

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 유바이오로직스(206650)

## 제약/생명과학

- 요약
- 기업현황
- 시장동향
- 기술분석
- 재무분석
- 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

이용덕 선임연구원

- 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 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 유바이오로직스(206650)

프리미엄 백신 개발 추진, 신규 CRMO 수주 등 사업 다각화

## 기업정보(2020/08/05 기준)

대표자	백영옥, 최석근
설립일자	2010월 3월 3일
상장일자	2017년 1월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	물리, 화학 및 생물학 연구개발업
주요제품	콜레라백신

## 시세정보(2020/08/05 기준)

현재가	23,100원
액면가	500원
시가총액	6,431억원
발행주식수	27,841,501주
52주 최고가	34,350원
52주 최저가	4,655원
외국인지분율	0.8%
주요주주	
김덕상 외 5인	11.7%
녹십자	5.9%

## ■ 글로벌 역량을 보유한 백신 개발 전문기업

유바이오로직스(이하 동사)는 2010년 3월 3일 설립된 코스닥 중소기업으로 접합백신 제조 및 바이오의약품 수탁연구 및 생산 서비스(Contract Research and Manufacturing Organization, CRMO) 분야를 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 2015년 1월 경구용 콜레라백신을 승인받고, 2016년부터 유비콜(Euvichol) 및 유비콜-플러스(Euvichol-Plus)라는 제품명으로 판매중으로 2019년 기준 글로벌 시장의 80%를 점유하며 독점적 지위를 확보하였다. 동사는 경구용 콜레라백신을 개발하는 과정에서 축적한 기술력을 바탕으로 확립한 자체 백신 개발 플랫폼을 이용하여 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 등을 대상으로 백신을 개발하고 있다.

## ■ 코로나19로 인한 실적감소, 사업 포트폴리오 다각화를 통한 새로운 모멘텀 확보

코로나19의 영향으로 동사 역시 2020년 상반기 실적 부진을 면치 못하고 있다. 그러나 프리미엄 백신 사업 및 HA(Hyaluronic Acid) 필러 상용화 등의 신규사업을 통해서 향후 성장동력을 확보해나가고 있다. 올 하반기 HA 필러 제품의 수출을 계획하고 있는 한편, (주)에이티지씨와 공동개발 중인 보툴리눔 특신의 임상3상 결과를 통한 신규제품 확보를 추진하고 있다. 또한, 미국 POP Biotech와 공동으로 프리미엄 백신 사업 추진, 자체 백신 개발 플랫폼을 이용한 파이프라인 확장과 춘천 제2공장 준공으로 확충된 생산역량을 기반으로 신규 CRMO 수주 확보 등 중·장기 성장동력을 확보해나가고 있어, 향후 주력사업의 확대와 신규사업의 성공 여부가 매출 확대의 관건이라 할 수 있다. 콜레라백신 추가 증설분 생산을 통한 기존 주력사업에서 시장점유율 유지, 접합백신 상용화, HA 필러 제품 매출 확대 등을 통해 코로나19 사태로 인한 실적감소 해소와 지속적인 성장을 추진하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	115.7	138.8	-43.5	-37.6	-47.2	-40.8	-43.8	-23.4	47.9	-195	742	-	7.4
2018	248.9	115.2	53.1	21.3	37.8	15.2	17.3	8.0	167.1	145	940	41.5	6.4
2019	330.7	32.9	98.1	29.7	-8.8	-2.7	-2.9	-1.1	165.4	-32	1,275	-	6.2

## 기업경쟁력

### 글로벌 시장 독점

- 2019년 경구용 콜레라백신 '유비콜', 글로벌 시장 점유율 80% 돌파
  - 투약 용이성, 저렴한 가격, 보관 및 운송의 용이성을 앞세워 제품 출시 3년 만에 독점적 지위 확보

