

예방백신 및 면역항암제 개발·공급 전문기업

(주)유바이오로지스

일생 동안 지속하는 **인류의 건강**에 기여

Health that lasts a lifetime!

목 차

Chapter I. 회사 개요

Chapter II. 주요 제품 및 서비스

Chapter III. 핵심기술

Chapter IV. 제품 Pipelines

Appendix



eubi**o**logics

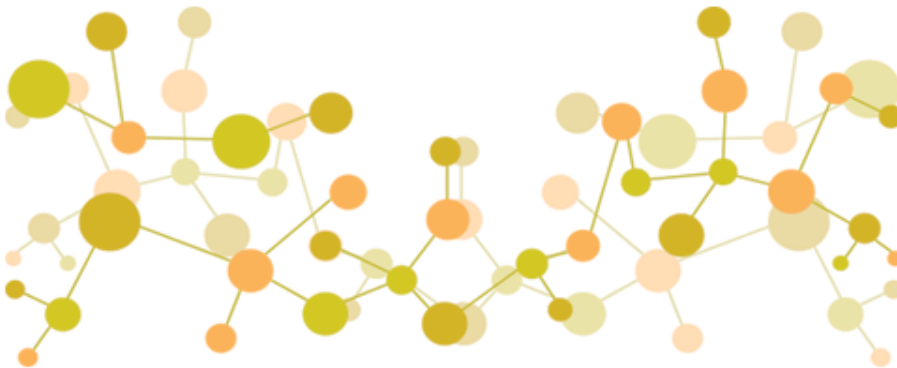
일생 동안 지속하는 인류의 건강에 기여

Health that lasts a **lifetime!**

eubi**o**logics 

Chapter I 회사 개요

1. 회사 소개
2. 회사 연혁
3. 주주 구성
4. 회사 실적



eub**i**ologics

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 (19년 4월 완공)
자본금	136억원
임직원	152명 (협력사 포함 172명)
사업 현황	1. 경구용 콜레라 백신 공급 2. 백신 및 바이오의약품 CMO 사업 3. 기타제품 (EuCRM197 외)

CEO Profile



대표이사 **백 영 옥**

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

CTO Profile



부사장 **최 석 근**

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

I. 회사 개요

1. 회사 소개



검증된 제품화 능력

- 공공백신 연구개발, 생산, 제품화
- 바이오의약품 전문 CMO
(KGMP 3상 / EUGMP 2상 승인)
- BMGF / GAVI / WHO / Unicef
IVI등과 국제방역 네트워크

성장동력 확보

- 플랫폼 기술확보
 - EcML (면역증강제) & EuIMT
 - EuVCT (세균접합백신 기술)
- 사업다각화 기반 구축
 - 공공백신 포트폴리오
(TCV, PCV, MCV, HPV 등)
 - 치료용 보툴리눔독소 사업진출

재무 안정성

- IPO 1년만에 흑자 전환
- 3개년 매출 CAGR 100% 이상
- 영업이익율 20% 이상 유지
- 연구개발비 전액 비용처리

I. 회사 개요

2. 회사 연혁

기반 구축

2010.03 (주)유바이오로직스 법인설립

2012.03 (주)유바이오팜(CRMO전문)과 합병

2014.08 GHIF(게이츠재단 지원펀드) 투자 유치

기술 개발

2010.09 국제백신연구소(IVI) 경구용 콜레라 백신 기술도입

2014.09 경구용 콜레라백신 임상3상

2015.01 유비콜 품목허가_식약처

2015.12 유비콜 WHO-PQ승인

2017.08 유비콜-플러스 WHO-PQ승인

2017.11 EcML 기술 도입(KIST)

사업 성장

2017.01 코스닥 상장

2018.03 동춘천 산업단지 신공장 건설 착공

2018.12 대한민국 기술대상 장관상 수상

2018.12 1천만불 수출탑 수상

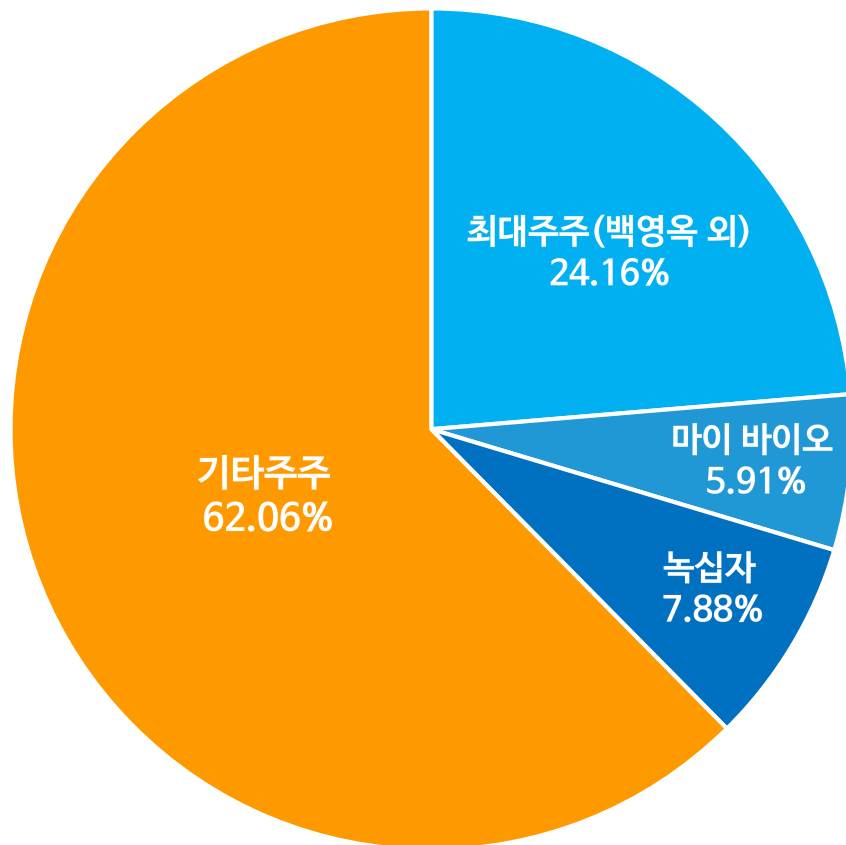
2019.04 신공장 완공 예정



I. 회사 개요

3. 주주구성 (우선주 포함)

