

유바이오로직스 (206650)

캐쉬카우가 확실한 기술특례상장사

경구용 콜레라백신 입찰시장의 80% 유비콜-플러스

유바이오로직스는 기존 유리 바이알 용기의 유비콜 대신 플라스틱 용기로 제품을 개량한 유비콜-플러스를 개발하면서 단가가 기존 1.7달러에서 1.2달러로 크게 하락, 현재 UNICEF 공급물량의 80~90%를 공급하고 있다. 2019년 이미 체결된 공급계약 규모는 약 335억원 규모로 2,000도스 규모 생산이 이루어질 수 있을 것으로 전망, 1공장은 풀캐파로 가동될 것으로 예상된다. 이로 인해 올해 매출액은 전년대비 약 47% 증가한 365억원, 공장가동률 증가에 따른 이익률 개선으로 영업이익은 전년대비 약 79% 증가한 95억원 달성이 가능할 것으로 예상된다.

차세대 백신개발과 관련된 기반기술 모두 보유

GSK사가 2017년 면역증강제가 포함된 대상포진 백신 싱그릭스(Singrix) 개발에 성공하면서 면역증강제는 백신개발 기업들의 화두가 되고 있다. 특히 GSK사가 면역증강제로 사용한 MPL이 가장 주목을 받고 있는데 유바이오로직스는 MPL을 기존 방식과는 달리 대장균에서 직접 생산 가능한 EcML 개발에 성공 향후 글로벌 백신기업들과의 공동연구개발 및 라이선싱 아웃이 가능할 것으로 예상된다.

화이자사의 프리베나 13 백신이 2018년 58억달러의 매출을 기록하면서 화이자사의 넘버 1 제품으로 자리매김하고 있다. 프리베나 13 백신의 성공은 기존 다당백신에 비해 CRM197 접합단백질을 이용 면역원성을 크게 증가시켰기 때문이다. 유바이오로직스는 고발현, 천연형 CRM197 생산이 가능한 균주 개발에 성공하면서 향후 이를 활용한 장티푸스, 수막구균, 폐렴구균 백신을 저렴하게 생산, 입찰시장을 확대시킬 것으로 전망된다.

투자 의견 BUY, 목표주가 13,600원으로 커버리지 개시

유바이오로직스에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 13,600원을 제시한다. 목표주가 13,600원은 2019년 예상 순이익 87억원에 Target PER 40배를 부과하여 산정하였다. Target PER 40배는 기존 메디톡스사가 자체 개발한 보툴리눔 독소로 연간 40%씩 매출액이 성장하고, 이노톡스와 코어톡스 등 R&D 가치가 반영된 밸류에이션으로 유바이오로직스가 개발한 면역증강제 EcML과 접합단백질 EuCRM197의 경우 향후 글로벌 백신개발 회사들의 공동개발 및 기술이전으로 연결될 수 있다는 점을 고려할 때 메디톡스처럼 40배 밸류에이션을 부과하는 것은 전혀 무리가 아니라고 판단된다.

Initiation

BUY

| TP(12M): 13,600원 | CP(5월 7일): 7,570원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	753.45
52주 최고/최저(원)	8,900/4,575
시가총액(십억원)	193.5
시가총액비중(%)	0.07
발행주식수(천주)	25,566.1
60일 평균 거래량(천주)	194.3
60일 평균 거래대금(십억원)	1.3
19년 배당금(예상, 원)	0
19년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	0.00
주요주주 지분율(%)	
바이오써포트 외 13인	25.67
녹십자	8.37
주가상승률	1M 6M 12M
절대	13.0 48.7 (5.7)
상대	12.7 34.7 7.1

Consensus Data

	2019	2020
매출액(십억원)	35.6	38.6
영업이익(십억원)	8.5	8.0
순이익(십억원)	6.3	8.1
EPS(원)	232	298
BPS(원)	1,170	1,468

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	십억원	11.6	24.9	36.5	51.8	56.9
영업이익	십억원	(4.3)	5.3	9.5	16.9	18.9
세전이익	십억원	(4.7)	1.3	9.7	17.2	19.4
순이익	십억원	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
EPS	원	(195)	145	320	539	571
증감률	%	적지	흑전	120.7	68.4	5.9
PER	배	N/A	41.51	23.65	14.04	13.26
PBR	배	7.38	6.38	6.01	4.21	3.19
EV/EBITDA	배	N/A	23.71	17.10	8.73	8.58
ROE	%	(43.77)	17.30	29.09	35.24	27.39
BPS	원	742	940	1,260	1,799	2,370
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정

02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 박현옥

02-3771-7606
auseing@hanafn.com

기업개요

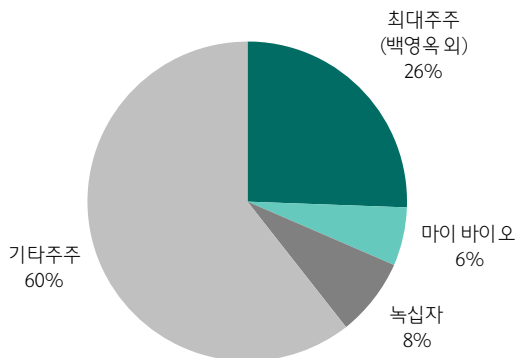
유바이오로직스는 경구용 콜레라백신
유비콜-플러스 출시로
입찰시장을 독점

유바이오로직스는 2010년 3월 설립된 이후, 같은 해 9월 국제백신연구소(IVI, International Vaccine Institute, 한국 소재 국제기구)의 경구용 콜레라백신에 대한 국내 독점 기술이전 대상 업체로 선정, 본격적으로 경구용 콜레라백신을 상업화 시키면서 2017년 1월 기술특례로 상장한 회사이다. IVI로부터 기술이전 받은 경구용 콜레라백신의 임상 개발과 상업화 연구를 진행, 5년만인 2015년 1월 경구용 콜레라백신인 유비콜의 품목허가를 국내 식약처로부터 획득하였으며, 같은 해 12월 세계에서 세 번째로 WHO(세계보건기구) 사전적격성평가(PQ, Pre-Qualification) 승인을 받아 2016년 하반기부터 WHO, UNICEF 등에 공급하고 있다. 2017년 8월에는 기존 유리 바이알 용기의 유비콜 대신 플라스틱 용기로 제품을 개량한 유비콜-플러스가 WHO-PQ 승인을 획득하면서 현재 유바이오로직스는 콜레라백신의 UNICEF 공급물량 80~90%를 공급하고 있다.

R&D로 면역증강제인 EcML과
접합단백질 EuCRM197 개발에 성공
차세대 백신 플랫폼 기술 확보

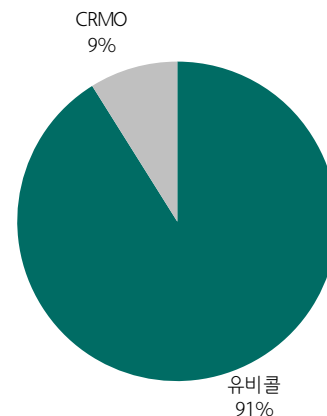
이 외에도 동물세포기반, 미생물기반 수탁제조 서비스, 공정개발 및 최적화 연구 서비스를 제공하는 CRMO 사업을 2012년도부터 진행하고 있다. 2017년 11월 KIST로부터 EcML 기술을 도입하면서 면역증강제 개발 플랫폼 기술을 확보하였으며, EuVCT 세균 접합백신 기술을 통해 개발된 EuCRM197을 기반으로 현재 장티푸스, 수막구균, 폐렴구균 접합백신 파이프라인을 개발 중에 있다.