### 백신 개발 플랫폼 및 CRMO 역량 보유

- 세균 접합백신 기술 EuVCT 플랫폼 구축
- 면역증강 기술 EuIMT 플랫폼 구축
- 백신 및 단백질 의약품 맞춤형 CRMO 인프라 보유

## 핵심기술 및 적용제품

### 자체 백신 개발 플랫폼

- EuVCT 플랫폼
  - CRM197 단백질을 이용한 접합백신 기술
- EuIMT 플랫폼
  - 면역증강 기술
  - TLR4 agonist를 이용한 인체 내 면역반응 촉진

### 글로벌 수준의 CRMO 역량

- 단순 위탁생산 방식의 탈피, CMO와 CRO가 융합된 CRMO 서비스 역량 보유
- 백신 및 단백질 의약품 생산에 특화된 생산시설 보유
- 세포주 생산 및 특성 분석, 품질 분석, 공정법 최적화 및 밸리데이션 등의 다양한 서비스 제공

### 주요 제품 및 파이프라인

#### 주요제품

유비콜      CRM197(연구용)      EcML(연구용)



### 핵심기술이 적용된 파이프라인

기반기술	제품명	적용증	개발단계
EuVCT	EuTCV	장티푸스	임상3상
	EuPCV	폐렴구균	임상1상
	EuMCV	수막구균	임상1상
EuIMT	HPV	자궁경부암 백신	비임상

### 매출실적

- 2019년 제품별 매출비중 (단위: 억 원, %)

품목	매출액	비중
경구용 콜레라백신	321.5	97.2
CRMO	9.2	2.8
총합계	330.7	100.0

## 시장경쟁력

### 글로벌 백신 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2017년	313억 달러	연평균 11% ▲ (BIS Research 전망치)
2028년	987억 달러	

### 글로벌 CMO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	119억 달러	연평균 13.4% ▲ (EvaluatePharma 전망치)
2025년	253억 달러	

### 글로벌 제약사의 백신 산업 주도

- Merck, GSK, Sanofi, Pfizer 등 글로벌 제약회사가 산업을 주도

### 의약품 생산의 위탁생산 증가, CMO 산업 성장요인

- 임상시험의 낮은 성공률, 대규모 투자 등 위험부담을 최소화하기 위하여 직접 생산하여 공급하던 방식에서 벗어나 위탁생산의 증가가 CMO 산업의 성장요인으로 작용

## 최근 변동사항

### 신규 CRMO 수주

- 스웨덴 SHB에서 개발 중인 대장균 백신 ETVAX의 임상3상용 시료 생산 및 국내기업을 대상으로 11건의 신규 계약 체결

### 보툴리눔 독신, HA 필러 산업 진출, 사업 다각화

- (주)에이티지씨와 공동개발 중인 보툴리눔 독신 임상3상 IND 승인, (주)피움바이오의 HA 필러 제품 생산 예정

### 프리미엄 백신 개발 역량 확보

- EuIMT와 미국 POP Biotech의 SNAP 기술을 접목하여, 알츠하이머, 대상포진 등을 대상으로 프리미엄 백신 개발 추진

# I. 기업현황

## 백신 개발 전문기업

동사는 2015년 경구용 콜레라백신 유비콜을 상용화하여 UNICEF, WHO 등을 통하여 전 세계에 공급하고 있으며, 접합백신 기술을 이용한 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 등의 백신 개발 사업과 글로벌 수준에 단백질 의약품 생산역량을 기반으로 CRMO 사업을 영위하고 있다.

### ■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사, 주요주주

동사는 2010년 3월 10일 자본금 300백만 원으로 설립되었으며, 2017년 1월 코스닥시장에 상장한 중소기업으로 2020년 3월 분기보고서 기준으로 총 218명의 종업원이 근무 중이다.

