

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

유바이오로직스(206650)

제약/생명과학

예방백신 및 면역항암제 개발·공급 전문기업

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

정태환 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 자세한 내용은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마 보고서가 미발간 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(주)(TEL.042-610-7314, wazzu@ kedkorea.com)로 연락하여 주시기 바랍니다.

**예방백신 및 면역항암제
개발·공급 전문기업**

(주)유바이오로지스
(206650)

시세정보(11/26)	
현재가	6,580
액면가	500원
시가총액	1,762억원
발행주식수	26,792,493주
52주 최고가	9,420원
52주 최저가	4,855원
60일 평균 거래대금	11억원
60일 평균 거래량	166,116주
외국인지분율	0.97%
주요주주	바이오써포트외 12인 녹십자 6.12%

투자지표 (억원, IFRS 개별)			
구분	2016	2017	2018
매출액	48	116	249
증감(%)	200.00	141.67	114.65
영업이익	-69	-43	53
이익률(%)	-142.71	-37.59	21.34
순이익	-67	-47	38
이익률(%)	-138.34	-40.76	15.19
ROE(%)	162.91	-43.77	17.30
ROA(%)	-48.52	-23.38	7.95
부채비율(%)	297.55	47.93	72.18
유보율(%)	-71.46	44.16	98.22
EPS(원)	-340	-195	145
BPS(원)	162	742	940
PER(배)	-	-28.17	41.51
PBR(배)	-	7.38	6.38

- ▶ 공공백신 연구개발/생산 전문화
- ▶ 바이오의약품 전문 CMO
- ▶ 접합백신 및 신규 사업 파이프라인을 통한 성장동력 확보

공공백신 및 바이오의약품 전문 CMO 기업

(주)유바이오로지스(이하 '동사')는 경구용 콜레라 백신 제조, 접합단백질 제조 및 바이오의약품 수탁제조 서비스(CMO) 분야를 주요 사업으로 영위하는 바이오 전문 기업이다.



[그림 1] (주)유바이오로지스 발전 전망



*출처: 유바이오로지스

동사는 경구용 콜레라 백신 생산 및 판매 경험을 바탕으로 바이오의약품 생산 노하우를 보유하고 있으며, 식품의약품안전처 및 WHO의 GMP 인증을 획득한 춘천 제2공장 준공을 통해 백신 생산 및 바이오의약품 수탁제조 서비스(CMO) 수행 능력을 개선 완료하여, 향후 매출 증대를 통한 이익 확대에 기업의 성장성 및 안정성을 향상시킬 것으로 기대된다. 특히, 동사는 BMGF, GAVI, WHO, UNICEF 및 IVI 등 국제방역 네트워크를 보유하고 있으며, UNICEF와의 콜레라백신 장기공급계약을 통해 지속적인 공급물량이 증가하고 있는 점을 감안할 때 안정적인 사업 추진이 가능할 것으로 판단된다.

또한, 동사는 미래성장동력 확보를 위해 동사가 보유한 EuVCT(세균 접합백신 기술) 및 면역 증강제 직생산 균주 생산기술인 EcML 등 플랫폼 기술을 기반으로 장티푸스 접합백신(TCV), 폐렴구균 접합백신(PCV), 수막구균 접합백신(MCV) 등 신규 백신을 개발하여 국내외 임상 진행 중에 있는 한편, 에이티지씨와의 공동 개발을 통해 보툴리눔 특신 사업화를 추진하는 등 다양한 사업다각화 방안을 모색 중에 있다.

제2공장("V" Plant) 준공으로 생산 능력 향상

동사의 주력 제품인 경구용 콜레라백신 완제품인 유비콜-플러스는 세계 최초로 개발된 플라스틱 튜브 형태의 콜레라백신으로 2015년 하반기에 구축된 완제 제조 시설에 의해 생산되고 있다. 동사의 생산 능력은 연간 2,500만 도스이다.

동사는 매출 증가에 따른 생산 능력 확보를 위해 2019년 4월 춘천 제2공장("V" Plant)을 준공하고 사업 확대 중에 있다. 동사의 제2공장은 경영지원실, 품질경영본부 및 연구소가 배치되어 있는 관리동과 선진 GMP 기준에 적합한 바이오의약 제조시설이 구축된 생산동으로 구성되어 있다. 주요시설은 개발파이프라인 백신(장티푸스접합백신, 폐렴구균접합백신 및 수막구균접합백신 등), 접합단백질(EuCRM₁₉₇) 및 면역증강제(EcML), 기타 바이오의약품 CMO제조실 등으로 구성되며, 최대 4,000억원 규모의 매출이 가능한 시설이다. 또한, 동사는 동 시설에 콜레라 백신 생산시설을 추가로 증설할 계획을 추진 중에 있으며, 동 생산시설 완공 시 동사의 콜레라 백신 생산 능력은 연간 5,000만 도즈 수준으로 800억 원 이상의 매출이 가능할 것으로 보인다.

동사 CMO 서비스 지속성장 전망

최근 바이오의약품 시장은 다수의 제약사가 비용절감 및 효율성 증대를 목적으로 자체 생산 시설 구축을 지양하고 생산을 위탁하는 수요가 증가하는 추세로, 세계 CMO 시장은 2015년 726.7억 달러에서 연평균 성장률 8.4%로 2020년도에는 1,087억 달러 시장 규모로 전망된다.

동사의 CMO 서비스 사업은 백신, 유전자 재조합 치료제 및 항체치료제 등 다양한 바이오 의약품에 대해 선진국 GMP 수준의 생산시스템 및 품질관리시스템을 바탕으로 제공되므로 국가별 GMP 운영 및 검사에 대한 부담 없이 프로젝트를 진행할 수 있는 장점이 있다. 동사는 숙련된 기술인프라를 바탕으로 초기 임상 단계부터 상업생산에 이르기까지 각 고객의 목표 및 개발단계에 부합되는 맞춤형 서비스를 제공하고 있어 타사대비 CMO 사업에 경쟁력을 가지고 있는 것으로 보인다.

동사는 동물세포기반 및 미생물기반의 공정 개발과 최적화 백신 CMO 서비스를 제공하여 2017년까지 6개사, 7개 제품에 대한 GMP 1상~3상 시료를 제조한 실적이 있으며, cGMP/Eu-GMP에 적합한 신공장을 확보하고 스웨덴 SBH사의 대장균백신 ETVAX의 3상 시료 및 상업용 생산을 계획하고 있는 등 향후 관련 사업의 급성장이 전망된다.

I. 기업현황

예방백신 및
면역항암제
개발·공급
전문기업,
(주)유바이오로직스

주식회사 유바이오로직스(이하 ‘동사’)는 의약품 연구 및 개발업을 목적으로 2010년 3월 10일 설립자본금 300백만원으로 설립되었으며, 2017년 1월 24일 기술평가 특례상장을 통해 코스닥시장에 상장된 법인으로 2019년 6월말 기준 171명의 종업원이 근무 중에 있다. 동사는 세계 공중보건 증진에 기여할 수 있는 안전하고 효과적인 백신 보급을 목표로 새로운 백신 제품을 개발하는 동시에, 바이오 의약품 연구 및 생산에 적합한 선진시설과 전문인력, 해당 분야에 대한 풍부한 경험을 바탕으로 다양한 바이오의약품에 대한 CRMO(Contract Research and Manufacturing Organization)서비스를 제공하고 있는 전문 바이오 기업이다. 동사는 백신 개발과 관련된 풍부한 기술 경험과 빌게이츠재단 후원으로 구축한 우수한 제조시설을 바탕으로, UNICEF 등 장기 계약에 의한 안정적인 매출처를 확보하고 있어 전문 바이오 기업으로의 경쟁력을 보유하고 있는 것으로 판단된다.

[표 1] 동사의 경쟁력 분석

구분	항목	내용
기술력	제조시설	식품의약품안전처 및 WHO의 GMP 인증을 획득한 유비콜 임상 및 상용 생산을 위한 제조 시설 및 수탁제조 서비스 시설 보유
	기술개발 성공 경험	유비콜 성공 경험을 바탕으로 장티푸스 접합 백신, 폐렴구균 접합백신 등 차기 개발 프로젝트 성공 가능성
	기술력 바탕 백신 개발	유비콜의 개발 및 CRMO 서비스에 축적된 기술 및 경험을 토대로 하여 접합단백질(CRM197), 장티푸스 접합백신(TCV), 폐렴구균 접합백신(PCV), 수막구균 접합백신(MCV) 등 개발
	면역증강기술의 활용성	동사의 보유 EcML을 활용한 다양한 면역증강제 개발 및 사업화
	최고 수준의 연구개발 인력	박사 4명, 석사 10명, 학사 12명 등 총 26명의 전문인력 보유
영업력	글로벌 비영리기관과의 네트워킹	빌게이츠재단 및 국제백신연구소(IVI), PATH, Hilleman Labs 등 비영리 연구기관과 활발한 협력을 통하여 공동 연구 혹은 공동 개발을 추진
	UNICEF와의 장기 공급계약	안정적인 매출처 확보 및 지속적인 공급물량 증가





*출처: (주)유바이오로직스 (한국기업데이터 재가공)

동사는 2010년 9월 국제백신연구소(IVI, International Vaccine Institute, 한국 소재 국제기구)의 경구용 콜레라백신에 대한 국내 독점 기술 이전 대상 업체로 선정된 이후, IVI의 균주, 공정 및 시험법을 바탕으로 비임상연구, 임상1상 및 임상3상 등 개발, 상업화 연구를 진행해왔고, 5년만인 2015년 12월에 “유비콜®”이라는 제품명의 경구용 콜레라백신을 세계에서 세 번째, 한국에서 첫 번째로 WHO(세계보건기구) 사전적격성평가(PQ, Pre-Qualification) 승인을 받았으며, 2016년 하반기

기부터 UNICEF, WHO 등에 공급을 시작하였다. 국내의 경우 바이오의약품에 대한 WHO PQ 승인은 녹십자, LG화학, 한국백신 등 3개 회사에 국한되며, 동사는 첫 개발 제품인 유비콜의 WHO PQ 승인으로 백신의 제품화 기술 및 품질, 설비 및 GMP 운영 등 전반적인 기술력을 국내외적으로 인정받게 되었다.