그림 1. 주주현황



자료: 하나금융투자

그림 2. 사업부문별 매출 (2018년 기준)



자료: 하나금융투자

표 1. 유바이오로직스 주요 파이프라인

분류	제품/적응증	후보물질	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	신약승인 신청	출시
백신	Euviol-Plus 콜레라	Ending Cholera 2030 캠페인으로 지속적 수요						
CMO	ETEC 대장균(위탁제조)	스웨덴 SBH사에 19년 하반기 3상 시료, 상업생산 중소바이오 업체 CMO 확대						
백신 (단백질 접합 기술 결합)	CRM197 접합단백질	해외 Big Pharma와 공급협약						
	TCV 장티푸스	19년 3월 1상 시험승인 제 2의 '유비콜'로 육성				3~5년내 제품 출시 목표		
	PCV 폐렴구균						2022	
	MCV 수막구균							2023
VLP	HPV 자궁경부암	옵티팜사와 공동으로 개발 진행중						2023
보툴리눔 독신	Botulinum Toxin	19년 3월 1,2상 임상시험으로 승인 20년부터 수출용 판매 개시						2022
Adjuvant 면역증강기술	EcML(MPL) 면역증강제	19년부터 L/O 추진, 연구 및 상업용 원료의약품 판매 RSV미국 팍바이오텍사와 공동개발 MOU						2020

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

표 2. 유바이오로직스 주요 연혁

기반 구축	
2010.03	(주)유바이오로직스 법인설립
2012.03	(주)유바이오팜 (CRMO전문)과 합병
2014.08	GHIF (게이트재단 지원펀드) 투자 유치
기술 개발	
2010.09	국제백신연구소(IVI) 경구용 콜레라 백신 기술도입
2014.09	경구용 콜레라백신 임상 3상
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

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

실적이 있는 기술특례 상장사

1) 주요 캐쉬카우인 유비콜-플러스의 경쟁력

유비콜-플러스 출시로
2018년부터 영업이익 흑자전환
2017년 540만 도스 →
2018년 1,640만 도스로 3배 증가

유바이오로직스는 2010년 IVI로부터 경구용 콜레라백신을 기술이전 한 이후 2015년 12월 WHO-PQ 승인을 획득, UNICEF로 공급하기 시작하면서 본격적으로 매출이 발생하고 있다. 기존 유리 바이알에서 플라스틱 튜브 형태로 개량한 유비콜-플러스가 2017년 8월 WHO-PQ 승인을 획득한 이후 현재 유바이오로직스가 UNICEF 경구용 콜레라백신의 80~90%를 공급하면서 2018년부터 영업이익도 흑자로 전환되었다. 2017년 540만 도스였던 경구용 콜레라백신은 2018년 약 3배 가까이 증가한 1,640만 도스로 확대되었다.

유비콜-플러스 단가는 1.2달러
1.7달러 수준인 유비콜 대비 저렴
마진율은 오히려 증가
2019년 공급계약 규모 335억원

플라스틱 튜브 형태인 유비콜-플러스의 단가는 1.2달러 수준으로 기존 유리 바이알 형태인 유비콜 단가 1.7달러 대비 매우 저렴한 수준으로 가격이 저렴할수록 유리한 입찰시장에서 우위를 점하며 2018년 기준 UNICEF 공급물량의 80~90%를 점유하게 되었다. 공급단가는 하락했지만 물량이 크게 증가하면서 공장가동률이 증가, 유바이오로직스 입장에서는 오히려 마진이 더 증가했다. 참고로 입찰 시장의 경쟁자인 인도의 산타바이오텍의 산콜(Shanchol)의 단가는 1.85달러 수준이다. 2019년 공급계약 규모는 약 335억원 규모로 2,000만 도스를 생산할 것으로 예상되는 바, 약 2,500만 도스 캐파의 유바이오로직스 1공장은 풀캐파로 가동될 것으로 예상된다. 캐파 확대를 위해 현재 빌게이츠 재단과 논의 진행 중으로 향후 5,000만 도스까지 확대할 것으로 기대된다. 여기에 입찰단가도 전년대비 약 10% 증가 올해 평균 단가는 1.3달러 수준이 될 것으로 전망된다.

그림 3. 유비콜: 유리 바이알 제형



자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

그림 4. 유비콜-플러스: 플라스틱 튜브 제형



자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

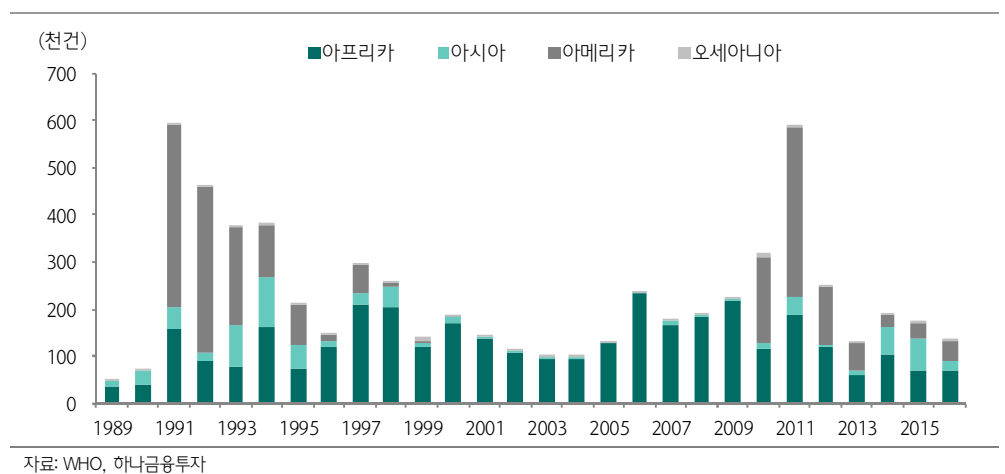
콜레라는 주로 위생이 취약한
개발도상국에서 발생
연간 300만건, 12만명이 사망

장내 세균성 질병 중 하나인 콜레라(Cholera)는 수인성 전염병으로 콜레라균(Vibrio cholerae)을 통해서 감염이 발생하며, 몇 시간의 잠복기를 거쳐서 설사와 심한 탈수 증세를 보인다. 우리나라에서는 제 1종 법정전염병으로 지정되어 있으나, 90년대 이후 대량 발생은 일어나지 않고 있다. 주로 위생이 취약한 아프리카, 남미, 동남아시아 등 개발도상국에서 대규모로 발생하고 있으며, WHO의 자료에 따르면 아시아 및 아프리카 지역에서 연간 300만 건의 콜레라가 발병하고 그 중 약 12만명이 사망, 콜레라에 대한 사회적 비용이 큰 것으로 보고되고 있다.