■ 주주구성



■ 주식현황 (2018.12.31 기준)

(단위: 주, %)

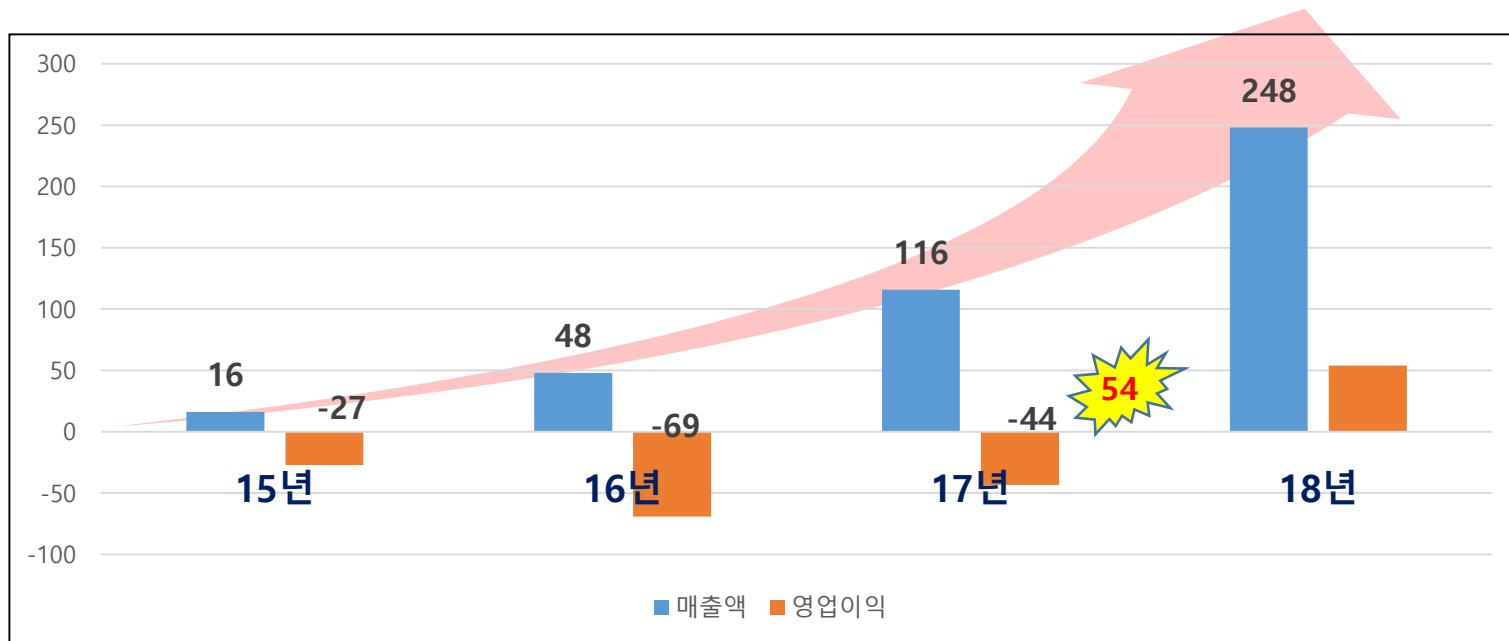
NO	구분	주식수	지분율	비고
1	백영옥 외 13인 주1)	6,563,703	24.16%	
2	마이 바이오 주2)	1,605,137	5.91%	우선주 의결권 有
3	녹십자	2,140,000	7.88%	
4	기타주주	16,782,558	62.06%	
합계		27,171,223	100%	(우선주 1,605,137주 포함)

주1) 주식 중 5,866,060주는 3년간 보호예수(2017.01~2020.01) 대상이며, 관계인들은 백영옥 대표에게 3년간 의결권을 위임함. (백영옥 대표 지분 969,000주 / 3.57%)

주2) 2018.05.01 우선주 증자 참여, 1년 후 ~ 3년간 행사 가능

I. 회사 개요

4. 회사 실적 - 매출 고속성장 지속 및 18년 부터 영업이익 흑자 전환



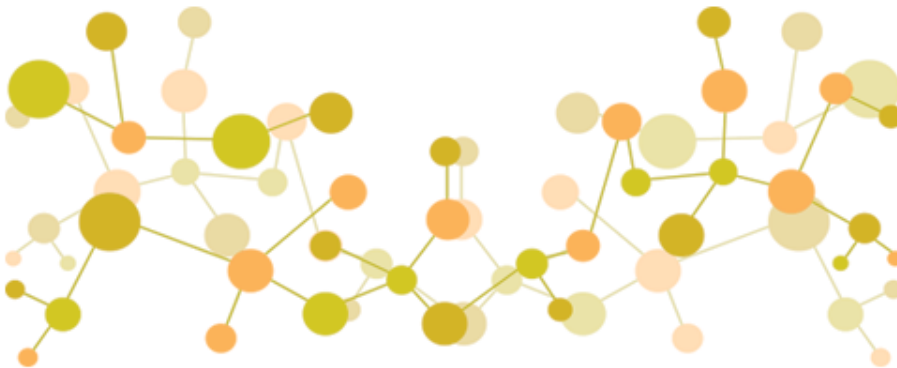
(단위: 백만원)

구분	2015	2016	2017	2018
매출액	1,603	4,845	11,568	24,847
영업이익	-2,722	-6,914	-4,384	5,418
R&D비용	1,171	738	1,308	2,892

- 영업이익은 17년 44억원 적자에서 18년 54억원 흑자로 98억원 이익 증가 하였음
- 2019년 유비콜-플러스의 단가 인상 및 공급 물량증가와 CMO 확대로 고속 성장 지속 예상