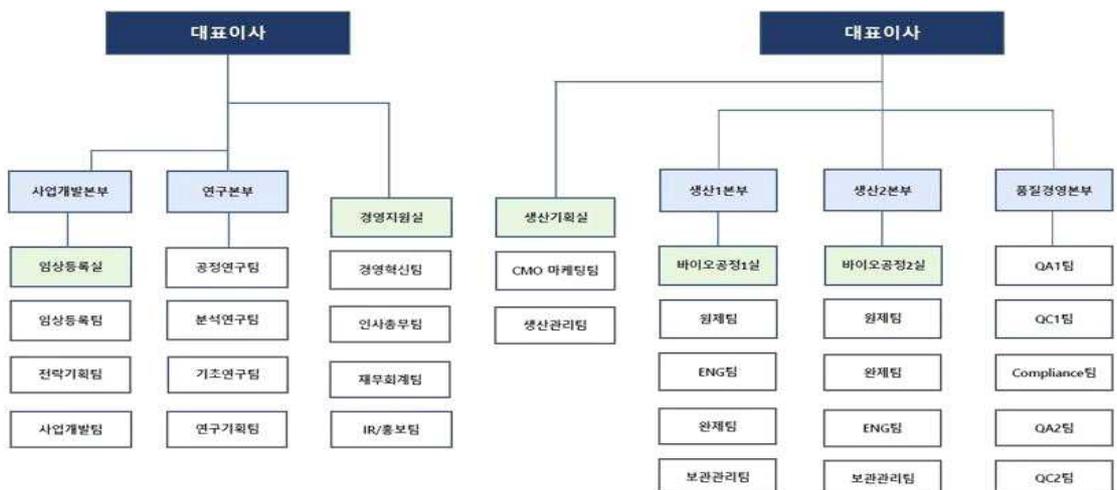
2020년 7월 31일 기준, 김덕상 외 5인은 동사의 지분 11.71%를 보유하고 있으며, 최대주주인 녹십자는 5.89%의 지분을 소유하고 있다.

### ■ 조직 현황 및 대표이사 정보

동사는 2020년 3월 최석근 대표이사가 신규선임되어 백영옥, 최석근 각자대표 체제로 변경되었으며, 이를 반영한 조직개편이 이루어졌다. 동사의 조직은 대표이사 2인을 중심으로 사업개발본부, 연구본부, 생산기획실, 생산1본부, 생산2본부, 품질경영본부로 구성되어 있으며, 이찬규 연구소장을 포함한 석·박사급 전문인력 29명이 연구소에 근무 중이다.

대표이사 백영옥은 고려대학교 생명공학 박사학위 소지자로 (주)씨제이제일제당 QA 팀장, 한국생산기술연구원 실장 등을 거쳐 2010년 03월부터 동사의 대표이사직 맡아 동사의 제품생산을 총괄하고 있다. 한편, 최석근 대표이사는 고려대학교에서 생명공학 석사학위(박사수료)를 수여 받고, (주)LG생명과학, (주)메디톡스 등을 거쳐, 현재 동사의 연구개발을 총괄하고 있다.

[그림 1] 조직도



\*출처: 동사 분기보고서(2020.03)

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요 제품 현황

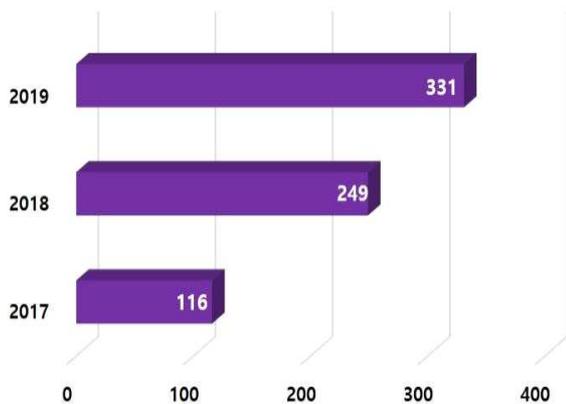
동사의 주요제품은 경구용 콜레라백신이다. 동사의 경구용 콜레라백신은 2015년 12월에 유비콜이란 제품명으로 승인을 받고, UNICEF, WHO 등을 통해 전 세계에 공급되고 있다. 또한, 2017년에는 유비콜의 개량형 제품인 유비콜-플러스에 대해 WHO의 사전적격성평가(Pre-Qualification, PQ) 승인을 받았다. 동사는 유비콜을 개발하면서 축적한 기술과 노하우를 기반으로 백신 및 단백질 의약품 등의 바이오의약품 개발 및 생산에 적합한 생산시설을 구축하였으며, 자체 연구개발을 통하여 접합백신 기술 및 면역증강 기술을 확립하였다. 동사는 이를 기반으로 장티푸스, 폐렴구균, 자궁경부암 등의 감염성 질환의 치료를 목적으로 하는 백신 개발과 바이오의약품 수탁연구 및 생산 서비스를 제공하는 CRMO 사업을 영위 중이다.