3년에 1번 꼴로 2개씩 복용해야 하는
백신으로 꾸준한 수요 창출 가능

경구용 콜레라백신인 유비콜-플러스는 평생 콜레라균을 방어할 수 없기 때문에 3년에 한 번 꼴로 한 사람 당 2개씩 복용해야 면역이 생기는 백신으로 콜레라균이 박멸되지 않는 한 매년 꾸준히 매출이 발생할 수 있는 구조이다. WHO는 'Ending Cholera 2030' 계획을 통해 현재 10만여명의 연평균 콜레라 사망자를 2030년까지 90% 이상 줄이겠다는 캠페인을 진행 중에 있다. 이 캠페인을 통해 콜레라백신 입찰 물량은 현재 약 2,500만 도스에서 8,000만 도스까지 확대될 것으로 예상된다. 향후 콜레라백신에 대한 국제보건기구들의 수요는 증가할 것으로 예상되는 바 유바이오로직스는 이 캠페인의 최대 수혜기업이 될 수 있을 것으로 보고 있다.

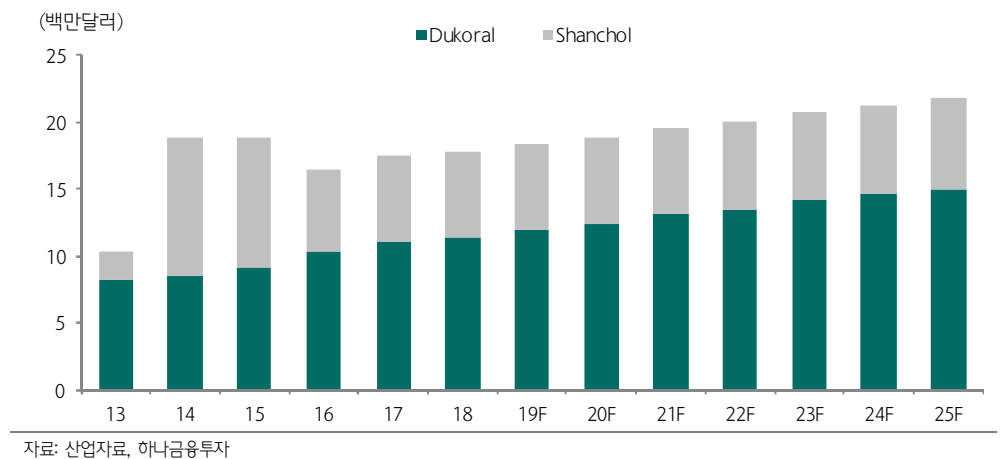
그림 5. 지역별 콜레라 발병 건수



입찰시장 외에 일반시장 진출추진

유바이오로직스는 입찰시장이 아닌 일반시장으로 진출도 추진하고 있다. 현재 등록국가는 네팔, 파키스탄, 잠비아, 도미니카공화국 등이며 향후 등록국가 확대를 통해 입찰 이외의 시장도 성장할 수 있을 것으로 예상된다. 아직 선진국 시장에는 진출하지 못하고 있지만, 향후 미국과 유럽의 해외 여행자용이나 이들 선진시장 진입을 위한 허가를 진행할 것으로 보인다.

그림 6. 유럽 콜레라 백신 시장 규모



2) CRMO(수탁제조) 서비스

바이오향약품 개발 및 생산에
필요한 모든 서비스 제공

유바이오로직스의 또 다른 수익은 CRMO 수탁제조 서비스 사업을 통해 발생한다. 생산 세 포주의 제조 및 특성화 분석, 각 단위 공정의 scale-up 연구 및 성능확인, GMP 생산 및 품질 분석, 공정 밸리데이션, 세척 밸리데이션, 제조 지시 및 기록서, 표준작업방법(SOP, Standard Operation Procedure) 등의 GMP 문서의 제공 등 바이오향약품 개발 및 생산 에 대한 모든 서비스를 제공하고 있다. 동물세포 라인인 KGMP 임상 3상을 승인받았으며, 미생물라인으로는 EU-GMP 1,2상, KGMP 판매허가를 획득하였다. 현재 6개 회사와 7개 제품 GMP 1~3상 시료를 제조하고 있으며 누적으로 110억원의 매출을 기록하고 있다.

2018년 7월 스웨덴의 SBH사와
백신 CMO 계약 체결
올해 하반기 3상 시료 생산
2021년 상업용 생산 가능

특히 2018년 7월 스웨덴의 SBH사와 ETEC(대장균) 백신 CMO MOU를 체결하여 2018 년 하반기부터 임상 2상 시료를 생산하기 시작했으며 올해 하반기 3상 시료 생산에 돌입, 2021년 이후 상업용 생산이 가능할 것으로 예상된다. 올해 3상 시료를 생산하게 되면 약 30~40억원 정도 매출이 발생할 것으로 예상된다.

3) 유바이오로직스의 실적 추정 및 목표주가

유비콜-플러스 매출은
춘천 백신수출 통관데이터로 추정
1분기 통관데이터 86억원

유바이오로직스의 매출은 현재 대부분 UNICEF로 공급되고 있는 경구용 콜레라백신 유비콜-플러스의 매출로 구성되어 있다. 유비콜-플러스 매출은 유바이오로직스 공장이 위치한 강원도 춘천시 지역의 백신수출(HS코드 3002.20) 통관 데이터를 통해 추정 가능하다. 올해 1분기 통관 데이터는 전년대비 51% 증가한 약 86억원(1달러=1,125.5원) 규모로 1분기 약 98억원 매출 달성이 가능할 것으로 보고 있다.

3분기부터 CMO 매출도 크게 증가
전년대비 약 85% 성장 가능

올해 3분기부터는 스웨덴 SBH사가 개발하고 있는 백신이 임상 3상에 진입할 것으로 예상되면서 CMO 매출도 3분기부터 크게 증가, 전년대비 약 85% 증가한 41억원 매출 달성이 가능할 것으로 예상된다.

2019년 매출액 365억원(YoY, 47%)
영업이익 95억원(YoY, 79%)

2019년 유비콜-플러스의 공급계약 규모는 약 335억원으로 약 2,000도스 생산량을 달성할 수 있을 것으로 보인다. 따라서 2019년 매출액은 약 365억원으로 전년대비 약 47% 가량 증가할 것으로 예상되며, 공장자동률이 증가함에 따라 매출총이익률도 약 52% 수준으로 크게 증가하면서 영업이익은 전년대비 약 79% 증가한 95억원으로 추정된다. 다만 올해 4월 완공된 신공장으로 인해 올해 감가상각비는 약 20~30억원 수준이 될 것으로 전망된다.