Chapter II 주요 제품 및 서비스

1. 콜레라 백신 (유비콜® / 유비콜-플러스)
2. CMO Services



eubionics

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

II. 주요 제품 및 서비스

1. 경구용 콜레라 백신

1) 공공시장 진출

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



[유비콜] / 바이알제형



[유비콜-플러스]/플라스틱제형
2018년 부터 생산

2) 수요 증가로 지속적 매출 증대

- ▶ UNICEF 공급량 : **17년 540만 도스 → 18년 1,640만 도스 (약 3배 증가)**
- ▶ 현재 공급 가능량 : 2,500만 도스 / 년
- ▶ 2019년 공급계약 : **약 335억원 규모**
- ▶ 20년 이후 : GAVI, UNICEF, BMGF와 증설 논의 예정
(증설 시 5,000만 도스 / 년 생산 가능)

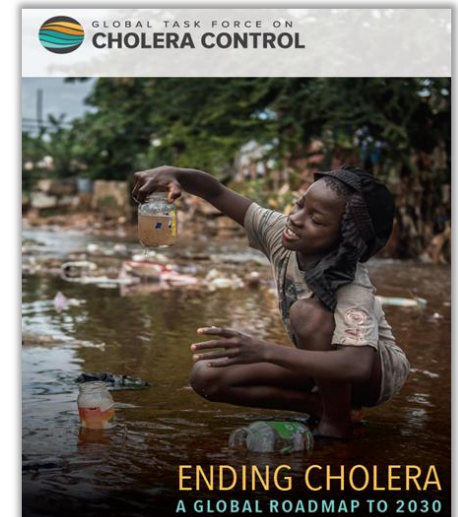
★ Ending Cholera 2030 수혜

현재의 연평균 사망자 10만명을 2030년까지 90% 이상 줄이겠다는 캠페인

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, 도미니카공화국 등)



II. 주요 제품 및 서비스

2. CMO (수탁제조) Services

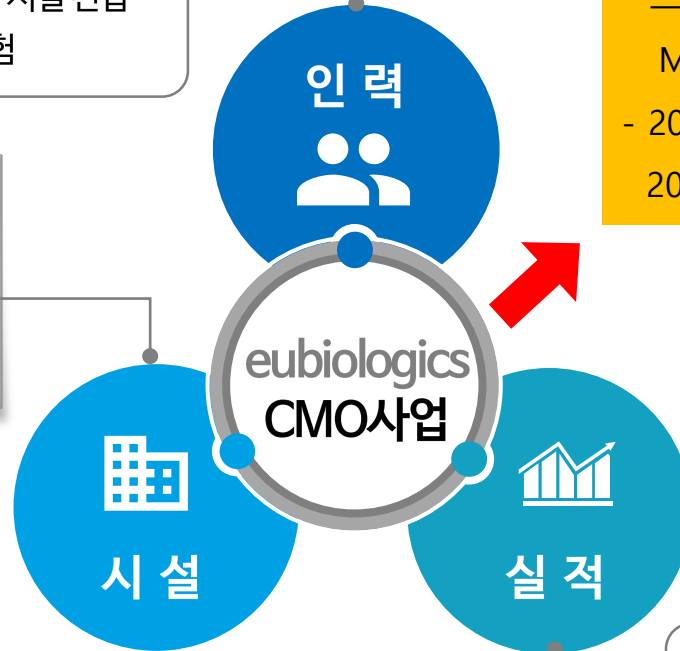
- 동물세포기반 · 미생물기반 : 공정개발, 최적화 백신 CMO서비스 (2012년 ~)
- 동물세포라인 → KGMP 임상3상 승인
- 미생물라인 → EU-GMP 1,2상(2015), KGMP 판매 허가
- 100~1000L급 공정개발 프로젝트 및 초기 임상시료 생산, 백신전용 등 맞춤형 서비스

- 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)

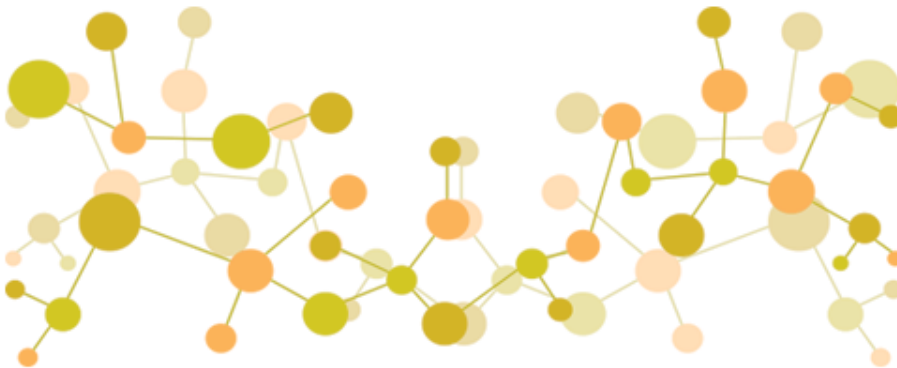
- 2019년 하반기 3상시료 생산 및
20년 이후 상업용 생산(EU GMP)



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

Chapter III 핵심기술

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



eubiologics



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

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

1) 기술도입 : KIST로 부터 2017.11.13 기술 도입

2) 면역증강제 기술 : 체내 면역시스템 활성화를 통한
면역반응 극대화 기술
백신(자궁경부암, 대상포진) 및 면역항암제 효과 증대

3) 최근 우수한 효능의 TLR4 agonist,
Monophosphoryl Lipid A가 각광. GSK, Immune Design ,
녹십자 등이 백신 및 의약품 개발에 사용

4) KIST는 GSK의 천연물 유도체 MPL 및 IDRI의 합성 유도체
GLA의 단점을 극복한 EcML 직생산 대장균을 세계 최초 개발

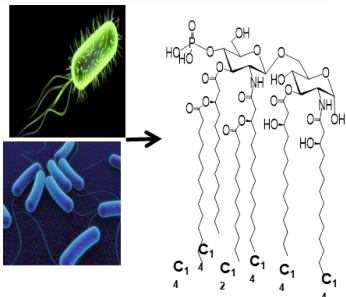


[기술이전 조인식]