■ 매출실적

동사는 2015년 1월 식약처로부터 경구용 콜레라백신 유비콜의 품목 제조허가를 받은 이후, 시제품을 생산하였고, 2016년부터 본격적인 생산에 돌입하여 판매 중이다. 동사의 매출은 2017년 116억 원에서 2018년 249억 원으로 증가하였으며, 2019년도 매출은 331억 원으로 최근 3년간 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 주력제품인 유비콜의 저렴한 가격, 보관 및 운송의 용이성, 투여법의 편의성 향상 등 실적달성의 주된 요인으로 파악된다.

2019년 기준 동사의 매출은 경구용 콜레라백신 97.2%, CRMO 서비스 2.8%로, 현재까지 경구용 콜레라백신이 동사의 주요 매출원으로 파악된다.

[그림 2] 2017년~2019년 매출액 추이 (단위:억 원)



[그림 3] 2019년 제품별 매출 비중



\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### ‘공공재적 특성’, ‘고령화 현상 가속화 및 감염성 질환 증가’, 지속적 성장 전망

글로벌 백신 산업은 공공재적 성격이 강하며, 전 세계적인 고령화 현상 가속화 및 감염성 질환의 증가로 지속적인 성장이 전망된다. 글로벌 백신 시장은 2017년 313억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 연평균 11% 성장률로 증가하여 2028년엔 987억 달러 규모의 시장 형성이 전망된다.

#### ■ 공공재적 성격이 강해 지속적인 수요가 존재

백신은 전염병을 예방하는 가장 효과적인 수단으로 국가별 공중보건정책에 있어 매우 중요한 부분으로 인식되고 있다. 대부분 국가에서는 예방접종 프로그램 운영을 통하여 일정 수준 이상의 예방접종률을 유지하기 위한 강제성을 지니고 있다. 따라서 일반적인 의약품과 달리 공공재적 성격이 강해 정해진 꾸준한 수요가 존재하고, 안정적인 수익을 낼 수 있다는 장점이 있다. 그러나 공공재적 특성 때문에 마케팅이 제한적이며, 생물학적 체제라는 특성으로 제조방법이 복잡하고, 화학합성 의약품보다 허가절차가 까다로운 것이 단점이다.

2018년 시장조사기관 BIS Research에서 발간한 보고서에 따르면, 글로벌 백신 시장규모는 2017년 313억 달러에서 연평균 11%로 성장하여 2028년 987억 달러 규모에 달할 것으로 전망되고 있다. 전 세계적인 고령화 현상의 가속화와 감염성 질환의 증가, 블록버스터 백신 출현 등의 이유로 수익성이 개선되고 있으며, 이는 글로벌 백신 시장의 성장을 촉진하고 있다. 또한, 백신 개발에 대한 투자 증가, DNA 및 암 백신 개발 및 상용화, 희귀질환 백신접종, 합성생물학 및 구조백신학 기반의 신기술 도입 등이 시장의 새로운 성장동력으로 작용하고 있다.