동사의 주력제품이었던 유리 바이알 제형의 “유비콜®”은 경구투여가 가능한 신제품인 “유비콜-플러스®”로 대체되어 2018년부터 생산을 중단하였으며, 2018년부터는 플라스틱 튜브 제형의 신제품인 “유비콜-플러스®”만 생산하고 있다. “유비콜-플러스®”는 2017년 8월 국내 바이오벤처회사로는 최초로 WHO PQ를 받았으며, 세계 최초로 플라스틱 튜브 제형 OCV로서 보관 및 수송이 더욱 쉽고 경구 투여가 간편한 1회용 플라스틱 용기로 공급되는 것이 특징이다. 동 제품은 빌게이즈 재단이 후원하는 GHIF (Global Health Investment Fund) 및 국내 투자 컨소시엄 등으로 부터 투자받아 구축된 최신식 완제 제조 시설에 의해 생산되고 있으며, 연간 2천5백만 도스의 생산 능력을 갖추고 있다.

[표 2] 동사의 백신 제품군

제품명	Euvichol-Plus®	Euvichol®	CRM ₁₉₇	EcML®
형상				
제품구분	전문의약품 (수출용)		연구용 시료, GMP grade (백신 개발용)	연구용시료
용도	경구용 콜레라백신		면역증강용 전달 단백질	면역증강제

*출처: ㈜유바이오로직스 (한국기업데이터 재가공)

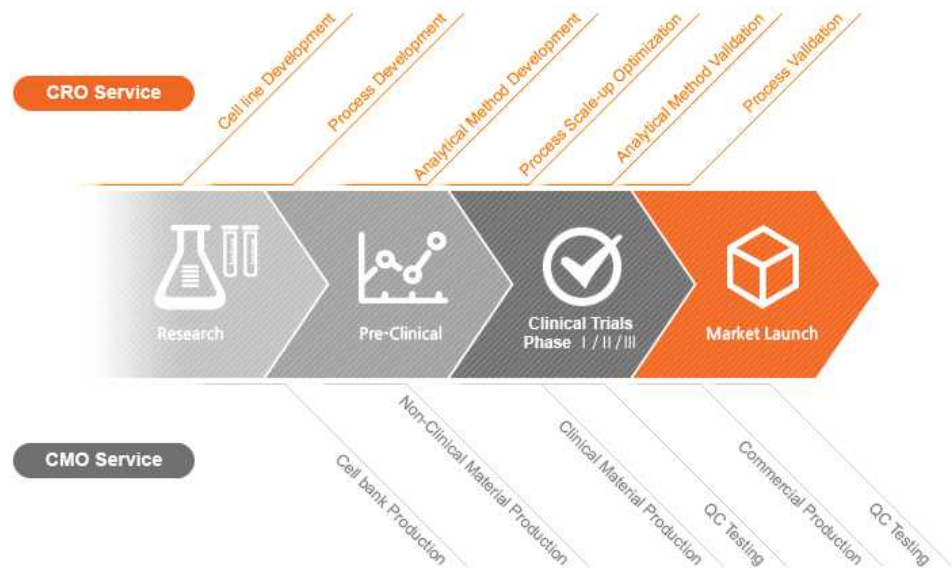
CRM₁₉₇은 디프테리아 독소의 비독화 형태로 생산되는 천연제품으로 백신의 면역증강용 전달 단백질 (carrier protein)로 널리 이용된다. 또한 CRM₁₉₇이 암세포에 과발현되는 HB-EGF (EGF receptor heparin-binding epidermal growth factor-like growth factor)의 기능을 억제하는 항암요소로 알려지게 되면서 난소암, 유방암, 전립선암 등의 항암치료제 연구 및 개발에 활용되고 있다. 동사는 자체적으로 고품질의 접합단백질 CRM₁₉₇을 저비용으로 생산하는 기술을 개발성공한 뒤 CRM₁₉₇을 이용하여 장티푸스, 폐렴구균, 수막 구균 등의 감염균에 의한 관련 질환을 예방할 수 있는 고품질, 고수율의 접합백신을 개발하고 있다.

EcML®은 MLA(monophosphoryl lipid A)로 형질전환된 대장균의 세포막에 MLA가 직접 축적되도록 하여 산,염기 가수분해나 합성과 같은 복잡한 제조공정을 거치지 않고 제조한 고수율, 고품질의 제품으로 백신의 면역증강제(adjuvant)로 사용되

며, TLR 4 agonist로 작용하여 세포성 면역반응을 유도함으로써 면역증강 효능을 구현한다. 이러한 EcML[®]은 앞으로 항암면역(cancer immunotherapy), 알츠하이머 연구 및 개발에 활용될 예정이다.

동사의 사업영역 중 또다른 하나는 세포주 개발부터 GMP 생산에 이르기까지 생산 전과정에 대해 고객맞춤형으로 서비스를 제공하는 전문 CRMO 서비스이다. CRMO(Contract R&D and Manufacturing Organization)서비스란 CRO 서비스와 CMO 서비스를 통합하여 수행하는 서비스로서 세부적으로는 수탁연구, 수탁시험 및 수탁 생산 등이 포함된다. 동사는 CRMO 서비스를 위하여 생산 세포주의 제조 및 특성화 분석, 각 단위 공정의 Scale-up 연구 및 성능확인, GMP 생산 및 품질 분석, 공정 밸리데이션, 세척 밸리데이션, 제조지시 및 기록서, 표준작업 방법(SOP, Standard Operation Procedure) 등 프로세스별 문서를 제공하고 있다.

[그림 2] CRMO 체계도



*출처: 유바이오로직스

다양한 바이오 의약품 생산 인프라 보유

동사는 단백질 기반 치료제 및 항체 치료제 등 다양한 바이오의약품의 개발 및 생산에 적합한 시설을 보유하고 있으며, 비임상용 시료부터 임상용 의약품, 판매용 의약품까지 국내 최고의 전문인력들이 고객의 요구와 최신 국제 규제 기준에 맞추어 개발 및 생산 서비스를 제공하고 있다. 각 서비스는 고객의 프로젝트가 성공적으로 진행되도록 지원하는데 중점을 두고 있어 단편적인 아웃소싱 서비스가 아니라 제품의 품질 개선, 생산 공정의 최적화, 제품의 경쟁력 확보 등을 고려하고 Validation 및 허가등록과정에서의 지원과 개발과정에 대한 컨설팅 등을 포함하고 있는 고객맞춤형 서비스를 제공하고 있다. 또한, 각 부문별로 강점을 보유하고 있는 글로벌 선진기업들과 제휴를 통해 협력하고 있어 보다 전문적인 서비스 제공이 가능하다.

**우수한 연구역량
토대로 지속적인
신제품 개발**

동사의 연구소는 공정연구, 분석연구, 연구기획, 시험평가등 기능적으로 구분된 4개의 팀으로 구성되어 있고, 프로젝트 및 기능에 따라 연구 개발 업무를 유기적으로 수행할 수 있는 효율적인 조직 체계를 갖추고 있다. 동 연구소는 기능적 조직뿐 아니라 프로젝트별 운영을 동시에 수행하고 있어 각 연구원들의 직무능력 향상에 도움을 주고 있다. 동 연구소에서는 백신제품개발에 특화된 기술 및 경험을 활용, 다양한 제품을 활발히 개발중에 있으며, 품질 높은 저가백신의 개발과 생산으로 전세계, 특히 개발도상국 어린이들의 건강 증진에 이바지하는 것을 목표로 하고 있다. 동 연구소는 2015년말 첫번째 제품, 유비콜 출시에 성공했으며, 2018년 면역증강용 전달 단백질 CRM₁₉₇을 출시하였고, 장내 감염 백신과 암 예방 백신 등 후속제품들의 연구에 집중하고 있어, 2020년 경부터 후속 제품들이 출시될 것으로 기대된다.

[그림 3] 동사의 신제품 파이프라인



*출처: 유바이오로직스

**대표자 인적사항
및 경영진**

대표이사 백영옥(1962년생, 남)은 서울대학교 수의학 석사, 고려대학교 생명공학 석사학위 소자자로 (주)씨제이제일제당 QA 팀장, 한국생산기술연구원 실장으로 근무한 경험을 바탕으로 2010년 05월부터 현재까지 동사에서 근무 중으로, 관련 기술 지식 및 경험 능력 우수한 수준이며 동업계 근무 경험을 바탕으로 동사의 경영전반을 총괄하고 있다.

동사는 등기임원 6명, 비등기임원 7명 등 총 13명의 경영진을 구성하고 있으며 동사 설립 전부터 대표이사과 동업계에서 같이 근무한 경력이 있어 경영진의 팀웍이 양호한 수준이다. 동사의 경영진은 개발기술에 대한 시장 및 수요분석을 기반으로 주력 사업의 활성화를 위한 실현가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있는 외에 연구개발 관련 목표관리 및 인센티브 시스템을 운영하고 있고, 대외업무도 활발하게 수행하고 있다. 특히 기타 비상무이사 3인은 업계의 풍부한 경험 및 네트워크를 바탕으로 동사의 주요경영사항의 의사결정에 지대한 역할을 담당하고 있어 안정적인 사업 추진에 기여하고 있다.