특허 출원

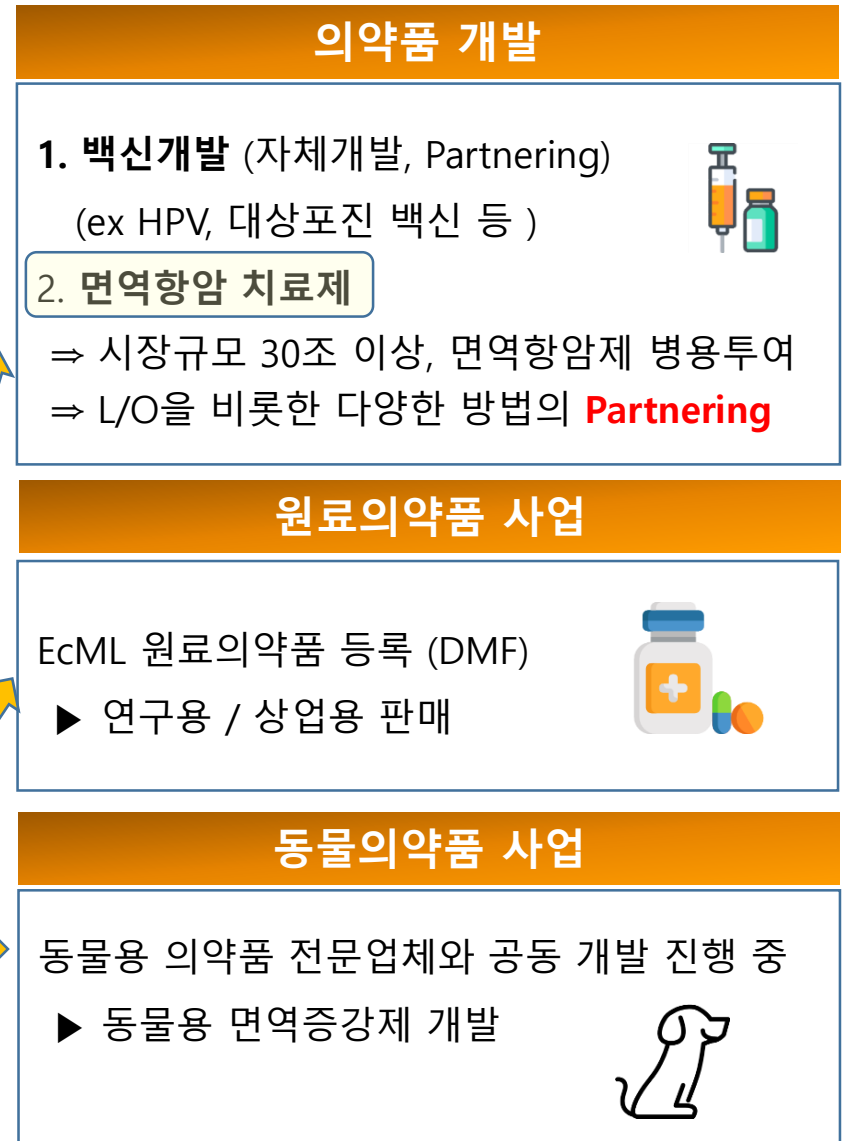
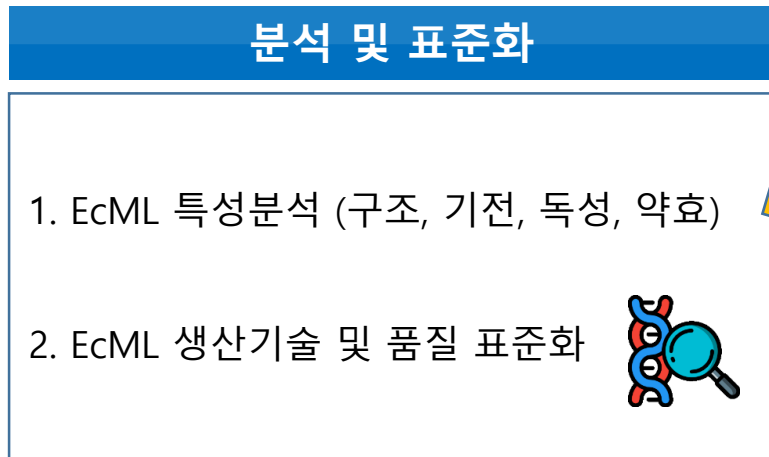
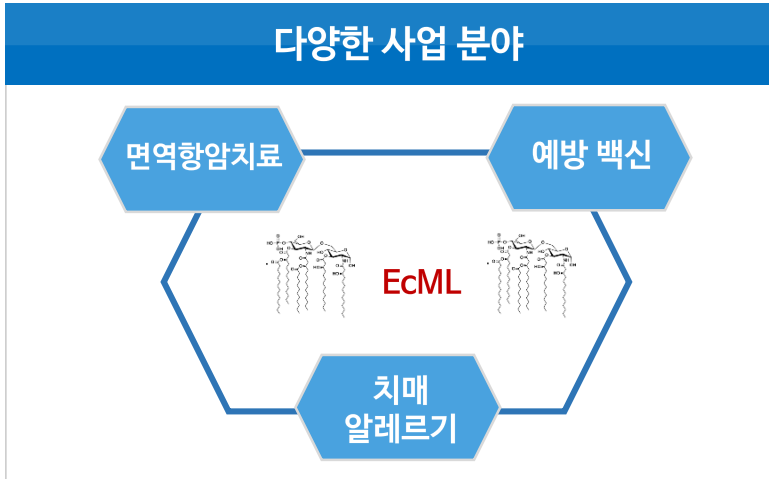
- 1) 한국 특허 완료
- 2) PCT출원 (PCT/KR2016/014761)