[그림 4] 글로벌 백신 시장 전망

(단위: 억 달러)

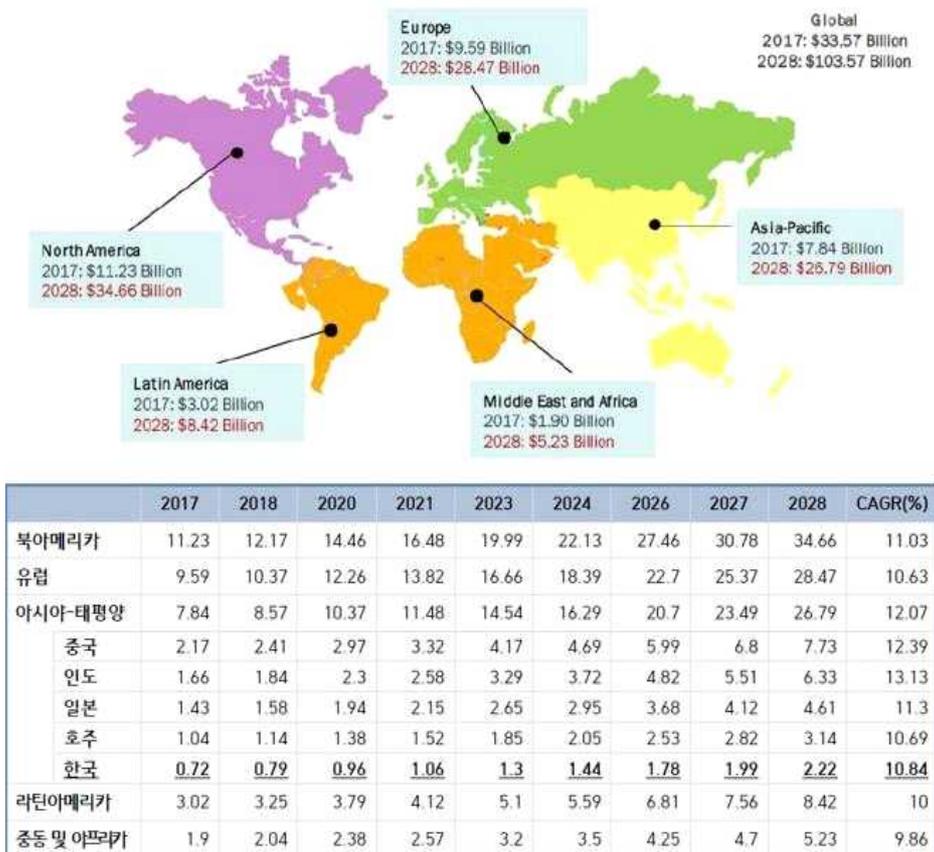


\*출처: BIS Research, Global Vaccine Market(2018), NICE디앤비 재구성

■ 글로벌 백신 시장 구성 현황

글로벌 백신 시장은 북미가 33.4%, 유럽 28.5% 그리고 아시아-태평양, 라틴아메리카 등의 신흥경제국가들이 19%의 비중을 차지하고 있으며, 이들 신흥경제국가들의 소득수준 향상으로 구매력 상승, 국제기구의 지원 확대에 따라 필수 접종백신에 대한 수요가 증가하는 추세이다. 2017년 기준으로 미국 백신 시장은 88.3억 달러 규모로 현재 백신 시장의 최대 수요처이다. 미국이 백신시장의 가장 큰 시장을 형성하게 된 요인은 자궁경부암, 전립선암, 간염, 인플루엔자 및 수막염의 발병률 증가와 개인 의료 인식 향상, FDA의 신종 백신 신속 승인 등으로 파악되며, 이러한 요인으로 2028년엔 280억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다.