[표 3] 주요 경영진 현황

성명	직위	등기임원 여부	담당업무
백영옥	대표이사	등기임원	경영 총괄(CTO)
최석근	부사장	등기임원	사업기획 총괄(CFO)
박영신	상무이사	비등기임원	제1 공장장
홍익표	상무이사	비등기임원	제2 공장장
이찬규	상무이사	비등기임원	연구소장
김덕상	기타 비상무이사	등기임원	주요 경영사항 의사결정
박성묵	기타 비상무이사	등기임원	주요 경영사항 의사결정
Glenn Anthony Rockman	기타 비상무이사	등기임원	주요 경영사항 의사결정
최병호	감사	등기임원	감사

*출처: ㈜유바이오로직스 (한국기업데이터 재가공)

II. 산업분석

의약품 산업에서 바이오의약품 비중 확대 추세

동사의 주요 사업 분야는 크게 백신 분야와 바이오의약품 수탁 연구 및 제조 서비스인 CRMO 서비스로 구분할 수 있다. 동사의 사업분야가 포함되는 산업인 바이오의약품은 유전자 재조합, 세포배양, 세포융합 등 생물공학기술을 이용하여 생산되는 의약품을 말한다. 바이오의약품은 생산 공정이 복잡하고, 그로 인해 의약품 가격이고가임에도 불구하고 질환 별 표적치료제 개발이 가능해 화학합성의약품보다 부작용이 적으며, 임상 성공률이 높고 희귀성 및 난치성 질병 등 기존에 화학합성의약품으로 치료하지 못했던 발병에 대해 치료가 가능하다. 바이오의약품은 화학합성의약품에 비해서 분자량이 크고 구조가 복잡하며 살아있는 유기체를 통해 생산되는 관계로 화학합성의약품에 비해 까다로운 생산 공정이 필요하며 높은 생산비용이 부담이 되고 있으나, 희귀성이나 난치성 질병에 대한 치료 가능성, 질환별 표적치료제 개발 가능성, 화학합성의약품보다 적은 부작용, 높은 임상 성공률 등의 장점을 갖고 있어 투자가 확대되고 있는 산업 분야이다.

세계 의약품 시장은 고령화에 따른 만성 질환자 수의 증가, 소득 수준 향상에 따른 경제 신흥국가들의 의료비 지출 증가 등으로 연평균 5.5% 이상의 성장이 예상된다. 화학합성의약품은 블록버스터 품목의 특허만료, 제네릭시장 확대, R&D 생산성 저하 등으로 시장 비중이 축소되고 있는 반면, 바이오의약품은 높은 유효성과 안전성, 난치성 질병 치료제 개발 등으로 비중이 확대되고 있다.

백신은 공공재적 성격이 강해 꾸준한 수요 존재

동사의 주력 사업인 콜레라 백신을 포함한 백신은 사람이나 동물에서 병원체에 의해 발생하는 질병을 예방 또는 치료하기 위하여 병원체 자체나 구성원의 일부 또는 독소를 적절한 방법으로 처리하여 생체 내에서 항체를 유도할 수 있는 항원을 함유하게 한 생물학적 제제이다. 백신은 일반적인 의약품과 달리 공공재적 성격이 강해 항상 정해진 꾸준한 수요가 있기 때문에, 제네릭 침투에 따른 가격 인하 등의 요소 없이 안정적인 수익구조를 이어갈 수 있다는 장점이 있는 반면에, 정책적 제재 속에서 제한적인 광고와 한정적인 마케팅을 통해 타 제품들과 경쟁해야 하며, 생물학적 제제로서 제조방법이 복잡하고 까다로우며 허가도 일반 화학합성의약품 보다 까다로운 단점이 존재한다.

백신 분야는 현재 감염성 질환에 대한 예방 백신이 주류를 이루고 있으나, 분자생물학 및 면역학의 비약적인 발전으로 암과 같은 만성, 난치성 질환에 대한 치료 백신까지 영역이 확대되고 있다. 이러한 백신 산업의 특징은 ①초국가적 산업 ②첨단기술 및 지식집약산업 ③미래 신성장 동력산업 ④대규모 장기 프로젝트산업 ⑤국제적 재난재해에 민감한 산업 등으로 요약된다.

[표 4] 백신 산업 특징

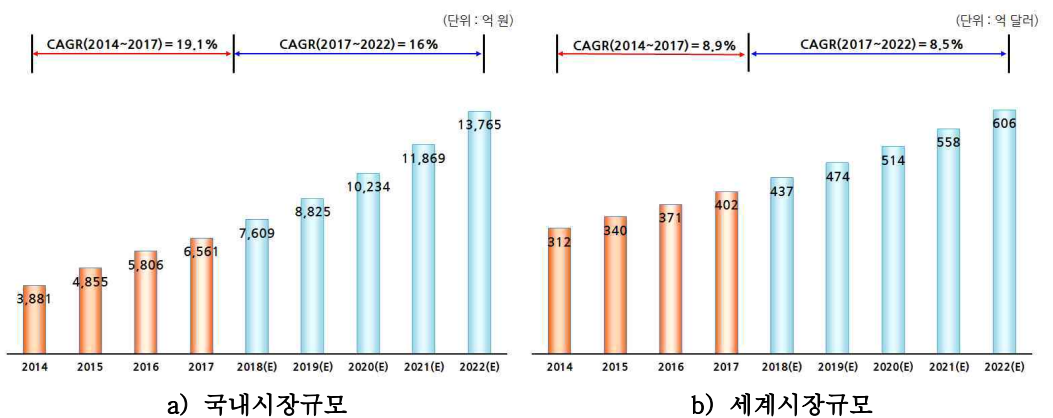
특징	내용
초국가적 산업	• 전 세계를 공포에 떨게 한 천연두, 탄저병 등과 같은 전염병은 한번 발생하면 확산속도가 너무나 빨라 국경에 관계없이 그 피해가 대량으로 발생하므로 해당 질병을 예방하기 위하여 개별 국가 및 초국가 조직 (UN 등)에서 면역 프로그램을 상시적으로 통제함.
첨단기술 및 지식집약산업	• 특허권 등 지적재산권의 보호를 받으며 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약개발을 위한 고도의 기술이 요구되는 산업임.
미래 신성장 동력산업	• 기술집약도가 높고 원료 및 완제의약품의 생산과 판매 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 미래 신성장 동력 산업임.
대규모 장기 프로젝트 산업	• 국제기구인 WHO, UNICEF, GAVI(Global Alliance for Vaccines and Immunization), 국제로터리클럽, 게이츠 재단 등에서 매년 전염병으로 죽어가는 80만 명에 달하는 개발도상국의 아이들에게 백신을 접종하는 면역 프로그램 시행 등 장기 프로젝트 추진 중임.
국제적 재난재해에 민감	• 질병 예방을 위한 백신의 구입량은 전쟁, 기근, 홍수 등의 발생에 좌우됨.

*출처: 한국신용정보원, TDB시장보고서, 백신, 2019. 05. 24

**국내외 백신시장
지속 성장 전망**

국내 백신 시장은 2014년 3,881억원에서 연평균 19.1% 성장하여 2017년 6,561억 원 규모이며, 2017년 이후 연평균 16.0% 성장하여 2022년에는 1조 3,765억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 세계 백신 시장은 2014년 312억 달러 규모에서 연평균 8.9% 성장하여 2017년 402억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2017년 이후 연평균 성장률(CAGR 2017년~2022년) 8.5%로 성장하여 2022년에는 606억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 4] 백신 국내외 시장규모 및 전망



*출처: 한국신용정보원, TDB시장보고서, 백신, 2019. 05. 24

세계 의약품시장은 경제성장 및 고령화 등으로 지난 5년간(2013년~2017년) 연평균 6.2% 성장하여 2017년 약 1.1조 달러의 시장을 형성하였으며 2022년까지 최대 1.4조 달러로 확대될 전망이다. 이와 같은 지속적인 의약품시장의 성장은 백신을 포함하는 바이오의약

품의 성장이 주도하고 있는 것으로 평가되고 있다. 백신시장은 특히 신흥경제국들의 소득수준 향상 및 국제기구의 지원 확대에 따라 필수 접종 백신의 수요가 증가함에 따라 증가 추세에 있다. 2010년 기준으로 백신시장은 북미 시장이 52%, 유럽 29% 그리고 신흥 경제국가들이 19%를 차지한 것으로 나타났지만 경제수준의 개선으로 구매력이 상승한 신흥경제국가들의 백신 보급률이 상승하면서 신흥경제국가의 시장비중은 2015년 25%, 2020년에는 32%로 증가가 전망된다. WHO에 의하면 2023년까지 중국과 인도 등 일부 신흥경제국가들의 백신시장 규모가 일부 선진국을 추월할 것으로 예상하고 있으며, WHO나 UNICEF, Gavi, PAHO와 같은 국제기구들에 의해 주도되는 공공백신 시장의 성장이 향후 백신시장의 성장을 촉진할 것으로 전망된다.

최근 UNICEF나 PAHO 등 주요 백신 수요처들이 백신관련 예산을 크게 증액시키면서 이머징국가의 백신 시장이 점차 확대되고 있으며, 대상이 되는 백신의 종류도 기존의 인플루엔자백신, 단일 필수접종백신 등의 품목에 더하여 2011년 이후부터는 혼합백신, 폐렴백신 등으로 늘어나고 있는 추세이다. 또한, 백신으로 예방, 치료할 수 있는 질병이 확대되어 자궁경부암 백신, 대상포진 백신과 같은 신규 백신 시장이 생성, 성장하고 있고 폐렴구균 접합백신, 로타바이러스 백신과 같은 고가의 프리미엄 백신 등의 신규 시장이 급신장하고 있는 점도 높은 시장 성장을 촉진하는 요소로 작용하고 있다.