Ⅲ. 핵심 기술 – 경쟁회사 비교

회사(기술명)	특징	개발현황										
 MPL Monophosphoryl Lipid	1) <i>Salmonella minnesota</i>, R595에서 전구체 추출 2) 산염기 가수분해된 MPL의 혼합물 조성에 관한 품질관리 난이 3) 낮은 생산성 4) MPL혼합물로 다양한 백신면역증강제 시스템 구축 (Adjuvant system)	<table><tr><td>AS04</td><td>HPV, HBV, HSV</td></tr><tr><td>AS03</td><td>(pre) pandemic Influenza</td></tr><tr><td>AS02</td><td>Malaria</td></tr><tr><td>AS01</td><td>Malaria, TB, HIV, Varicella Zoster (Shingrix)</td></tr><tr><td>AS15</td><td>Antigen-Specific Cancer Immunotherapy</td></tr></table>	AS04	HPV, HBV, HSV	AS03	(pre) pandemic Influenza	AS02	Malaria	AS01	Malaria, TB, HIV, Varicella Zoster (Shingrix)	AS15	Antigen-Specific Cancer Immunotherapy
AS04	HPV, HBV, HSV											
AS03	(pre) pandemic Influenza											
AS02	Malaria											
AS01	Malaria, TB, HIV, Varicella Zoster (Shingrix)											
AS15	Antigen-Specific Cancer Immunotherapy											
17.10 출시 18년 매출 약 1조원												
 ↑ 기술이전  GLA Glucopyranosyl Lipid A	1) 30단계 이상의 유기합성 및 정제 단계 필요 2) 복잡한 생산단계로 인한 높은 제조 비용	 면역항암제 백신										
 EcML E.coli Monophosphoryl Lipid A	1) 유전공학적 방법으로 대장균 세포막에 EcML 축적 유도 2) 세포막 지질 추출 및 한 단계 크로마토그래피로 EcML 분리 정제 3) 생산소요시간 절감 및 대량생산 가능 4) 간단하고 높은 생산성 ⇒ 낮은 제조 비용	 Monophosphoryl Liquid A										

17.10 출시
18년 매출
약 1조원

EcML 사업 전략



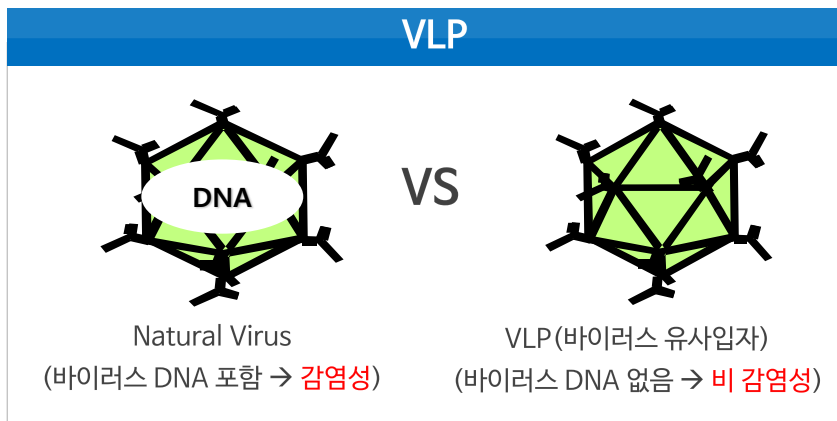
2. EuIMT™ (바이러스백신 개발 기술)

(EuBiologics Immune Modulation Technology)

← EcML + VLP (옵티팜 기술)

▶ VLP(Virus like particle)

바이러스 유사 입자를 이용한 안전하고 효과적인 백신개발

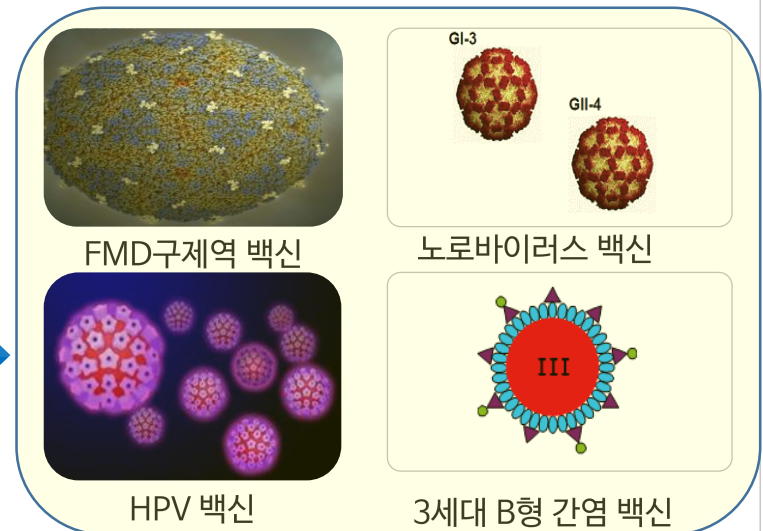


VLP 제조

바이러스의 외부 껍질을 구성하는 단백질 유전자 합성

→ 이 단백질을 미생물 또는 동물세포에서 대량 생산

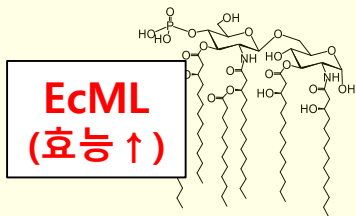
→ 단백질 정제 및 VLP 형성 유도



<강력하고 안전한 바이러스 백신 개발>

eubiologics

옵티팜
OPTIPHARM



VLP
(안전성 ↑)

II. 주요 제품 및 서비스

3. EuVCT™ (세균백신 개발 기술)

- 접합백신 기술 : 질병 원인 세균의 항원에 특정 단백질 접합 ⇒ 높은 예방 효과의 **세균 백신 개발**

➡ CDAP+ADH Linker 이용한 Cyanylation 기술 특허 출원

1) 세균백신 개발의 핵심물질인 접합단백질 자체 개발

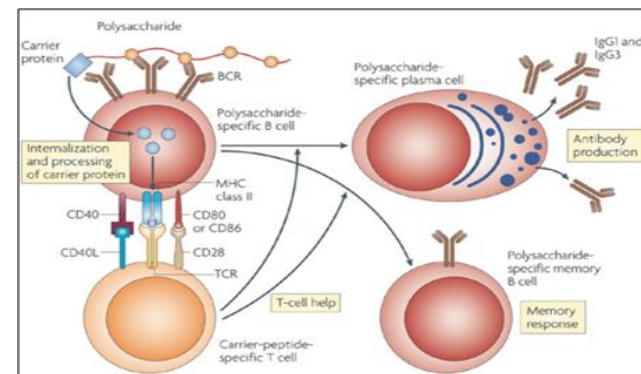
및 EuCRM197® 출시

2) GMP-grade 생산 → **파트너링을 통한 공급 및 자소용**

3) 천연형 CRM197의 고발현 코리네박테리움 균주개발

(Multi-lysogen 및 **Fe 저항성 균주 특허 출원**)