[그림 5] 지역별 백신 시장 현황 및 전망



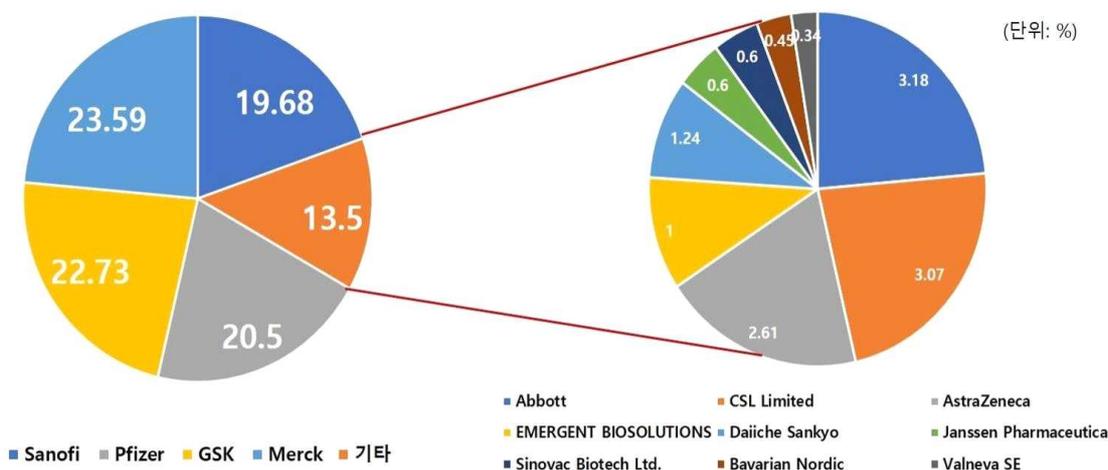
\*출처: 생명공학정책연구센터(2019), NICE디앤비 재구성

한편, 아시아-태평양 지역은 향후 10년 이내에 백신 시장이 가장 빠르게 성장할 것으로 예측되며, 특히 인도, 중국은 경제 발전, 건강 관리 접근성 증가 및 노인의 예방접종 프로그램 보조금 등의 요인으로 2028년까지 연평균 12% 이상의 높은 성장이 전망되고 있다. 백신 연구개발을 위한 투자 자금 지원 강화 및 예방접종 범위 확대 등의 요인이 작용하여, 2017년 기준으로 국내 백신 시장규모는 7.2억 달러(한화 약 8,640억 원) 규모를 형성하였고, 향후 지속적인 시장의 성장이 예상된다.

■ Merck, GSK, Sanofi, Pfizer 등 글로벌 기업이 산업 주도

글로벌 백신 시장은 글로벌 제약회사 Merck, GSK, Sanofi, Pfizer가 시장의 70%를 점유하고 있다. 백신 사업의 중요성이 커지면서 이들 기업은 백신 사업 분야를 더욱 강화하고 있어 이러한 추세는 앞으로 당분간은 유지될 것으로 예상된다. Merck는 글로벌 유통망과 맞춤형 강력한 제품 포트폴리오를 앞세워 시장의 23.6%를 점유하고 있으며, GSK는 인플루엔자 및 뇌막염 백신 개발 및 판매로 글로벌 백신 시장에서 22.7%의 시장 점유율을 확보하면서 시장 내 입지를 다지고 있다.

[그림 6] 기업별 백신 시장 점유율



\*출처: BSI Research, Global Vaccine Market(2018) / NICE디앤비 재구성

또한, 시장 점유율 확대 및 선점을 위하여 협력 및 파트너십, 인수합병 등 신제품 및 개량제품 개발을 위하여 적극적인 투자를 하고 있다. Merck는 Moderna Therapeutics와 맞춤형 mRNA 암 백신 개발을 위해 MOU를 체결하였고, GSK는 2017년 대상포진 백신 싱그릭스를 미국과 캐나다에서 판매를 승인받는데 이어, 에볼라 및 HIV에 대한 차세대 백신 및 재조합 바이러스 벡터 등의 출시를 준비하고 있다. 이 외에도 Sanofi, Pfizer, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica 등의 제약회사들도 신제품 개발을 통해 글로벌 백신 시장에서 입지를 강화하기 위한 여러 전략을 추구하고 있다.