**국내외 백신
시장은 일부
선도기업에 의해
과점**

세계 백신시장은 시장의 약 70% 이상을 점유하고 있는 4대 글로벌 기업인 MSD(Merck & Co.), GSK(GlaxoSmithKline), Sanofi Pasteur, Pfizer가 주도하고 있으며 백신사업의 중요성이 커지면서 이들 기업은 백신사업 분야를 더욱 강화하고 있어 이러한 추세는 앞으로 당분간은 유지될 것으로 예상된다. 국내 백신 시장은 2017년 약 6,561억 원 규모이며 전세계 시장의 약 1%를 차지하고 있는 것으로 나타났다. 국내 백신 시장은 자궁경부암, 폐렴구균 등 고가의 수입품이 포함된 일반 예방 백신이 시장을 선도하고 있으며, 필수예방백신은 전체 백신 사용량의 80%를 점유하고 있으나 금액으로는 44%수준으로 연평균성장률은 1%에 불과한 실정이다.

국내에서 제조 생산되고 있는 백신은 인플루엔자 백신 및 일본뇌염 백신 등과 같은 일부 분야에 집중되고 있는 실정이며, 국내 백신 생산 기업은 녹십자, SK바이오사이언스, 한국백신, 보령바이오과마, LG화학 등 5개 기업이 있으며, 최근 일양약품, 아이진, 바이오리더스, 차백신연구소 등이 신규 분야로 백신사업에 참여하고 있다.

국내 백신시장은 자체 생산규모가 40% 수준으로 수입백신의 의존도가 높은 편이며, 이에 따라 정부는 백신의 안정적인 공급과 가격 안정화를 목표로 주요 27개 백신에 대해 국산 자급화 정책을 확대하기로 결정하고 2020년까지 80%의 백신을 자급화한다는 목표를 제시하였다. 이러한 국가 정책의 적극적인 지원 의지에 따라 국내 백신 제조사들은 정부의 지원을 배경으로 백신 개발에 적극 참여하여 신제품을 출시하고 있다.

[표 5] 백신 시장 국내 업체 주요 동향

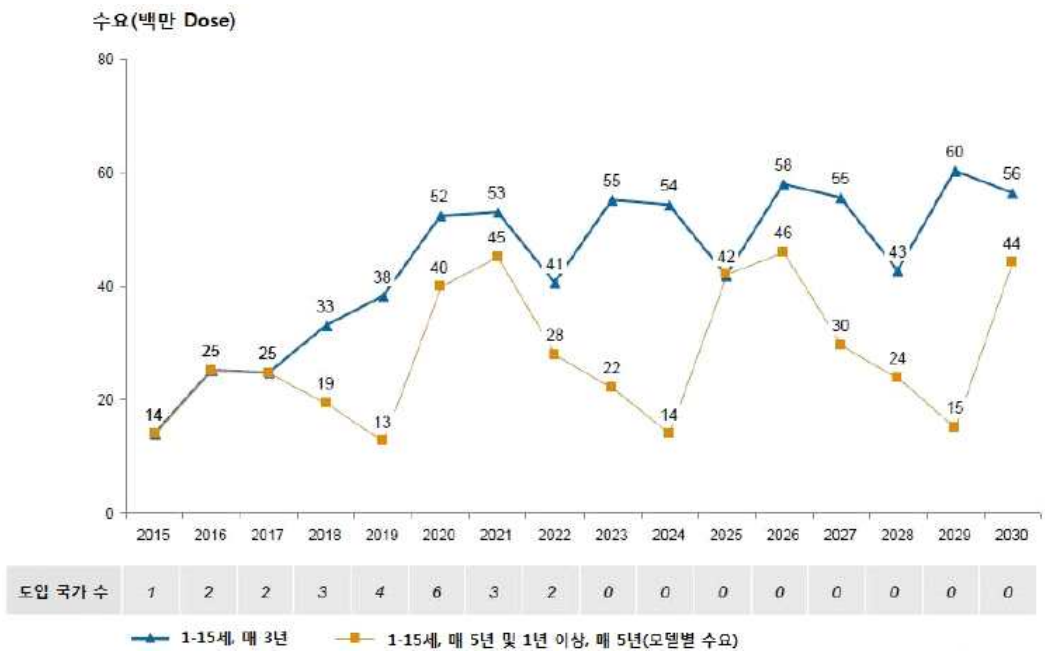
업체명	주요 동향
녹십자	- 세계 두 번째, 국내 최초로 수주 백신 자체 개발 성공 - 세포배양 방식의 독감 백신 개발 추진중
SK바이오사이언스	- B형간염, DTP(디프테리아·파상풍·백일해), MMR (홍역/유행성이하선염/풍진), Td(파상풍·디프테리아), 뇌수막염, 폐렴구균 등 국가 필수 예방접종 백신을 비롯해 인플루엔자(독감), 자궁경부암, 위장관염, A형 간염 예방 백신 등의 제품 포트폴리오를 확보하고 있음.
한국백신	- 독감백신을 제조하는 외에 결핵백신 등을 구입하여 병·의원 등에 공급
보령바이오과마	- 백신 및 바이오의약품 제조 전문회사임 - 최초 경구용 장티푸스 백신을 개발하였으며, 일본뇌염백신을 개발함

*출처: 한국신용정보원, TDB 시장보고서, 백신, 2019. 05. 24 (한국기업데이터 재가공)

**콜레라 백신 시장
지속적 성장 전망**

동사의 주력 제품인 콜레라 백신 시장에서 공공시장은 2020년에 최소 40백만 도스, 최대 52백만 도스의 수요가 있을 것으로 예측하고 있다. 공공시장은 2013년 WHO 비축프로그램으로 연간 2백만 도스를 시작으로 점진적으로 확대되고 있는 추세이다. 아래의 그림은 2030년까지의 콜레라 백신의 수요 전망을 보여준다.

[그림 5] 콜레라 백신 수요 전망



*출처: (주)유바이오로직스 반기보고서, 2019. 08.14.

GAVI지원 발표를 고려할 때 2030년까지 주기적 예방 캠페인을 위해 공공시장에서 필요한 콜레라 백신은 약 444~704백만 도스가 필요할 것으로 추정된다. 따라서 콜레라 백신 시장은 꾸준히 성장할 것으로 전망된다.

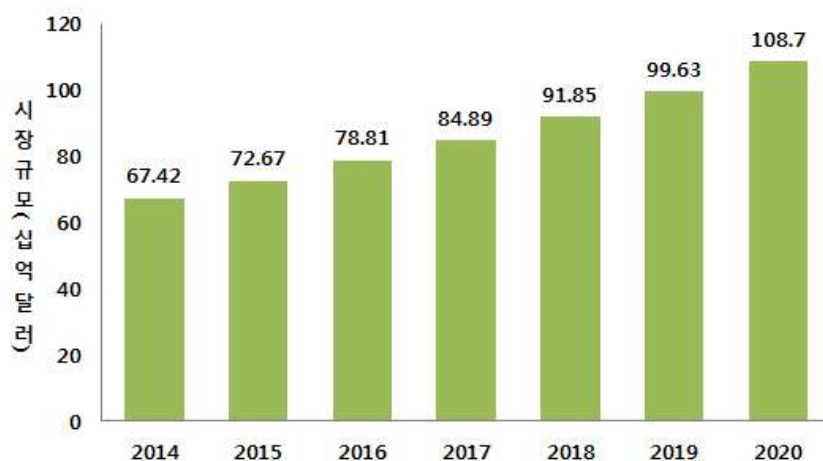
**CMO 시장
지속적으로 확대
전망**

수탁 연구 및 생산 서비스(CRMO)는 제약기업에 서비스를 제공하는 여러 종류의 아웃소싱 업체 중 연구 혹은 생산 대행 기업을 의미한다. 생산 아웃소싱은 생산시설을 보유하지 않았거나 부족한 중소형 바이오기업뿐 아니라 효율적인 경영을 꾀하는 대형 제약기업들에게도 중요한 해결사 역할을 하고 있다. 한편, 동사가 중점적으로 추진중인 CMO 사업에 대해 미국식품의약국(FDA)은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP : Current Good Manufacturing Practice)에 맞는 전문위탁생산시설로 정의하고 있다.

CMO는 제약업체가 국내에서 제조한 의약품을 미국 및 유럽 등 선진국에 수출하기 위해서 cGMP(미국), EU-GMP(유럽) 등 이들 국가 기준에 맞게 제조를 대행하거나, 수요변화에 대처할 수 있는 효과적인 방법을 제공함으로써 제품의 경쟁력을 제고할 수 있는 기능이 있다. 또한, CMO는 cGMP에 맞는 대규모의 양산 시설을 보유하고 있어서 수탁생산을 의뢰하는 각 고객사들의 투자비용을 절감할 수 있는 장점이 있다. 따라서, 제약기업들이 CMO를 활용할 경우 공장 건설에 필요한 높은 초기 투자비용이 소요되지 않고, 공장 운영과 관련된 고정비를 변동비로 바꿀 수 있게 된다. 이외에도 CMO는 실험용 시료 생산에서부터 공정개발지원, 임상 및 완제 의약품 생산에 이르기까지 고객 맞춤형 전문 서비스를 제공할 수 있으므로 의뢰기업들이 제품개발 시간을 절약할 수 있으며, 위험 부담을 낮출 수 있는 추가적인 장점이 있다.

Frost&Sullivan(2016)에 의하면 세계 의약품 CMO시장은 2015년 726.7억달러에서 연평균(2015년~2020년) 8.4%로 성장하여 2020년 1,087억달러까지 증가할 것으로 전망하고 있다.

[그림 6] 의약품 CMO 세계 시장 현황 및 전망



*출처: Frost&Sullivan, Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization(CMO) Market, 2016. 08, 한국기업데이터(주) 재가공.