표 3. 유바이오로직스 실적전망

(단위: 십억원)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F	18	19F	20F
매출액	6.0	6.2	3.8	8.9	9.8	10.8	5.4	10.5	24.9	36.5	51.8
YoY(%)	205.8%	44.7%	9.9%	375.8%	62.2%	75.0%	42.2%	17.8%	115.2%	46.5%	42.0%
유비콜(콜레라 백신)	5.4	5.9	3.2	8.2	9.2	10.0	4.2	9.0	22.7	32.4	40.3
YoY(%)	192.5%	53.7%	-5.0%	458.0%	68.5%	71.4%	31.2%	9.4%	116.0%	42.7%	24.4%
CRMO	0.6	0.3	0.6	0.7	0.6	0.8	1.2	1.5	2.2	4.1	11.5
YoY(%)	434.9%	-28.0%	556.0%	73.7%	2.9%	136.0%	101.0%	116.5%	106.7%	85.4%	180.5%
매출총이익	2.9	2.3	1.2	5.3	5.2	6.0	2.4	5.2	11.7	18.8	28.2
YoY(%)	TB	TB	TB	764.4%	77.6%	163.2%	94.1%	-1.4%	TB	60.2%	49.9%
GPM(%)	48.4%	36.6%	33.0%	59.7%	53.0%	55.0%	45.0%	50.0%	47.1%	51.6%	54.4%
판매관리비	0.9	1.9	1.8	1.9	2.2	2.9	1.7	2.4	6.4	9.3	11.2
YoY(%)	7.2%	81.4%	127.0%	64.6%	158.0%	56.4%	-3.2%	25.0%	69.6%	44.5%	21.2%
경상연구개발비	0.2	0.6	0.8	1.4	1.2	1.6	1.0	1.4	3.1	5.1	6.2
YoY(%)	23.4%	67.1%	348.9%	148.9%	382.5%	177.6%	20.4%	-6.0%	135.5%	66.4%	20.1%
일반판매관리비	0.6	1.3	0.9	0.5	1.1	1.3	0.7	1.0	3.3	4.1	5.1
YoY(%)	2.0%	88.7%	59.9%	-18.8%	71.1%	1.1%	-23.3%	119.2%	503.4%	24.2%	22.5%
영업이익	2.0	0.4	(0.5)	3.4	2.9	3.0	0.7	2.8	5.3	9.5	16.9
YoY(%)	TB	TB	CR	TB	43.4%	671.0%	TB	-16.4%	TB	79.2%	77.9%
OPM(%)	33.9%	6.4%	-13.3%	38.0%	30.0%	28.0%	13.5%	27.0%	21.3%	26.1%	32.7%
세전순이익	2.0	4.1	(3.0)	(1.9)	2.9	3.0	0.8	3.0	1.3	9.7	17.2
YoY(%)	TB	TB	CR	CR	43.9%	-28.5%	TB	TB	TB	645.5%	78.3%
당기순이익	2.0	4.1	(3.0)	0.6	2.9	3.0	0.8	2.0	3.8	8.7	14.6
YoY(%)	TB	TB	CR	TB	43.9%	-28.5%	TB	232.1%	TB	130.0%	68.4%
NPM(%)	33.8%	66.6%	-78.9%	6.8%	30.0%	27.2%	14.9%	19.2%	15.2%	23.8%	28.3%

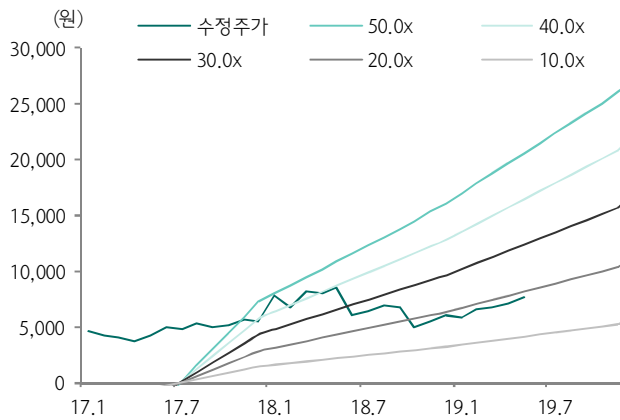
자료: 하나금융투자

목표주가 13,600원

투자의견 BUY

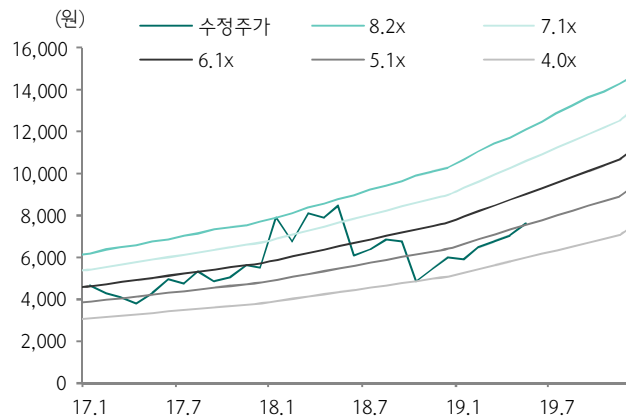
유바이오로직스의 목표주가는 2019년 순이익 87억원에 Target PER 40배를 적용 13,600원을 제시, 투자의견 BUY로 커버리지를 개시한다. Target PER 40배는 과거 메디톡스가 자체 개발한 보툴리눔 독신의 매출 성장률이 연간 40%에 달하고, 이노톡스와 코어톡스 등 R&D 가치가 반영된 밸류에이션으로 유바이오로직스가 개발 중인 각각의 파이프라인에 대해 아직 가치를 따로 산정하기는 어렵지만, 유바이오로직스가 개발하고 있는 면역증강제 EcML과 EuCRM197의 경우 향후 글로벌 백신개발 회사들의 공동개발 및 기술이전으로 연결될 수 있다는 점을 고려할 때 메디톡스처럼 40배 밸류에이션을 부과하는 것은 전혀 무리가 아니라고 판단된다.

그림 7. 유바이오로직스 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 8. 유바이오로직스 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

유바이오로직스 R&D

1) 면역증강제 EcML

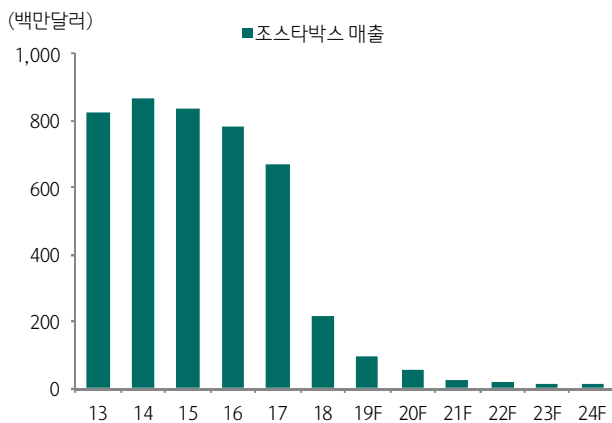
안전성의 이슈로 생백신 개발 지양
이로인해 면역증강제 사용은
선택이 아닌 필수

면역증강제란 항원이 일으키는 면역반응을 증강시키는 물질로 백신에 면역증강제가 함유되면 소량의 항원으로도 동일한 효력을 나타낼 수 있어서 기존의 1/2~1/3 정도의 항원만으로도 백신을 생산할 수 있다. 과거에는 주로 생백신을 사용함에 따라 면역원성은 좋았으나 상대적으로 이상반응이 많이 발생하였다. 백신의 안전성 측면이 강조되면서 최근에 개발되고 있는 백신은 아형(subtype) 백신 또는 바이러스 유사체(VLP, Virus Like Particle)를 사용하는데, 이로인해 과거 생백신 대비 면역원성이 낮아져서 면역원성이 높은 백신을 개발하기 위해서는 면역증강제 사용은 선택이 아닌 필수가 되고 있다.