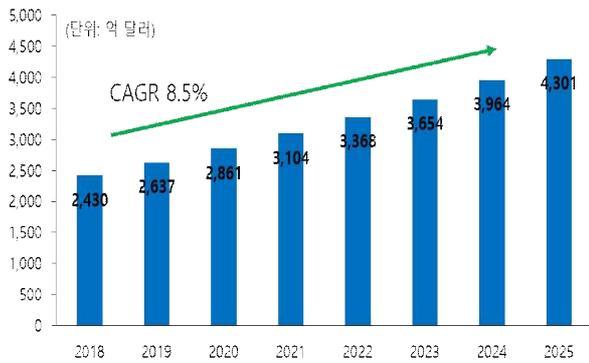
■ 치료용 백신 132개 파이프라인 중 감염병 백신이 가장 큰 비중을 차지

글로벌 백신 산업은 치료용 백신 개발에 중점을 두고 있으며, 전통적인 투여 방법을 개선하기 위한 대체 투여 경로 백신 개발이 증가하고 있다. 감염병 백신의 경우 주로 바이러스 백신이 파이프라인에서 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 2018년 한국제약바이오협회 및 생명공학정책연구센터의 보고서에 따르면, 현재 총 132개의 파이프라인이 있다. 기업별 비중을 파악해 보면, Pfizer 18.2%, GSK 10.6%, Biondvax 6.1%, Sanofi 6.1%, Bavarian Nordic 5.3% 순이며, WHO에 따르면 현재 시장에 존재하지 않는 25개 병원균에 대한 백신 후보가 파이프라인에 포함되어 있다.

■ 의약품 생산 Out-sourcing 증가로 CMO 시장의 지속적 성장 전망

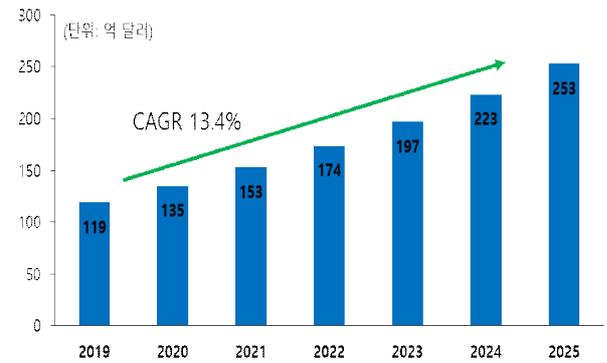
동사는 백신 개발 사업 외에 CRMO 사업을 추진하고 있는 바, CRMO 사업을 포함하는 글로벌 CMO 시장의 현황을 파악해 보기로 하였다. 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2018년 기준 2,430억 달러로 전체 제약시장에서 28% 비중을 차지하고 있으며, 향후 2025년까지 연평균 8.5% 성장해 시장규모 4,301억 달러까지 성장이 예상되고 있다. CMO(Contract Manufacturing Organization)란 의약품을 위탁생산하는 산업으로 글로벌 수준의 생산시설, 품질인증, 신약개발회사와의 파트너십, 임상시험용 시료 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술력을 필요로 한다. EvaluatePharma에서 2019년에 발표한 자료에 따르면, 글로벌 CMO 시장규모는 2019년에 119억 달러의 시장을 형성하였으며, 이후 연평균 13.4%의 성장률로 증가하여, 2025년에는 253억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예측되고 있다. 일반적으로 바이오의약품 개발의 임상시험 성공률은 9.6%에 불과하다. 임상시험의 경우 임상1상 단계부터 GMP 적격시설에서 임상시험용 시료를 생산해야 한다. 그러나 임상시험의 낮은 성공률 때문에 대규모 투자가 요구되는 바이오의약품 GMP 설비를 갖추기란 쉽지 않다. 이로 인해 많은 제약기업이 의약품 생산을 위한 대규모 투자비 절감, 상업화 실패에 따른 위험을 최소화하기 위하여, Out-sourcing 비중을 늘려감에 따라 우수한 품질의 의약품 생산역량을 보유한 CMO 기업의 중요성이 높아지고 있다.