Ⅲ. 기술분석

**백신은 질병
감염예방에서
치료용으로
확대되는 추세임**

백신(Vaccine)은 세균과 바이러스에 의해 발생하는 감염성 질병을 예방하기 위하여 병원체 자체나 구성분의 일부 또는 생산하는 독소를 적당한 방법으로 처리하고, 체내에 주입하여 항체를 유도 할 수 있는 항원을 함유하는 생물학적 제품을 의미한다. 미국 질병통제 예방센터에 따르면 면역력을 유도해서 질병으로부터 보호하는 물질로 정의한다. 백신은 유효성 뿐 만 아니라 안전성이 매우 중요한 의약품으로 까다로운 허가기준을 만족해야 하는 규제과학(Regulatory Science)에 포함되며, 예방이 가능한 질병의 99%까지 발병률을 줄일 수 있는 비용 대비 효과가 가장 큰 의약품으로서, 건강하고 오래 살고자 하는 인간의 기본욕구와 더불어 중요도가 증가되고 있다.

백신은 단순한 질병 감염예방차원을 넘어 환자 대상으로 투여하여 질병을 치료하거나 완화시키는 치료용으로 확대되고 있으며, 일반 면역 시스템에 대한 이해도 증가와 함께 특허권을 수반하는 고부가가치 제품으로서의 잠재력을 갖고 있는 분야로 인식되고 있어 향후 제약회사를 비롯하여 바이오 전문기업들이 막대한 투자를 통해 신제품 개발에 박차를 가하고 있다. 최근 다양한 분야에서 약 400여종의 백신이 개발 중에 있으며, 수요가 일정하여 경제 변화에 따른 영향이 크지 않기 때문에 전염병이 근절되지 않는 한, 새로운 복합 백신, 바이러스 백신 등과 관련된 신약개발은 계속될 것으로 보인다.

백신의 분류는 사용대상에 따라 소아백신과 성인 백신으로 구분하고, 목적에 따라 예방 백신과 치료 백신으로 구분하며, 함유하는 항원의 수에 따라 1가 백신 및 다가백신으로 분류된다. 또한, 제조 적용기술에 따라 아래와 같이 약독화 생백신, 사백신, 성분백신, 유전자 재조합 백신, 변성독소 백신으로 분류된다.

[표 6] 적용기술에 따른 백신 분류

백신 분류	주요제품 및 기술
약독화 생백신	홍역백신, 유행성이하선염백신, 풍진백신, 수두백신, 경구용 소아마비백신
사백신	불활성화 소아마비백신, 인플루엔자백신, A형 간염백신
성분백신	세균성 뇌수막염백신, B형 간염백신, 폐구균백신
유전자 재조합 백신	B형 간염백신, 자궁경부암백신
변성 독소 백신	파상풍백신, 디프테리아 백신, 백일해 백신

*출처: 한국신용정보원, TDB 기술보고서, 백신(Vaccine), 2017. 08. 24

약독화 생백신은 감염성 세균, 바이러스를 약독화하여 면역반응을 유도하지만 병적 증세는 유도하지 않는 백신으로 자연 감염과 같은 경로로 투여되어 뛰어난 예방효

력을 가지는 것이 특징이며, 사백신은 세균 또는 바이러스를 화학적 또는 물리적 방법으로 불활성화한 백신으로 비교적 안전성은 높으나 유효성이 떨어지는 경우가 많아 면역증강제(Adjuvant)의 사용이 필요하다. 또한, 성분 백신은 세균 또는 바이러스의 일부분만을 사용하여 제조되는 백신이다.

다당류 항원의 경우에는 면역원성을 높이기 위하여 단백질을 접합한 백신이 많고 유전자 재조합 기술을 이용하여 생산되는 경우도 있다. 유전자 재조합 백신은 병원체로부터 항원 유전자를 분리하여 유전자 재조합 기술로 대장균, 효모 또는 동물, 곤충세포에서 원하는 항원만을 생산, 정제하여 만든 백신이며, 변성독소 백신은 미생물이 생산하는 독소에 대항하는 항체를 유도하는 백신으로 독소를 화학적, 유전적으로 불활성화하여 사용하는 백신이다.

백신은 공급망에 따라 필수 예방접종에 속하는 백신과 기타 예방접종 백신으로 분류된다. 필수 예방접종 백신에는 B형 간염, 일본뇌염, 수두, 인플루엔자, 소아마비, 결핵, 장티푸스, DTaP(디프테리아리아, 파상풍, 백일해), 성인용Td, MMR(홍역, 유행성이하선염, 풍진) 등에 있으며, 기타 예방 접종에 속하는 백신에는 세균성 뇌수막염백신(Hib), A형 간염, 폐렴구균백신, 자궁경부암백신, 소아장염백신, 대상포진백신, 수막구균성 수막염백신, 경피용 BCG백신 등이 있다. 이 중 폐렴구균백신, 자궁경부암백신, 소아장염백신, 대상포진백신, 수막구균성 수막염백신 등은 가격이 비싼 프리미엄 백신으로 분류된다.

동사의 경구용 콜레라백신 기술은 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 세계 공공시장에서 독점적 지위 확보

동사는 2010년 9월 국제백신연구소(IVI, International Vaccine Institute, 한국 소재 국제기구)의 경구용 콜레라백신에 대한 국내 독점 기술 이전 대상 업체로 선정된 이후, IVI의 균주, 공정 및 시험법을 바탕으로 비임상연구, 임상1상 및 임상3상 등 개발, 상업화 연구를 진행해 왔고, 5년만인 2015년 12월에 “유비콜®”이라는 제품명의 경구용 콜레라백신을 세계에서 세번째, 한국에서 첫 번째로 WHO(세계보건기구) 사전적격성평가(PQ, Pre-Qualification) 승인을 받아 2016년 하반기부터 UNICEF, WHO 등에 공급하고 있다. 국내에서 바이오의약품에 대한 WHO PQ 승인은 녹십자, LG화학, 한국백신등 3개 회사에 국한되며, 동사는 첫 개발 제품인 유비콜의 WHO PQ 승인으로 백신의 제품화 기술 및 품질, 설비 및 GMP 운영 등 국내외적으로 기술력을 인정받고 있다.

동 제품은 경구투여용 제품으로 접종 부위 통증, 부종, 발진 등 국소적인 이상 사례가 발생하지 않는 장점이 있으며, 별도 완충제 없이 간편히 복용할 수 있고, 저렴한 가격에 공급될 수 있어 제품 경쟁력을 갖추고 있는 것으로 보인다. 또한, 동사는 유비콜 개발을 기반으로 보관 및 운송이 편리하고, 저렴하며, 경구용으로 투여하는데 적합하게 플라스틱 튜브 형태의 콜레라 백신인 “유비콜-플러스®”를 개발하여 2017년 8월 WHO PQ 승인을 받아 공급 중에 있는 등 경구용 콜레라백신 분야의 선도적 역할을 하고 있다.

동사의 경구형 콜레라백신은 UNICEF에 80% 이상 공급하고 있는 등 공공시장에서 독과점적 지위를 확보하고 있으며, 향후 수요 증가에 따른 지속적 공급 증대 및 선진 시장 진입을 위한 허가 진행 및 일반 시장 등록 확대를 통해 매출 증대를 계획하고 있는 등 동사의 미래 성장의 동력이 될 전망이다. 2018년부터 플라스틱 제형의 “유비콜-플러스®” 를 생산하면서 바이알 제형의 “유비콜®” 을 전량 대체하였다.

[그림 7] 동사의 경구용 콜레라백신 제형 변화



*출처: (주)유바이오로직스

접합백신 기반의 경쟁력있는 생산 대행서비스(CMO) 기술 보유

CMO는 제약회사가 신약을 개발하여 사업화할 경우 생산시설에 투자하지 않고 제품을 확보할 수 있도록 의약품 대신 생산할 수 있는 전문 의약품 제조 기관을 의미하며, GMP 기준에 적합한 생산시설 및 전문화된 인프라를 확보하는 것이 경쟁력이다. 동사는 단백질 기반 치료제 및 항체 치료제 등 다양한 바이오의약품의 개발 및 생산에 적합한 생산 시설을 보유하고 있으며, 비임상용 시료부터 임상용 의약품, 판매용 의약품까지 고객의 요구와 최신 국제 규제 기준에 맞추어 개발 및 생산 서비스를 제공할 수 있다.

따라서 동사의 CMO 서비스는 백신, 유전자 재조합 치료제 및 항체치료제 등 다양한 바이오 의약품에 대해 선진 GMP에 부합되도록 설계, 검증된 생산시스템 및 품질관리시스템을 바탕으로 제공되므로 해외 진출을 고려하는 고객의 경우에도 국가별 GMP 운영 및 실사에 대한 부담 없이 프로젝트를 진행하는데 적합하다.

또한 동사가 보유한 CMO 서비스 관련 인력은 국내 최고의 경험을 보유한 전문인력으로 구성되어 있어 초기 임상 단계부터 상업생산에 이르기까지, 각 고객의 목표 및 개발단계에 부합되는 서비스를 제공하고 있으며, 프로젝트 진행 중 발생하는 문제점에 대해서도 해결책을 제시할 수 있어 제품 출시 시점을 최대한 단축할 수 있는 점이 차별화된 점으로 볼 수 있다.

동사의 CMO 서비스 기술은 크게 세포주은행 제조기술, 원료의약품 제조기술, 완제의약품 생산기술로 구분할 수 있다. 세포주는 바이오의약품 제조의 출발물질이 되는 중요한 물질로서, 동사는 정확한 특성분석을 거쳐 균일한 조성의 세포 내용물로 구

성된 세포주 은행 구축을 지원함으로써 안정적인 세포주은행 제조서비스를 제공한다. 또한 동사는 동물세포배양과 미생물발효, 두 개의 시스템과 다양한 기술을 적용하는 고순도 정제공정을 이용하여 바이오의약품의 원료의약품 생산서비스를 제공한다.

또한, 동사는 콜레라백신 제품화를 통해 보유하고 있는 다양한 완제품 관련 무균조제 및 충전기술을 확보하고 있으며, 동 기술을 이용하여 액상 바이알, 동결건조형 바이알, 액상 튜브 등 여러 가지 형태의 완제생산서비스도 제공할 수 있다.