4) 시장현황 : 세계시장 2200억('18년) / Fisher사 카타로그에 제품등록 및 판매 중



EuCRM197®

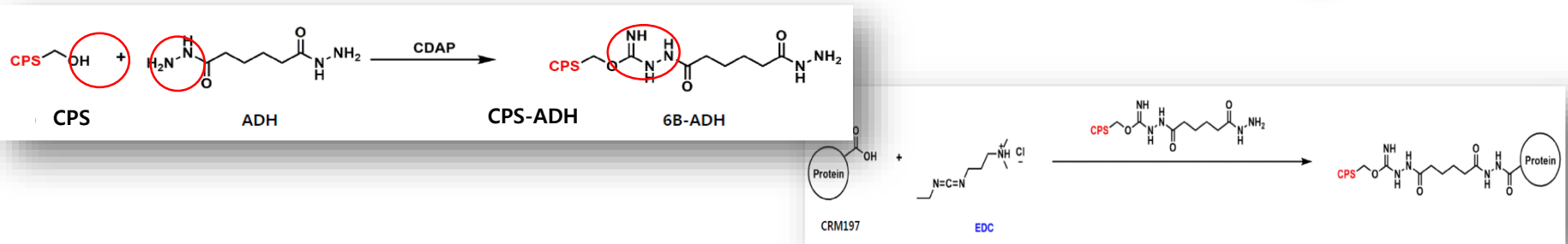


- WHO 접합백신 원료 기준 충족
- T세포 반응과 기억 B세포 생성 유도로 **면역촉진**
- **GMP-grade 원료 매출 및 공급계약**
- 경쟁사: Pfenex, FinaBio 등

3. EuVCT™ (세균백신 개발 기술)

■ 세균백신 기술 사업 추진현황

1) 접합단백질 EuCRM197® 에 대하여 **해외 Big Pharma에 공급 협의 중**



2) 세균백신 기술 이용 **3가지 백신 개발**



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

장티푸스 접합백신

임상1상 단계, '22년 출시 예정

수막구균 접합백신

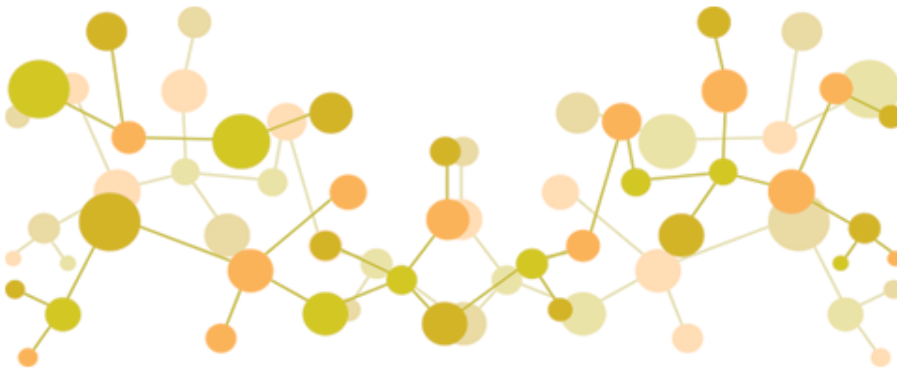
(Hilleman Labs) 개발협력
'23년 출시 예정

폐렴구균 접합백신

정부과제 5차년 진행, '23년 출시 예정

Chapter IV 제품 Pipeline

1. R&D Projects
2. 장티푸스 접합백신
3. 폐렴구균 접합백신
4. 수막구균 접합백신
5. 보툴리눔 독신



eub**io**logics

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

IV. 제품 Pipelines

1. R&D Projects

- 경구용 콜레라백신 성공 바탕의 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 SBH사에 '19년 하반기 3상 시료, 상업생산						
백신 (단백질 접합 기술 결합)	CRM197 접합단백질	해외 Big Pharma와 공급 협의						
	TCV 장티푸스							2022
	PCV 폐렴구균							2023
	MCV 수막구균							2023
VLP	HPV 자궁경부암	옵티팜사와 공동으로 개발 진행 중						2022
보툴리눔 독신	Botulinum Toxin	Toxin 제품 '20년 부터 수출용 판매 개시						2020
Adjuvant 면역증강기술	EcML(MPL) 면역증강제	19년 부터 L/O 추진, 연구 및 상업용 원료의약품 판매						

3~5년내 제품
출시 목표

IV. 제품 Pipelines

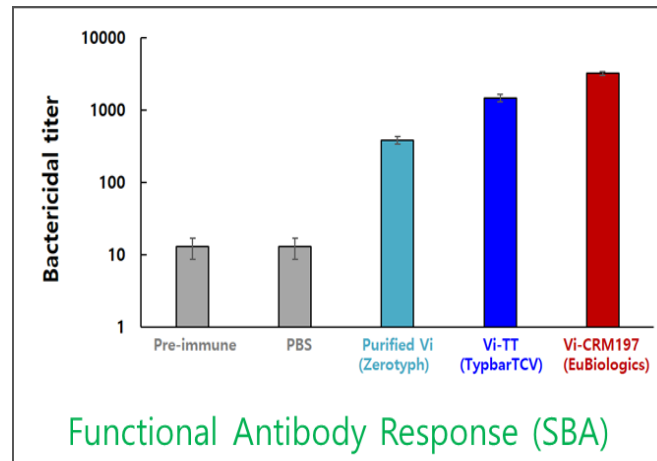
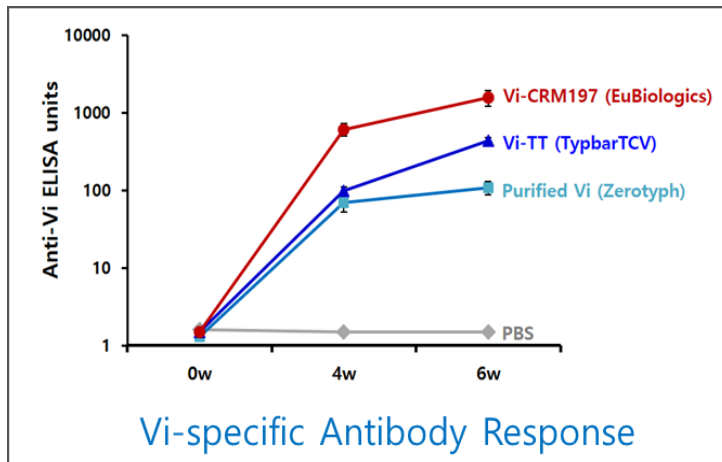
2. 장티푸스 접합백신(EuTCV)