면역증강제 MPL을 사용한
GSK사의 싱그릭스 예방률 90%
기존 조스타박스 예방률 50%
출시 1년만인 2018년 1.2조원 매출

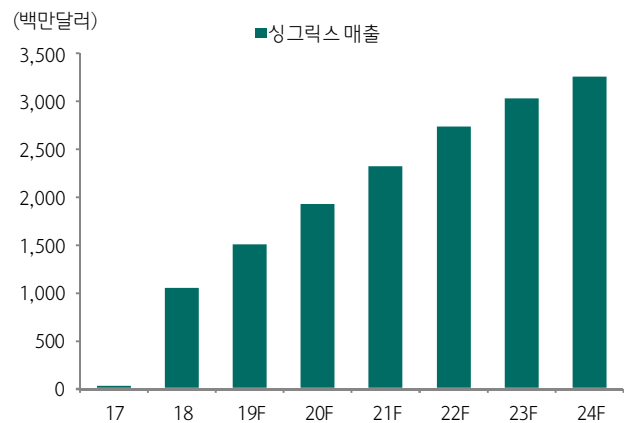
이러한 면역증강제는 2017년 10월 GSK사가 대상포진백신 싱그릭스(Shingrix)를 출시하면서 크게 주목받았다. 기존 머크사에서 개발한 조스타박스(Zostavax)의 예방률 50% 대비 싱그릭스는 90% 예방률을 보이면서 출시 1년 만인 2018년 약 1.2조원의 매출을 기록하였다. 조스타박스 대비 싱그릭스가 높은 예방률을 나타낸 이유가 바로 면역증강제가 사용되었기 때문이다. GSK사는 살모넬라균에서 추출하여 얻은 MPL(Monophosphoryl Lipid A) 성분을 면역증강제로 사용하고 있다. 현재 GSK사는 MPL 혼합물로 다양한 백신 면역증강제 시스템을 구축하여 자궁경부암백신(HPV), B형 간염백신(HBV) 등 다양한 백신을 개발하고 있다.

그림 9. 조스타박스 연간 매출액 및 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

그림 10. 싱그릭스 연간 매출액 및 추정



자료: EvaluatePharma, 하나금융투자

EcML은 대장균에서 직접
MPL을 생산하는 방식
저가 대량생산이 가능

유바이오로직스는 2017년 11월 KIST로부터 면역증강제 기술을 이전받아 면역증강제 EcML을 개발하고 있다. EcML은 GSK사와 같은 대장균의 세포막에 있는 지질다당체 중 MPL 성분이다. GSK사와의 차이점은 GSK사의 MPL은 위에서 언급한 바와 같이 살모넬라균에서 추출한 물질인 반면, EcML은 대장균 표면 지질다당체의 합성에 관여된 여러 유전자를 유전공학적으로 조작하여 대장균이 MPL을 직접 세포에 축적할 수 있도록 한 기술로 유전자재조합 생합성 방식으로 대장균에서 직접 생산할 수 있는 기술이다. 이것은 또 다른 면역증강제 개발 경쟁사인 Immune Design사의 유기합성 방식과 비교해서도 보다 저렴하게 대량으로 생산할 수 있는 방식이다.

4월 EcML 생산균주 및 제법 특허
미국에 최종 등록

올해 4월 EcML의 생산균주 및 제법에 대한 특허가 미국에 최종 등록이 확정되었다. 특허명은 'Bacterium Producing Monophosphoryl Lipid A and Method of Producing Monophosphoryl Lipid A by Using Bacterium'으로 한국에는 동일한 특허가 이미 2017년 7월 등록되었다. 향후 유럽, 캐나다, 호주, 러시아, 중국, 인도, 일본 등 세계 주요국에 특허를 등록할 예정이다.

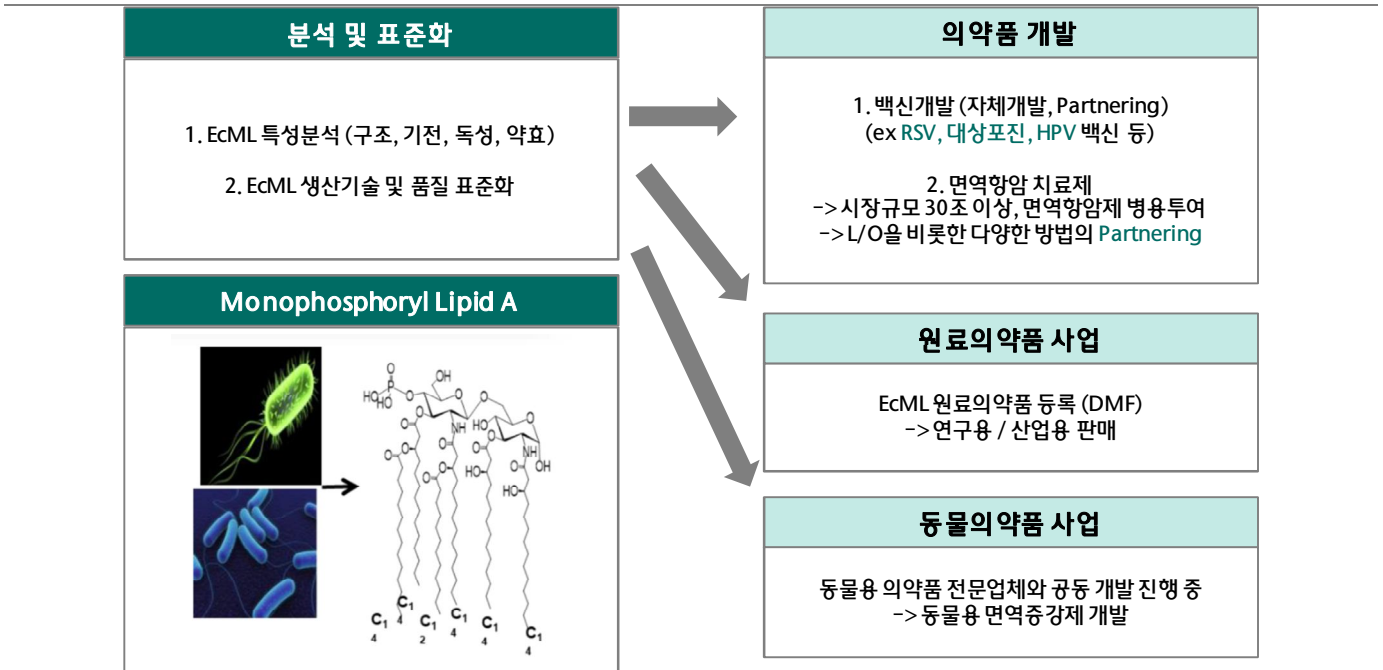
유바이오로직스는 EcML을 이용하여 자궁경부암바이러스, 대상포진 바이러스 및 호흡기세포융합바이러스(RSV) 등의 감염병에 대한 백신을 개발하고 있으며, 면역항암제와의 병용 투여도 진행할 예정이다.