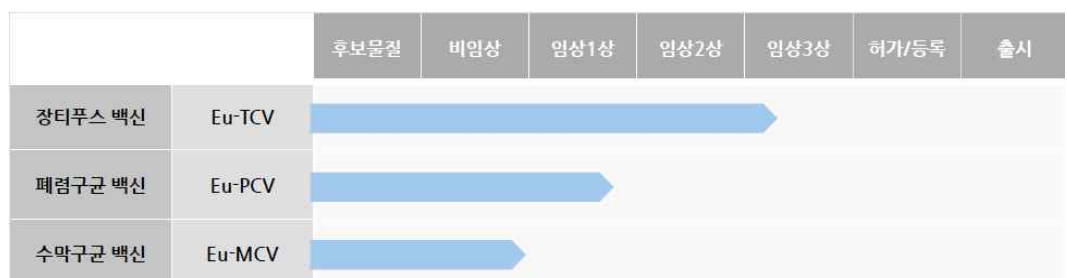
접합백신 기술 확보 및 이를 활용한 제품 확대 능력 보유

동사는 유비쿨의 개발 및 CMO 서비스의 축적된 기술 및 경험을 토대로 다당체-단백질 접합백신인 CRM₁₉₇을 개발 생산 중에 있으며, 이를 이용한 다양한 접합백신 제품을 개발 중에 있다. CRM₁₉₇은 질병원인 세균의 항원에 특정 단백질을 접합한 접합백신 기술에 의해 구현되었으며, 높은 예방효과의 세균 백신 개발에 활용할 수 있는 기술로 혁신적인 기술이며, WHO 접합백신 원료 기준을 충족하고 있는 GMP급 기술이다.

또한 동사는 대장균으로부터 CRM₁₉₇의 가용성 형태 발현을 효율적으로 유도할 수 있는 코돈 최적화 rCRM₁₉₇을 생산하는 방법도 보유하고 있다. 동 기술은 유전자재조합형 접합단백질로 천연형 대비 수율을 10배 이상 개선한 기술로서 기술 경쟁력 양호한 수준이다.

동사가 이 접합백신을 기반으로 개발 중인 대표적인 접합백신 제품은 장티푸스 접합백신(TCV), 폐렴구균 접합백신(PCV), 수막구균 접합백신(MCV) 등이 있으며 정부의 지원을 받아 국책과제로 추진 또는 완료되었다. 동사는 다당체-단백질 접합백신 개발을 위해 접합백신의 원료로 사용되는 접합단백질인 고품질의 CRM₁₉₇을 저비용으로 생산할 수 있는 기술을 보유하고 있으며, 대상이 되는 병원체의 다당체를 확보하기 위해 병원균의 배양과 이로부터 수많은 다당체를 분리, 정제하는 기술을 보유하고 있는 한편, 확보된 단백질과 다당체를 화학적으로 결합시키는 다당체-단백질 접합기술을 이용한 최종 접합백신 제조 기술을 확보하고 있는 등 백신 관련 기술개발 및 생산기술을 다양하게 보유하고 있다.

[그림 8] 동사의 대표적인 접합백신 제품의 Pipeline



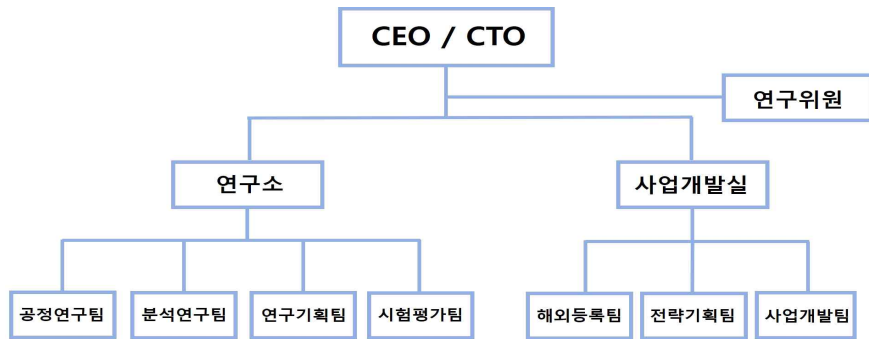
*출처: (주)유바이오로지스

장티푸스 백신은 2022년부터 UNICEF 등 공공시장 공급과 개별국가 진출을 목표로 필리핀 식약처에 임상 3상을 위한 IND를 신청하였다. 동 제품은 임상1상시험 결과 항체 양전율이 100%에 달했고, 대조약과 비교할 때 우수한 면역원성을 나타냈으며 백신접종으로 인한 부작용 문제가 없는 안전한 백신임이 입증된 것으로 분석되었다. 또한, 폐렴구균 백신은 2023년 국내 시장 출시 및 WHO-PQ 획득 및 공공시장 및 개별국가 진출을 위해 한국 식약처에 임상 1상을 진행 중에 있으며, 수막구균 백신은 고품질 저가백신으로 차별화한 백신으로 인도 Hilleman Labs와 공동 개발 중이며 2020년 1사분기 임상 IND를 신청할 예정이다.

기술개발 현황 및 지식재산권 보유 현황

동사는 연구 및 개발과제를 총괄하는 연구소와 경영기획본부 내 사업개발실로 연구 개발 조직이 구성되어 있다.

[그림 9] 동사의 연구 활동 조직 구성도



*출처: (주)유바이오로직스

연구소는 연구소장 산하에 신규 바이오 및 백신제품의 공정연구를 담당하는 공정연구팀, 제품 분석을 담당하는 분석연구팀, 기획 업무를 담당하는 연구기획팀, 시험평가팀 등 기능적으로 구분된 4개의 팀으로 구성되어 있고 프로젝트 및 기능에 따라 연구 개발 업무를 유기적으로 수행할 수 있는 효율적인 조직 체계를 갖추고 있다. 또한, 동사의 전반적인 개발 사업을 총괄하는 사업개발실은 국내외 허가 등록, 임상 시험 업무를 주관하는 해외등록팀, 대내외 유관기관 관리 업무를 수행하는 전략기획팀, 그리고 신규 사업 발굴, 국내외 공동 개발 및 라이선싱 업무를 수행하는 사업개발팀으로 구분되어 있다.

동사의 연구개발 관련 인력은 총 26명이며, 박사 4명, 석사 10명, 학사 12명으로 기술 인력의 기술지식수준 및 경험 등을 바탕으로 기술개발능력 양호한 수준이며, 연간 연구개발 투자비용이 매출액 대비 10% 이상으로 연구개발을 통한 기술경쟁력 강화에 노력 중에 있다. 동사는 이와 같은 연구개발 인프라를 활용하여 콜레라 백신을 성공적으로 개발하였으며 이 경험을 토대로 다음과 같은 다양한 백신들을 개발하고 있다. 콜레라 백신에서 확보한 경구용 불활화 백신의 개발 경험을 살려, 백신

파이프라인의 확대 및 백신 개발기술의 향상과 축적을 위해 다양한 접합백신에 대한 개발도 병행하고 있다. 또한, 동사는 사업 분야 확대를 위해 옵티팜사와 공동으로 차궁경부암 접합백신인 VLP 개발을 추진 중에 있으며, ATGC사와 공동 개발을 통해 2020년 국내 임상 3상을 완료하고 수출용을 판매할 목표로 보툴리눔 독신(상품명 EuTOX) 사업화를 추진 중에 있다. 이외에도 2019년 7월 피움바이오에 출자하여 HA 필러 사업에 진출했으며 백퍼스트 및 플럼라인생명과학에 출자를 통해 동물용 의약품 사업에도 진출 중에 있다.

[표 7] 주요 연구개발 실적

분야	개발제품	적용분야	개발결과	현 개발단계
콜레라 백신	유비콜	콜레라균 감염에 의한 콜레라 예방용 경구용 백신	임상 1상 임상 3상 수출용 판매허가 획득 WHO PQ 획득 국제 공공백신 공급 개발도상국 개별 등록	상품화
	유비콜-플러스	유비콜의 플라스틱 튜브 제형	식품의약품안전처 허가변경 WHO 허가 변경 및 PQ획득	상품화
접합 백신	CRM ₁₉₇ 전달단백질 원료	모든 다당체-단백질 접합백신의 단백질 원료	생산균주 개발 배양 및 정제공정 개발 대량생산공정 개발 연구용 시약 상품화	상품화
	장티푸스 접합백신	장티푸스균 감염에 의한 장티푸스 질환 예방용 백신	Vi 다당체 생산균주 확보 Vi 다당체 생산공정 개발 접합공정 개발 동물 면역원성 시험 비임상시료 생산	비임상
	폐렴구균 접합백신	15종의 폐렴구균 감염에 의해 발생하는 폐렴 및 침습성질환 예방용 백신	다당체 생산균주 확보 다당체 생산공정 개발 접합공정 개발 동물 면역원성 시험	공정개발
	수막구균 접합백신	5종의 수막구균 감염에 의해 발생하는 침습성 수막구균 질환 예방용 백신	다당체 생산균주 확보 다당체 생산공정 개발 접합공정 개발	공정개발

*출처: (주)유바이오로지스 (한국기업데이터 재가공)

한편 동사 국내 특허 1건, 공개특허 2건 등 3건의 특허 및 상표권 9건 등 12건의 지적재산권을 보유하여 동사기술을 보호하고 있으며, ISO9001 및 ISO14001 등 2건의 인증을 보유하고 생산 및 제품 표준화에 노력하고 있다.

