
이자지급	—	-52	-134	-105	
법인세납부	—	-10	-20	3	
투자활동순현금흐름	-529	-12,617	-30,594	574	
유형자산 취득(처분)	-152	-11,502	-4,602	-1,392	
무형자산 취득(처분)	-50	-1,015	-116	-68	
대여금 증감	-300	-100	300	-73	
보증금 증감	-27	—	-665	-59	
재무활동순현금흐름	9,779	25,976	33,175	—	
유상증자	9,779	20,976	33,175	—	
장기차입금의 차입	—	5,000	—	—	
현금 순증감	8,568	9,682	-2,855	-6,065	
기말현금및현금성자산	8,568	18,250	15,395	9,333	

도표21. 연결손익계산서		(단위: 백 만원)			
구 분	2015	2016	2017	2018.3Q(누적)	
매출액	—	—	133	287	
매출원가	—	—	—	—	
매출총이익	—	—	133	287	
판매비	914	5,178	9,949	9,511	
영업이익	-914	-5,178	-9,816	-9,223	
기타손익	—	3	70	—	
금융손익	64	61	154	445	
법인세차감전순이익	-850	-5,114	-9,593	-8,779	
법인세비용	—	—	—	—	
당기순이익	-850	-5,114	-9,593	-8,779	

주: 2018년 4월 신주 취득을 통해 미국소재의 Eutlogics Inc.를 자회사로 편입함에 따라 2018년은 연결재무제표, 2015년~2017년은 개별재무제표임  
자료: 유틸렉스 투자설명서, IR큐더스

## Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 컨설턴트는 자료 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료를 작성한 컨설턴트는 자료 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 해당 기업과 IR 컨설팅 계약을 맺은 바 있으며, 발간일 현재는 종료되었습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 해당 기업의 발행주식 등을 보유하고 있지 않습니다.

본 자료는 분석대상 종목에 대해 투자자의 이해를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 투자를 유도할 목적이 아닌 만큼 분석대상 종목에 대해 투자조건 및 목표주가를 제시하지 않고 있습니다. 본 자료에 수록된 내용은 작성 컨설턴트가 신뢰할만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 얻어진 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로, 최종 투자결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.