- 공공시장 대대적 방역사업 대비 시장 선점

- ➔ 콜레라백신 성공노하우로 차별화된 임상·제품화 역량

- ➔ 2018년 1,000만 도스(220억원)에서 2020년 8,000만 도스(1,200억원)까지 증가 전망

제품개발전략 및 경쟁력



- ➔ 임상1상 추진: '19. 상반기 임상 1상 추진
- ➔ 공공시장 진입: 가격경쟁력(제조원가 1불/도즈)

- 2022년 WHO-PQ 승인
- 2022년 UNICEF 등 공공시장 공급
- 2023년 이후 개별국가 진출 예정

IV. 제품 Pipelines

3. 폐렴구균 접합백신(PCV)

- 15가 백신으로 차별화 전략, 국내시장 출시 및 공공시장 선점

- 정부 면역백신과제 (3+2년, 27억 지원), 자체 임상1상후 국내외 Competent companies 협력 추진 (공공시장/일반시장)
- 시장성: 프리미엄 백신, 시장규모 2018년 10조원 예상 / 2개 업체 (Pfizer, GSK) 독점
공공시장: 2024년 2억 도스 (\$3/도스, 약 6천억원) 이상으로 성장 예측

차별화 전략

- 자체 개발한 EuCRM197® 사용
- EuVCT™ 기술 적용

도스당 제조원가 1.5불 이하
가격 경쟁력 확보 (공공시장 진입)

2023년 국내 출시 예정

2023년 이후 WHO-PQ/공공시장
및 개별국가 진출 적극 추진

제품 비교표

제조사	방식	개발단계
	• 15종의 다당체를 EuCRM197®에 접합	비임상 진입
	• 13개 혈청형 폐렴구균CRM197과 접합	Prevnar13 M/S 90% 이상 점유
	• 10개 다당체를 Protein D, dT, TT와 접합	Synflorix M/S 약 8% 점유
 	• 13~15개 혈청형 폐렴구균CRM197과 접합	Sanofi · SK chemical, 13~15가 접합백신 공동개발 SK chemical은 13가 임상을 완료하였으나, Pfizer와의 특허 소송 하여 패소

4. 수막구균 접합백신(MCV)

- 고품질, 저가백신으로 차별화, 공동개발(with Hilleman Labs *)

- ➔ 정부 면역백신과제('17.5~ 4년, 30억); 기존의 A/C/Y/W-135 + EuCRM197® → 세계 4번째 개발 기대
- ➔ 세계시장은 **1조원 이상**, **국내 150~200억원**, 공공시장은 825억원(\$12/도스) 규모
- ➔ PAHO(2019~20) 입찰 시장: 2.4백만 도스

■ 경쟁력 및 전략

- 자체개발 EuCRM197® 을 Carrier Protein 으로 사용
- EuVCT™ 기술 적용
- 인도 Hilleman Labs 개발 협력(수율 개선)

고품질 저가 백신 개발
방어 효력을 높인 4가 백신 개발
'23년 **국내시장(군인)**을 시작으로
ROW(인도, 사우디 등) → 공공시장

*) Hilleman Labs

- Merck와 Wellcome trust에서 투자한 비영리연구단체
- 개발도상국 국민들에게 혁신적이고 저렴한 백신개발

■ 제품 개발 동향

제조사	제품명	방식	개발단계
eu bi ologics 	-	• EuCRM197® 접합 4가 백신(A, C, Y, W-135)	비임상 준비
 GlaxoSmithKline	Menveo	• CRM197 접합 4가 백신(A, C, Y, W-135)	2010년 허가
 SANOFI	Menactra	• DT 접합 4가 백신(A, C, Y, W-135)	2005년 허가
 Pfizer	Nimenrix	• TT 접합 4가 백신(A, C, Y, W-135)	2012년 허가

5. EuTOX

- 신공장 내 Toxin 생산 시설 구축

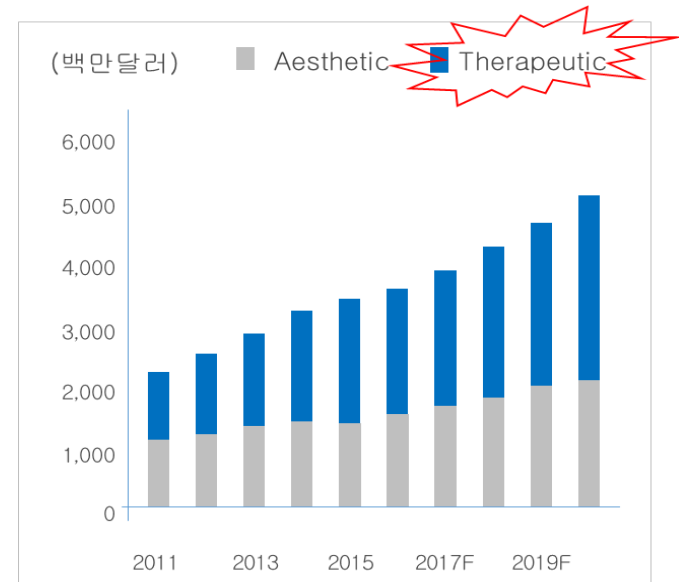
➡ 보툴리눔 독신 : ATGC와 공동협력을 통한 사업 추진
공동 임상진행, 보툴리눔 독신 생산, 국내 및 해외 판권