IV. 재무분석

주력제품인
콜레라백신에
매출집중되어
있음

동사의 매출은 주력 제품인 콜레라백신인 유비콜에 집중되어 있는 것으로 보이나, 동사의 바이오의약품 수탁연구 및 제조 분야(CMO)의 매출 성장도 기대되고 있다. 동사의 주력제품인 유비콜의 UNICEF와의 장기계약으로 안정적인 매출 확보되어 있으나, 향후 지속적인 성장을 위해 사업다각화 전략의 수립이 필요한 것으로 보인다. 매출상황은 매우 긍정적으로 유비콜 플러스의 매출신장에 힘입어 높은 매출 성장세를 유지하고 있다. 특히 2019년 3분기 매출이 전년 전체매출 수준에 이르고 있어 2019년에도 높은 매출신장세를 이어갈 것으로 전망된다.

[표 8] 매출 비중

(단위 : 백만 원)

매출 유형	품목		2017년	2018년	2018년 3분기	2019년 3분기
제품	유비콜 유비콜- 플러스	수출	10,498	22,679	14,488	22,289
		내수	-	-	-	-
		합계	10,498	22,679	14,488	22,289
용역	바이오의약품 수탁연구 및 생산서비스 (CMO)	수출	-	-	-	-
		내수	1,070	2,213	1,519	879
		합계	1,070	2,213	1,519	879
제품 용역 합계		수출	10,498	22,679	14,488	22,289
		내수	1,070	2,213	1,519	879
		합계	11,568	24,892	16,007	23,168

*출처: (주)유바이오로직스 분기보고서

부채비율 및
영업이익률 등
주요재무비율
개선

동사는 2018년 제2공장 신축 등으로 부채비율이 비교적 높게 상승하였으나 유비콜-플러스의 매출이 증가 추세에 있으며 CMO 서비스의 시장 성장성이 양호한 점을 감안할 때 생산능력 증가에 따른 매출 증가 및 수익성 개선 기대되는 바 이익잉여금 증가 등 자기자본 확충으로 부채비율 개선이 기대된다.

[표 9] 주요 재무지표

(단위 : 백만 원/(%), K-IFRS 개별)

구 분	2017년	2018년	2018년 3분기	2019년 3분기
매출액	11,568	24,892	16,007	23,168
순이익(손실)	(4,715)	3,781	3,176	2,903
영업이익(손실)	(4,348)	5,312	1,933	5,116
영업이익률(%)	-37.6	21.3	12.1	22.1
부채비율(%)	47.9	167.1	151.3	122.4

*출처: (주)유바이오로직스 분기보고서

증권사 투자 의견

[표 10] 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
하나금융투자	BUY	11,500	2019년 10월 17일
	<p>콜레라백신 4분기 가장 많은 물량이 출하되기 때문에 4분기 유비콜 매출액 100억원 이상 달성, 연간으로 전년대비 약 33% 증가한 330억원 매출 달성할 것으로 예상됨.</p> <p>동사와 스웨덴 제약회사 SBH간의 ETVAX(장독성 원소 대장균 백신)의 CMO 계약금액 56억원이 2020년에 인식될 것으로 예상되면서 올해 연간매출액은 약 340억원, 영업이익 약 83억원으로 하향조정됨.</p> <p>춘천 제2공장 완공 및 가동 정상화 및 콜레라 백신 생산시설 추가 증설에 따라 중장기적으로 지속적인 성장 가능할 것으로 기대됨.</p>		

V. 주요 이슈 및 전망

콜레라 백신 수요 증가에 따른 동사 매출 지속적으로 증가

백신이 포함된 바이오의약품 시장은 연간 약 7%의 견조한 성장세가 예상되는 가운데 백신 시장은 연평균 10% 이상의 성장을 보이며 점차 확대되고 있는 추세이다. 동사의 주력 제품인 콜레라 백신을 포함한 백신시장은 2018년 기준 600억 달러 수준이었으며, 신흥경제국가의 소득수준증가 및 국제기구의 지원 확대에 따라 필수접종 백신의 수요가 증가할 것으로 전망된다.

백신시장 중 WHO, UNICEF, Gavi, PAHO 등 국제기구가 백신관련 예산을 크게 증액하고 있어 동사의 콜레라 백신과 같은 공공백신의 수요가 증가하고 있으며, 향후에는 기존의 인플루엔자백신, 단일 필수접종백신 등의 품목이외에 혼합백신, 폐렴백신 등이 증가하고 있어 향후 백신 수요는 지속적으로 증가할 것으로 기대된다.

동사 핵심기술을 기반으로 미래 접합백신 제품군 확보

백신으로 예방, 치료할 수 있는 질병이 확대되면서 자궁경부암 백신, 대상포진 백신과 같은 신규 백신 시장이 생성, 성장하고 있고 폐렴구균 접합백신, 로타바이러스 백신과 같은 고가의 프리미엄 백신 시장도 크게 성장하고 있다. 동사는 공공 및 일반백신 시장을 목표로 다양한 백신제품 파이프라인을 확보하고 개발 및 제품화를 추진중에 있다.

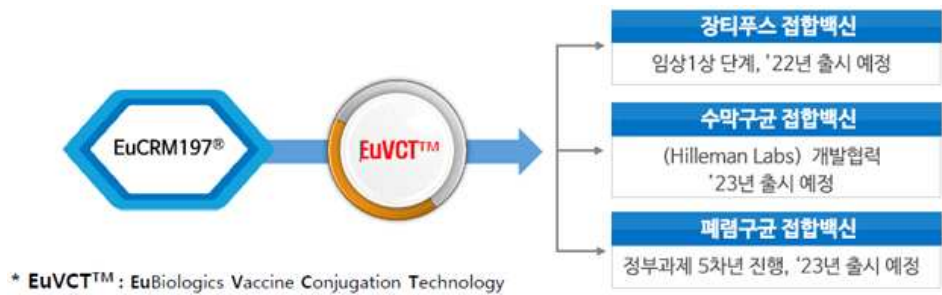
동사의 장티푸스 접합백신의 경우, 전 세계에서 연간 20만 명 이상의 5세 미만의 영유아들이 장티푸스로 사망하고 있음에 따라 WHO에서 장티푸스 접합백신을 WHO PQ 우선순위에서 높은 위치에 지정해 두고 있으며, 2018년 1,000만 도스(약 220억원)에서 2020년 8,000만 도스(1,200억 원)까지 지원 규모를 확대할 것으로 전망되고 있어, 제품 사업화에 따른 긍정적인 효과를 기대할 수 있다.

동사가 개발을 진행하고 있는 폐렴구균 접합백신은 세계적인 제품인 Prevenar13에 대한 개량형 접합백신을 개발하여 국내시장에 공급하고 또한 WHO PQ를 통해 국제 공공시장에도 진출하여 경제적 어려움으로 접종을 받지 못하는 개발도상국에 저렴한 백신을 공급할 계획이다. 폐렴구균 백신은 전체 백신 제품 중 가장 큰 시장을 형성하고 있는데, 동사의 폐렴구균 접합백신은 자체 개발한 EuCRM₁₉₇을 사용하고 동사의 EuVCT 기술을 적용하여 개발되었으며 현재 국내 임상 1상을 진행중으로 도스 당 제조원가를 1.5달러 이하를 목표로 가격 경쟁력을 확보할 경우 시장경쟁력 양호한 것으로 보인다.

또한, 동사가 개발 중에 있는 수막구균 백신은 혈액에 침투한 수막구균에 의해 발생하는 급성 감염병인 수막구균 질환에 적용하는 백신이다. 특히 수막구균 질환은 생후 6개월 이내의 영아에게서 발생하며, 아프리카에서는 매년 약 50만명이 수막구균성 뇌수막염에 걸리고 이 중 5만 명이 사망하는 질환으로 국내에서는 2012년부터 군인을 대상으로 의무접종을 실시하고 있어 국산화가 시급한 백신이다. 동사

는 우수한 수막구균 접합백신 기술을 보유하고 있는 인도의 Hilleman Labs사와 협력하여 2세 이하의 영유아에서도 효과적인 혈청형 A, C, Y, W-135, X를 포함하는 5가의 수막구균 접합백신을 신속하게 개발하여 2023년 국내시장을 시작으로 세계 공공시장으로 확대할 계획에 있다. 이와 같이 동사가 추진하고 있는 접합백신들은 자체 개발한 접합단백질(EuCRM197[®])과 세균접합백신기술(EuVCT[™])을 이용하여 개발하고 있어 사업화를 통한 동사의 매출 확대에 기여할 것으로 기대된다.

[그림 10] 세균 접합백신 기술을 이용한 접합백신 제품군 개발



*출처: (주)유바이오로직스

사업다각화를 통한 기업 성장 잠재력 제고

동사는 2019년 초 보툴리눔 독신 제제 연구개발 업체인 (주)에이티지씨 출자와 함께 보툴리눔 독신에 대한 임상을 공동진행 중에 있다. 보툴리눔 독신은 현재 임상 2상 진행중으로 2019년 안으로 임상 2상을 마무리하고 20년 초 3상에 진입할 계획이다. 또한 동사는 HA필러 및 기능성화장품 개발전문회사인 (주)피움바이오와 협력하여 cGMP 수준의 동사 제2공장 (V Plant)에서 HA필러를 위탁 생산할 예정이다. 동사는 (주)피움바이오와 협업을 통해 보툴리눔 독신은 물론 HA필러 사업까지 진출하게 됨으로써, 상호 시너지 효과가 기대된다.