표 4. 면역증강제 경쟁사 비교

회사명	기술명	특징	개발현황
GSK	MPL (Monophosphoryl Lipid)	1) Salmonella minnesota, R595에서 전구체 추출 2) 산염기 가수분해된 MPL의 혼합물 조성에 관한 품질관리 난이 3) 낮은 생산성 4) MPL 혼합물로 다양한 백신면역증강제 시스템 구축 (Adjuvant System)	- Adjuvant System(AS) Technology 개발 백신 현황 1) AS04: HPV(Cervarix 출시), HBV(Fendrix 출시) 2) AS03: pre-pandemic Influenza 출시 3) AS01: 말라리아(Mosquirix 유럽출시, 미국 2상), 대상포진(Shingrix 출시, 17년 10월 출시 18년 1.2조 매출), 결핵 백신(임상 2상)
Immune Design	CLA (Glucopyranosyl Lipid A)	1) 30단계 이상의 유기합성 및 정제 단계 필요 2)복잡한 생산단계로 인한 높은 제조 비용	- 면역항암제 1) G100: TLR4 agonist, 임상 2상 진행 2) ZVEX-IL12: 시스템적인 면역반응을 보기 위해 ZVex 플랫폼을 이용하여 IL12 전달, 전임상 단계 - 백신 1) RSV(호흡기세포융합바이러스) 백신: 임상 2상 진행 중 2) 땅콩 알러지 백신: 임상 1상 진행 중 3) G103(HSV-2 백신): 전임상 진입
유바이오로직스	EcML (E.coli Monophosphoryl Lipid A)	1) 유전공학적인 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	

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

그림 11. EcML 사업전략



자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

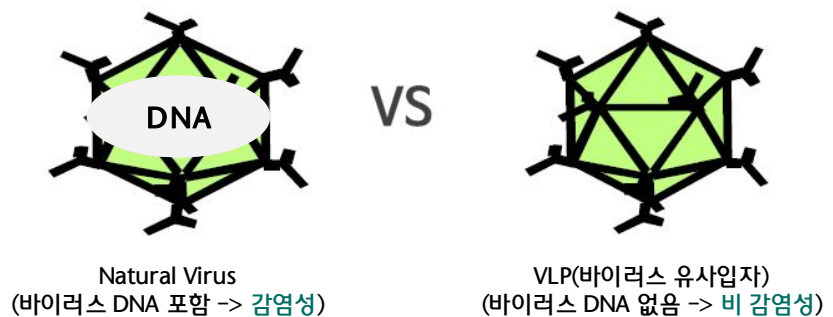
2) 바이러스 백신기술 EuIMT

VLP는 바이러스 유전자가 제거된
바이러스 껍질
면역원성이 높으나 안전하고
효과적인 백신 개발 가능

바이러스 백신기술인 EuIMT는 앞에서 언급한 면역증강제 기술인 EcML과 옵티팜이 개발한 VLP(Virus Like Particle)를 융합한 기술이다. VLP는 바이러스 유사입자로 감염의 위험이 있는 바이러스의 유전자를 제거한 바이러스 껍질을 의미한다. 바이러스의 유전자가 없기 때문에 감염되지는 않지만, 바이러스의 모양은 유지되고 있기 때문에 면역원성이 높은 물질로 안전하고 효과적인 백신 개발이 가능하다. VLP는 바이러스의 외부 껍질을 구성하는 단백질 유전자를 합성하여 미생물 또는 동물세포 배양을 통해 대량 생산이 가능하며, 이렇게 생산된 단백질을 정제하게 되면 VLP를 얻을 수 있게 된다. 여기에 면역증강제인 EcML이 같이 사용되면 효능은 증가하고 VLP로 안전성은 확보된 백신 개발이 가능할 것으로 기대된다.

현재 유바이오로직스는 옵티팜사와 공동으로 자궁경부암(HPV) 백신을 공동으로 개발하고 있다.

그림 12. VLP 개념



자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

3) 세균 접합백신 기술 EuVCT

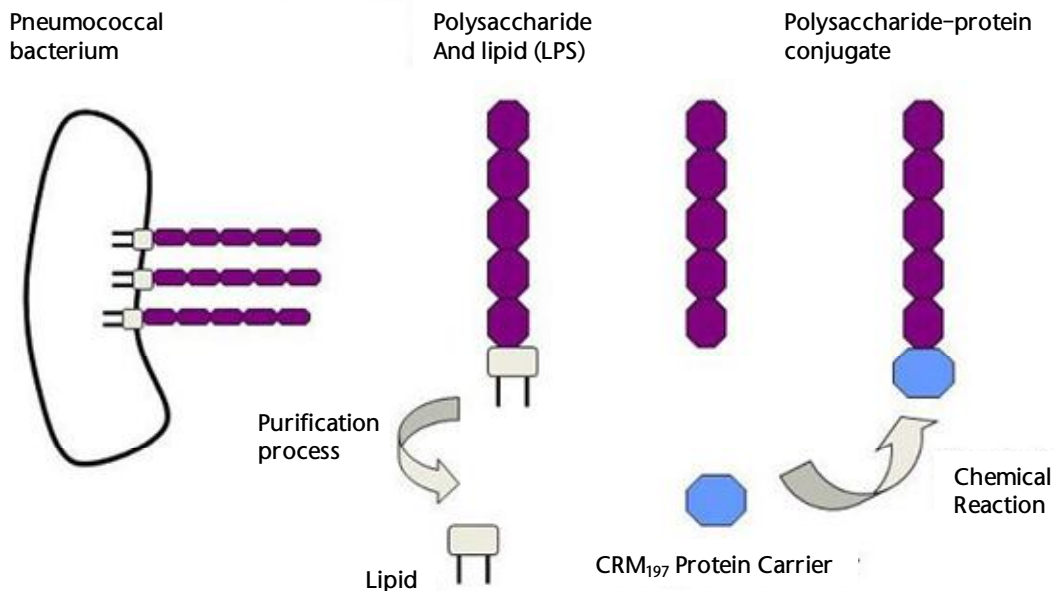
접합단백질 CRM197 자체 개발

유바이오로직스는 세균백신 개발의 핵심물질인 접합단백질 CRM197의 자체 개발에 성공 EuCRM197을 2017년 출시하였다. GMP grade로 생산하고 있으며 파트너링을 통해 백신을 개발하고자 하는 기업에 공급하거나 자사의 백신을 개발하는 데 활용할 예정이다.