2019년 1월 IND 신청

2019년 IND 승인 및 임상1/2상 완료 / 수출품목 허가 신청

2020년 수출용 판매 / 임상 3상 완료

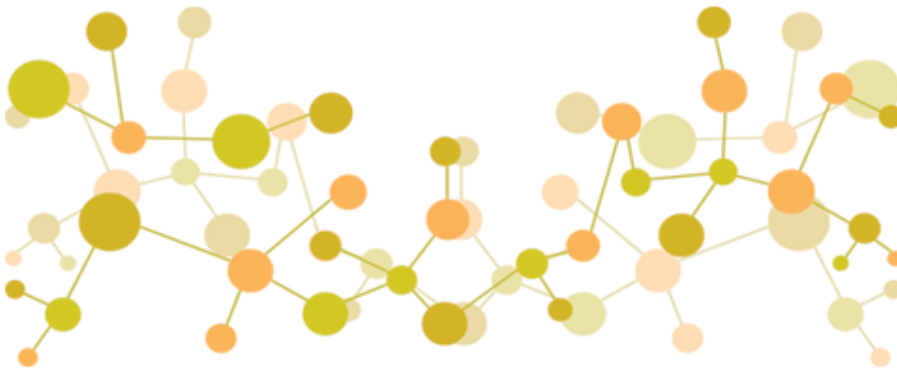
■ Toxin 용도별 시장 규모



자료: 신영증권리서치센터

Appendix

1. 신공장 건설개요
2. 회사 중장기 계획
3. 요약 재무정보



eub**i**ologics

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

1. 신공장(제2공장) 건설개요

▶ 위치: 춘천시 동산면 봉명리 1100 (동춘천 일반산업단지)

▶ 면적: 29,694m² (약 9,000평)

▶ 총 공장 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]

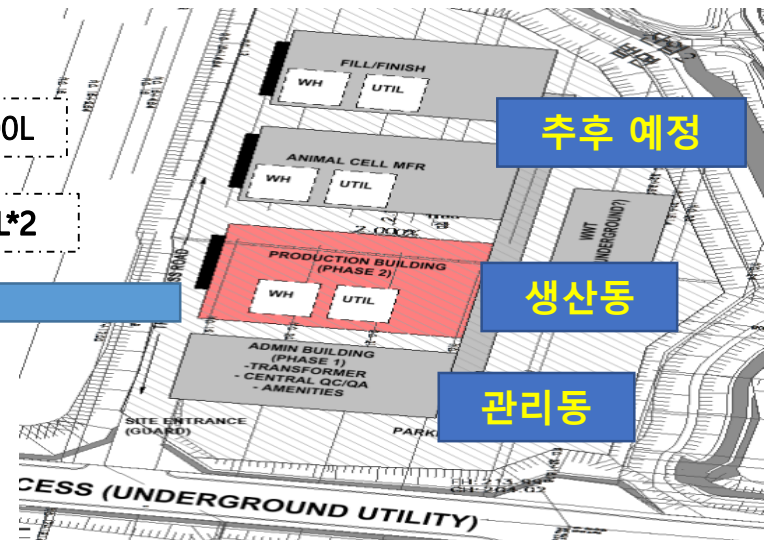


바이오 의약품 생산규모 : 2,500L	
4F	Future Area, Utility Area
3F	Suite #2 (CRM197/Protein), Suite #3 (EuTOX) / Suite #4 (Dermal Filler)
2F	Suite #1 (장티푸스, 폐렴, 수막구균) / EcML
1F	창고 / Utilities

300L, 1,000L

200L, 500L*2

[생산동 GMP시설]





[기공식 (2018. 3. 9)]



[공사 현장 (2019. 2. 15)]



[완공시 조감도 / 19.04 완공 예정]

2. 회사 중장기 계획

유바이오로직스의 회사가치 =

EcML (면역항암제, 백신)
접합백신 (장티푸스, 폐렴, 수막구균)

=

?

CMO 확대 / 보툴리눔 독신
EcML L/O 및 원료의약품 판매
접합단백질

=

?

콜레라 백신 / CMO

=

?



3. 요약 재무정보

■ 요약 재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	FY15	FY16	FY17	FY18
유동자산	6,514	6,479	15,240	28,354
비유동자산	7,627	7,010	11,612	45,026
자산총계	14,141	13,489	26,852	73,380
유동부채	12,211	4,806	5,652	10,251
비유동부채	13,551	5,290	3,048	37,527
부채총계	25,762	10,096	8,700	47,777
자본금	5,074	10,468	12,225	12,783
자본잉여금	6,805	23,031	40,625	44,002
자본조정	337	406	529	265
이익잉여금	(23,837)	(30,512)	(35,227)	(31,447)
자본총계	(11,621)	3,393	18,152	25,603

■ 요약 손익계산서

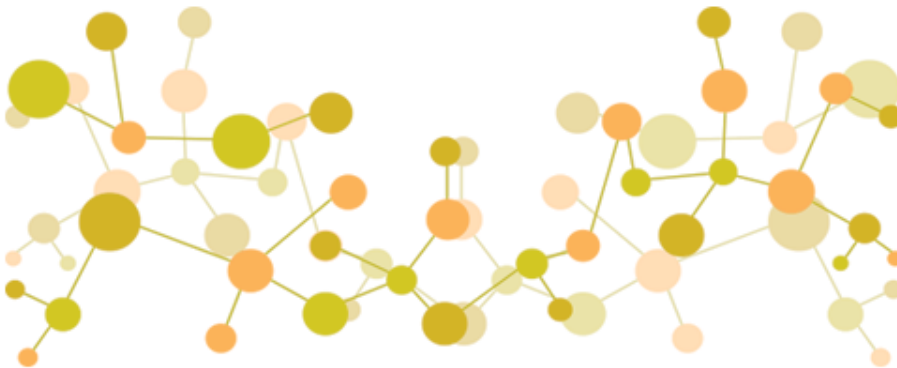
(단위 : 백만원)

구분	FY15	FY16	FY17	FY18
매출액	1,603	4,845	11,567	24,847
매출원가	1,929	9,156	12,129	13,159
매출총이익	(326)	(4,311)	(562)	11,689
판매비와관리비	2,395	2,603	3,786	6,270
영업이익	(2,721)	(6,914)	(4,348)	5,419
금융수익	1,452	720	133	1,319
금융원가	1,135	576	231	(5,103)
기타수익	457	203	516	458
기타비용	881	135	785	(373)
법인세비용 차감전순이익	(2,828)	(6,702)	(4,715)	1,689
법인세비용	-	-	-	(2,091)
당기순이익	(2,828)	(6,702)	(4,715)	3,781

일생 동안 지속하는 **인류의 건강**에 기여

Health that lasts a lifetime!

...



eub**io**logics

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