VI. 별첨

· 기업개요

기업명	(주)유바이오로지스		대표자	백영옥		
본사주소	(06778) 서울 서초구 마방로 8, 6층 (양재동, 봄날아침빌딩)					
전화번호	02-572-6675	팩스번호	0507-891-2537			
설립일자	2010년 3월 3일	홈페이지	http://www.eubiologic.com			
사업자번호	211-88-40314	법인(주민)번호	110111-4294122			
기업규모	중기업	기업형태	코스닥시장			
업종분류	(M701)자연과학 및 공학 연구개발업					
	전문, 과학 및 기술 서비스업 > 연구개발업 > 자연과학 및 공학 연구개발업					
경영규모 (단위: 백만 원)	결산일	총자산	납입자본금	자기자본	매출액	순이익
	2018-12-31	68,238	26,871	39,632	24,892	3,781
사업부문		주요제품(상품)				매출구성비(%)
백신 제조		유비콜-플러스 등				91.11
바이오의약품 수탁 생산 서비스		CMO				8.89
-		-				-

· 조직도



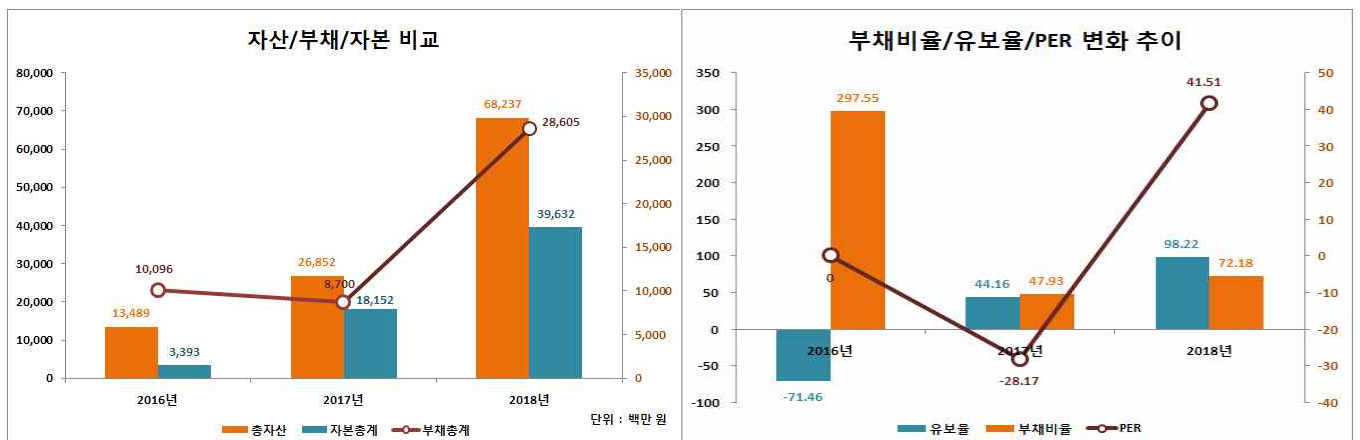
· 주요연혁

2010-03	의약품 연구 및 개발업을 목적으로 설립(납입자본금:300백만원)
2011-08	지점설치(충북 청원군 강외면 연제리 617, 2층)
2011-10	수차례의 자본금 증자를 거쳐 자본금을 3,710,255천원으로 증자
2012-03	본점이전(강원도 춘천시 후평동 198-60 춘천바이오벤처공장 3-3)
2012-03	대표이사 백영옥 취임 [등기일:2012-03-07]
2012-12	수차례에 걸쳐 자본증자(2,956백만원 → 3,710백만원)
2013-12	수차례에 걸쳐 자본증자(3,710백만원 → 6,277백만원)
2014-08	본점 이전(서울 서초구 마방로 8, 6층 (양재동, 봄날아침), 지점 설치(강원도 춘천시 소양강로 56, 3-3호 (후평동))
2014-12	수차례에 걸쳐 자본증자(6,277백만원 → 7,564백만원) 품질경영시스템인증(ISO9001) 및 환경경영시스템인증(ISO 14001)
2015-01	동사 콜레라 예방 백신 '유비콜'에 대해 한국 식품의약 수출허가 및 GMP(Good Manufacturing Practice) 승인
2015-12	'유비콜'에 대한 WHO-PQ(Pre-Qualification, 사전적격성평가) 수차례에 걸쳐 자본증자(7,564백만원 → 8,798백만원)
2016-02	벤처기업 확인(확인기관 : 중소기업진흥공단)
2016-04	주식액면분할(5,000원 → 500원)
2016-05	UNICEF(유엔아동기금)와 LTA(Long Term Agreement, 장기공급계약)
2016-06	수차례에 걸쳐 상환전환우선주 전량을 보통주로 전환 수차례에 걸쳐 자본증자(8,798백만원 → '16.6월말 10,468백만원)
2017-01	코스닥시장 상장 [종목코드 : 206650]
2017-03	식품의약품안전처 유비콜-플러스 품목허가 획득
2017-08	유비콜-플러스 WHO PQ승인
2017-11	KIST 면역증강제 생산기술 이전
2018-03	춘천 제2공장 기공
2019-04	춘천 제2공장(V 플랜트) 완공

· 재무상태표

(단위: 백만 원, K-IFRS개별)

구분	2016년	2017년	2018년
유동자산	6,479	15,240	27,645
현금 및 현금성자산	1,060	9,641	11,356
매출채권	333	413	1,275
재고자산	4,785	4,554	4,541
비유동자산	7,010	11,612	40,592
투자자산	-	-	1,566
유형자산	5,941	10,307	35,033
무형자산	941	1,119	1,111
자산총계	13,489	26,852	68,237
유동부채	4,806	5,652	23,751
매입채무	189	230	156
유동차입부채	1,100	842	829
단기차입금	1,100	-	-
사채	-	-	-
유동성장기부채	-	842	829
비유동부채	5,290	3,048	18,942
장기차입부채	3,466	2,415	18,461
사채	-	-	16,803
장기차입금	3,466	2,415	1,658
부채총계	10,096	8,700	42,693
지배회사지분	-	-	-
자본금	10,468	12,225	12,783
소수주주지분	-	-	-
자본총계	3,393	18,152	25,544

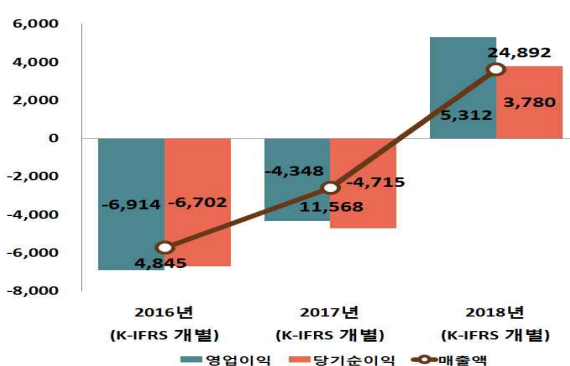


· 손익계산서

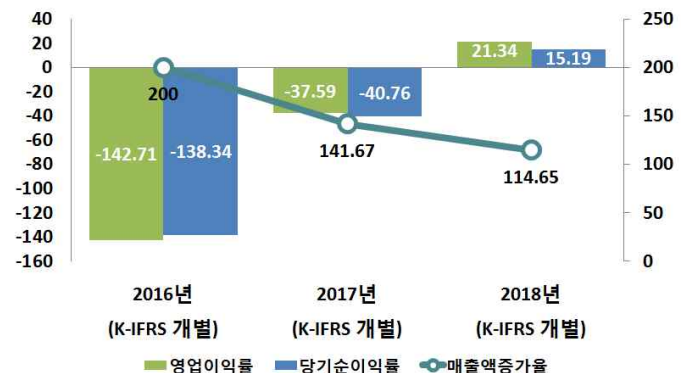
(단위: 백만 원, K-IFRS개별)

구분	2016년	2017년	2018년
매출액	4,845	11,568	24,892
매출원가	9,156	12,130	13,159
매출총이익(손실)	-4,311	-562	11,733
판매비와관리비	2,603	3,786	6,421
급여	747	1,033	1,106
감가상각비	5	13	5
무형자산상각비	15	16	8
경상개발비	738	1,308	3,082
영업이익(손실)	-6,914	-4,348	5,312
영업외수익	923	650	1,436
영업외비용	711	1,017	5,452
이자비용	576	231	46
법인세차감전순손익	-6,702	-4,715	1,296
법인세비용	-	-	-2,484
계속사업이익(손실)	-6,702	-4,715	3,780
중단사업이익(손실)	-	-	-
당기순이익(순손실)	-6,702	-4,715	3,780
지배회사지분순손익	-	-	-
소수주주지분순손익	-	-	-

매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 변화 추이



· 현금흐름표

(단위: 백만 원, K-IFRS개별)

구분	2016년	2017년	2018년
영업활동으로 인한 현금흐름	-3,694	-2,640	2,936
당기순이익(손실)	-6,702	-4,715	3,780
현금의 유출이 없는 비용	3,168	3,189	8,100
유형자산 등 상각비	1,566	1,776	1,900
무형자산 상각비	17	31	59
현금의 유입이 없는 수익	1,556	1,109	3,845
자산부채의 변동	1,396	-5	-5,099
매출채권의 감소(증가)	-333	-82	-864
재고자산의 감소(증가)	-1,006	246	-684
매입채무의 증가(감소)	181	41	-75
투자활동으로 인한 현금흐름	1,625	-6,760	-34,762
투자활동 현금유입	5,430	353	45,664
유동성금융자산 등의 감소	-	-	-
유무형자산의 감소	-	-	-
투자활동 현금유출	3,805	7,113	80,426
유동성금융자산 등의 증가	-	-	-
유무형자산의 증가	-	-	-
재무활동으로 인한 현금흐름	2,837	18,099	33,428
재무활동 현금유입	2,887	19,267	34,370
장단기차입금 증가	1,100	-	-
사채 증가	-	-	20,000
자본금 증가	-	-	-
재무활동 현금유출	50	1,168	942
장단기차입금 감소	50	1,100	877
사채 감소	-	-	-
유동성장기부채의 감소	-	-	877
이익잉여금 감소	-	-	-
현금의 증가(감소)	768	8,581	1,715
기초현금	292	1,060	9,641
기말현금	1,060	9,641	11,356

현금흐름의 변화