CRM197이 사용된 접합백신은
다당백신에 비해 효과 우수
접합백신의 대명사인 프리베나 13
2018년 매출액 58억 달러

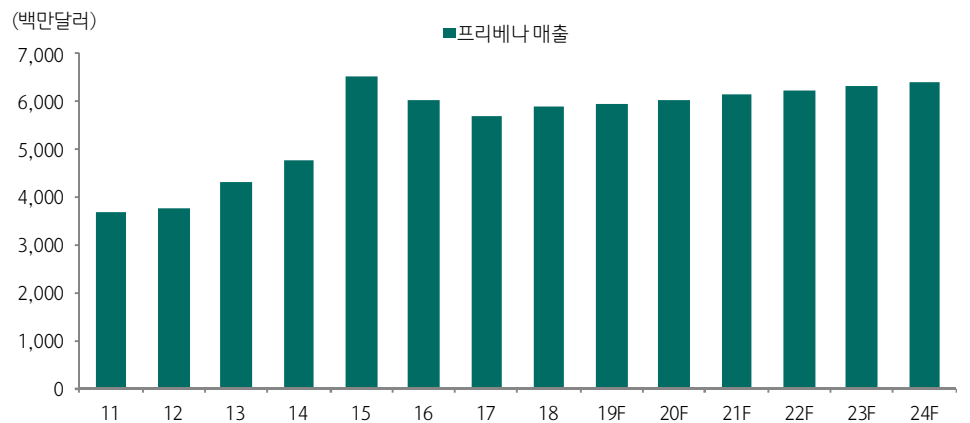
CRM197은 접합백신 개발 시 사용되는 일종의 carrier protein으로 면역원성이 낮은 다당류(polysaccharide) 항원의 면역원성을 높이기 위해 사용되는 단백질로 일반적으로 다당백신에 비해 CRM197이 다당류와 접합된 접합백신이 면역력이 훨씬 더 우수한 것으로 증명되고 있다. 대표적인 사례가 화이자사의 프리베나 13가(Prevnar) 백신이 있다. 다당백신인 프로아디스 23가(Proadix) 백신보다 프리베나 13가의 면역원성이 우수한 것으로 알려져 있으며 프리베나는 2018년 기준 58억 달러의 매출을 기록하며 화이자의 넘버 1 제 품으로 자리매김하고 있다.

그림 13. 접합백신 개요



자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 14. 프리베나 연간 매출액 및 추정



자료: EvaluatePharma 하나금융투자

유바이오로직스는 고발현, 천연형 CRM197 생산이 가능한 코리네박테리움 균주 개발

CRM197 단백질은 코리네박테리움(Corynebacterium)에서 발현되지만, 생산량이 매우 낮아서(일반적으로 <100mg/L) 가격이 비싸다. 상업적으로 유용한 CRM197을 생산할 수 있는 코리네박테리움 균주를 개발하는 것은 최근까지도 매우 어려운 과제로 알려져 있다. 현재까지 유전자재조합 방식으로 상업용 CRM197을 공급할 수 있는 기업으로는 Pfenex, Fina BioSolutions LLC, Scarab Genomics LLC라는 세 개의 기업이 알려져 있다. 유바이오로직스는 고발현, 천연형 CRM197의 생산이 가능한 코리네박테리움 균주를 개발하여 관련 특허를 출원하였다.

현재 유바이오로직스는 자체 개발한 CRM197 단백질인 EuCRM197을 이용해서 1) 장티푸스 접합백신, 2) 수막구균 접합백신, 3) 폐렴구균 접합백신을 개발 중에 있다.

장티푸스 접합백신은 임상 1상 진행 중 2021년 WHO-PQ 승인획득 기대 2022년 UNICEF 공급예정

장티푸스 접합백신(EuTCV)은 현재 임상 1상을 진행 중으로 공공시장 진출용으로 개발하고 있다. 공공시장은 2018년 1,000만 도스(220억원)에서 2020년 8,000만 도스(1,200억원)까지 증가할 것으로 예상되는 바, 유바이오로직스는 콜레라백신 성공 노하우를 바탕으로 차별화된 가격경쟁력(제조원가 \$1/도스)으로 2021년 WHO-PQ 승인을 획득, 2022년 UNICEF 등 공공시장에 공급할 예정이다. 올해 9월 중으로 임상 3상 진입이 가능할 것으로 예상된다.

폐렴구균 접합백신은 2023년 국내 출시 목표 2023년 WHO-PQ 승인획득 기대

폐렴구균 접합백신은 15가 백신으로 자체 임상 1상 이후 2023년 국내 출시를 목표로 개발 중에 있다. 제조원가 \$1.5/도스 수준의 강력한 가격경쟁력을 바탕으로 2023년 WHO-PQ 인증 획득 이후 공공시장 및 개발도상국가로의 진출을 적극 추진할 예정이다.

표 5. 폐렴구균 백신 개발동향

제조사	방식	개발단계
유바이오로직스	15종의 다당체를 EuCRM197®에 접합	19년 임상 1상 진입
화이자	13개 혈청형 폐렴구균CRM197과 접합	Prevnam13 M/S 약 90% 이상 점유
CSK	10개 다당체를 Protein D, dT, TT와 접합	Synflorix M/S 약 8% 점유
사노피 & SK케미칼	13~15개 혈청형 폐렴구균CRM197과 접합	Sanofi · SK케미칼, 13~15가 접합백신 공동개발 SK케미칼은 13가 임상을 완료하였으나, Pfizer와의 소송하여 패소

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

수막구균 접합백신은 2023년 국내시장 출시 예상

수막구균 접합백신(MCV)은 고품질 저가백신의 차별화된 전략으로 인도의 Hilleman Labs(Merck사와 Wellcome trust에서 투자한 비영리연구단체로 개발도상국 국민들에게 혁신적이고 저렴한 백신을 개발하는 것을 목적으로 설립됨)와 공동개발 중에 있다. 방어 효력을 높인 4가 백신으로 개발에 성공한다면 GSK사의 Menveo, 사노피사의 Menactra, 화이자사의 Nimenrix에 이어 세계에서 4번째 수막구균 접합백신이 될 것으로 기대되고 있다. 2023년 국내시장(군인대상)을 시작으로 개발도상국의 공공시장으로 진입할 계획이다.

표 6. 수막구균 백신 개발동향

제조사	제품명	방식	개발단계
유바이오로직스	-	EuCRM197® 접합 4가 백신(A,C,Y,W-135)	19년 임상 1상 진입
CSK	Menveo	CRM197 접합 4가 백신(A,C,Y,W-135)	2010년 허가
사노피	Menactra	DT 접합 4가 백신(A,C,Y,W-135)	2005년 허가
화이자	Nimenrix	TT 접합 4가 백신(A,C,Y,W-135)	2012년 허가

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

4) 보툴리눔 독신 EuTOX

보툴리눔 독신 EuTOX 개발 중
올해 임상 1/2상 완료 예정
2020년 수출용 매출 발생 가능
2021년 국내 출시 기대

유바이오로직스는 보툴리눔 독신 균주를 보유하고 있는 국내 ATGC사와 공동으로 보툴리눔 독신을 개발하고 있다. 올해 1월 국내에서 IND 신청, 올해 내 임상 1/2상을 완료할 계획이다. 1/2상 완료 이후 수출품목 허가를 획득하게 된다면 해외 수출이 가능, 2020년부터 수출용으로 매출이 발생하게 될 예정이다. 2020년 임상 3상을 완료한다면 2021년 이후 국내 출시도 가능할 것으로 예상된다.

유바이오로직스 신공장 완공

2019년 4월 신공장 완공
2,500L급 바이오의약품 생산규모

유바이오로직스는 2019년 4월 춘천 소재의 제 2공장인 신공장을 완공하였다. 약 2,500L급 바이오의약품 생산규모로 관리동과 약 940평의 GMP급 생산동으로 구성되어 있다. 총 건설비용 500억원 중 정부에서 약 80억원을 보조받아 건립되었다.

Suite 1에서는 EuCRM197을 이용한 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 접합백신을 생산할 예정이며, 면역증강제인 EcML 생산을 위한 대장균을 배양할 예정이다. Suite 2에서는 접합 단백질인 EuCRM197 생산을 위한 코리네박테리움 배양이 이루어지며, Suite 3에서는 EuTOX, Suite 4에서는 필러를 생산할 예정이다.

유바이오로직스 신공장은 기존 경구용 콜레라백신 이후 개발될 제품이 생산될 공장으로 공장증설과 함께 유바이오로직스의 실적 증가를 기대해 본다.

표 7. 제 2공장 생산동

	생산동 GMP 시설 (바이오 의약품 생산규모 2,500L)	생산규모
4F	Future Area, Utility Area	300L, 1,000L
3F	Suite #2 (CRM197/Protein) Suite #3 (EuTOX) Suite #4 (Dremal Filler)	200L, 500L*2
2F	Suite #1 (장티푸스, 폐렴, 수막구균) / EcML	
1F	창고 / Utilities	

자료: 유바이오로직스, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
매출액	11.6	24.9	36.5	51.8	56.9
매출원가	12.1	13.2	17.7	23.6	25.0
매출총이익	(0.5)	11.7	18.8	28.2	31.9
판매비	3.8	6.4	9.3	11.2	12.9
영업이익	(4.3)	5.3	9.5	16.9	18.9
금융손익	(0.1)	(4.8)	0.1	0.3	0.5
중속/관계기업손익	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(0.3)	0.8	0.0	0.0	0.0
세전이익	(4.7)	1.3	9.7	17.2	19.4
법인세	0.0	(2.5)	1.0	2.6	3.9
계속사업이익	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
비지배주주지분 손이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지배주주순이익	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
지배주주지분포괄이익	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
NOPAT	(4.3)	15.5	8.6	14.4	15.1
EBITDA	(2.5)	7.3	12.2	22.4	21.1
성장성(%)					
매출액증가율	141.7	114.7	46.6	41.9	9.8
NOPAT증가율	적지	흑전	(44.5)	67.4	4.9
EBITDA증가율	적지	흑전	67.1	83.6	(5.8)
영업이익증가율	적지	흑전	79.2	77.9	11.8
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	128.9	67.8	6.2
EPS증가율	적지	흑전	120.7	68.4	5.9
수익성(%)					
매출총이익률	(4.3)	47.0	51.5	54.4	56.1
EBITDA이익률	(21.6)	29.3	33.4	43.2	37.1
영업이익률	(37.1)	21.3	26.0	32.6	33.2
계속사업이익률	(40.5)	15.3	23.8	28.2	27.2

투자지표	2017	2018	2019F	2020F	2021F
주당지표(원)					
EPS	(195)	145	320	539	571
BPS	742	940	1,260	1,799	2,370
CFPS	(109)	307	449	824	776
EBITDAPS	(105)	278	449	824	776
SPS	477	952	1,342	1,905	2,092
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	41.5	23.7	14.0	13.3
PBR	7.4	6.4	6.0	4.2	3.2
PCFR	N/A	19.5	16.8	9.2	9.8
EV/EBITDA	N/A	23.7	17.1	8.7	8.6
PSR	11.5	6.3	5.6	4.0	3.6
재무비율(%)					
ROE	(43.8)	17.3	29.1	35.2	27.4
ROA	(23.4)	8.0	11.2	14.4	12.3
ROIC	(41.7)	58.3	19.8	31.6	32.8
부채비율	47.9	167.1	153.8	136.9	111.3
순부채비율	(35.8)	74.3	44.7	3.8	(19.5)
이자보상배율(배)	(18.8)	115.2	101.1	145.6	141.3

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
유동자산	15.2	27.6	43.2	73.4	93.4
금융자산	9.8	19.8	31.7	57.2	75.6
현금성자산	9.6	11.4	19.3	39.6	56.3
매출채권 등	0.4	3.0	4.4	6.2	6.8
채고자산	4.6	4.5	6.7	9.4	10.4
기타유동자산	0.4	0.3	0.4	0.6	0.6
비유동자산	11.6	40.6	43.7	42.4	42.6
투자자산	0.2	1.8	2.6	3.7	4.1
금융자산	0.2	1.5	2.2	3.2	3.5
유형자산	10.3	35.0	37.4	35.0	34.9
무형자산	1.1	1.3	1.3	1.2	1.2
기타비유동자산	(0.0)	2.5	2.4	2.5	2.4
자산총계	26.9	68.2	86.9	115.8	136.0
유동부채	5.7	23.8	33.5	47.5	52.1
금융부채	0.8	20.4	28.6	40.6	44.6
매입채무 등	3.8	3.1	4.5	6.4	7.1
기타유동부채	1.1	0.3	0.4	0.5	0.4
비유동부채	3.0	18.9	19.2	19.5	19.6
금융부채	2.4	18.5	18.5	18.5	18.5
기타비유동부채	0.6	0.4	0.7	1.0	1.1
부채총계	8.7	42.7	52.7	66.9	71.7
지배주주지분	18.2	25.5	34.2	48.9	64.4
자본금	12.2	12.8	12.8	12.8	12.8
자본잉여금	40.6	44.0	44.0	44.0	44.0
자본조정	0.5	0.2	0.2	0.2	0.2
기타포괄이익누계액	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
이익잉여금	(35.2)	(31.4)	(22.8)	(8.1)	7.4
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	18.2	25.5	34.2	48.9	64.4
순금융부채	(6.5)	19.0	15.3	1.8	(12.6)

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2017	2018	2019F	2020F	2021F
영업활동 현금흐름	(2.6)	2.9	9.5	17.6	16.9
당기순이익	(4.7)	3.8	8.7	14.6	15.5
조정	2.2	4.2	2.7	5.5	2.2
감가상각비	1.8	2.0	2.7	5.4	2.2
외환거래손익	(0.3)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.7	2.2	0.0	0.1	0.0
영업활동 자산부채 변동	(0.1)	(5.1)	(1.9)	(2.5)	(0.8)
투자활동 현금흐름	(6.8)	(34.8)	(9.8)	(9.3)	(4.1)
투자자산감소(증가)	(0.1)	(1.6)	(0.8)	(1.1)	(0.4)
유형자산감소(증가)	(6.4)	(24.5)	(5.0)	(3.0)	(2.0)
기타	(0.3)	(8.7)	(4.0)	(5.2)	(1.7)
재무활동 현금흐름	18.1	33.4	8.2	12.0	4.0
금융부채증가(감소)	(1.3)	35.6	8.2	12.0	4.0
자본증가(감소)	19.4	3.9	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	(6.1)	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	8.6	1.7	8.0	20.3	16.7
Unlevered CFO	(2.6)	8.0	12.2	22.4	21.1
Free Cash Flow	(9.1)	(21.5)	4.5	14.6	14.9

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

유바이오로직스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
19.5.8	BUY	13,600		-

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	91.4%	8.0%	0.6%	100.0%

* 기준일: 2019년 5월 7일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2019년 05월 08일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2019년 05월 08일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.