[그림 7] 글로벌 바이오의약품 시장



\*출처: 한국수출입은행(2019), EvaluatePharma(2019), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 글로벌 CMO 시장



\*출처: 한국수출입은행(2019), EvaluatePharma(2019), NICE디앤비 재구성

### Ⅲ. 기술분석

#### 접합백신 및 면역증강 플랫폼 기반의 감염성 질환 백신 개발 역량 보유

동사는 2010년 국제백신연구소의 국내 독점 기술이전 대상 기업으로 선정, 경구용 콜레라백신 상용화에 성공하였다. 콜레라백신 상용화 경험을 기반으로 접합백신 및 면역증강 플랫폼을 구축하였고, 이를 이용하여 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 등의 접합백신 및 자궁경부암 백신 개발과 더불어 CRMO 사업을 추진하고 있다.

#### ■ '경구용 콜레라백신', 우수한 기술력을 기반으로 세계 시장 독점

동사는 2010년 9월 국제백신연구소(International Vaccine Institute)의 경구용 콜레라백신에 대한 국내 독점 기술이전 대상 기업으로 선정된 이후, 임상연구 및 임상시험 등의 연구개발을 통해 경구용 콜레라백신 유비콜을 상용화하였다. 유비콜은 저소득 국가에서 주로 유행하는 콜레라를 예방하도록 개발된 경구투여용 제품으로 접종 부위 통증, 부종, 발진 등 부작용이 발생하지 않으며, 별도의 완충제 없이 간편히 복용할 수 있고, 저렴한 가격에 사용할 수 있는 장점이 있다.

유비콜은 2015년 12월 경구용 콜레라백신으로서 전 세계에서 세 번째, 국내에서는 최초로 WHO PQ 승인을 받고, 2016년 하반기부터 본 생산에 돌입하여 UNICEF, WHO 등을 통해 공급되고 있다. 유비콜의 WHO PQ 승인은 제품의 품질, 생산설비, GMP 운영 능력 등의 기술력을 국제적으로 인정받았다는데 의미가 있다.

[그림 9] 동사의 경구용 콜레라 백신



Euvichol  
(글래스 바이알 제형)



Euvichol-Plus  
(플라스틱 튜브 제형)

\*출처: 동사 제공자료, NICE디앤비 재구성

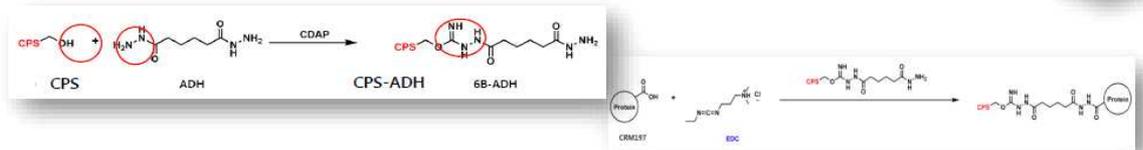
#### ■ CRM197 단백질을 이용한 세균 접합백신 기술, 'EuVCT 플랫폼' 구축

동사는 경구용 콜레라백신을 개발하는 과정에서 축적한 기술력을 바탕으로 세균 접합백신 기술(EuBiologics Vaccine Conjugation Technology, EuVCT)을 확립하였다. EuVCT는 질병 원인 세균의 면역원성을 나타내는 다항원과 전달단백질 CRM197을 접합시키는 기술로, 높은 예방효과의 세균 백신 개발에 활용할 수 있다. CRM197은 디프테리아 독소의 비독성 돌연변이체로, 다당류와 합텐의 담체 단백질로 사용되어 면역원성을 만드는 특징이 있다.

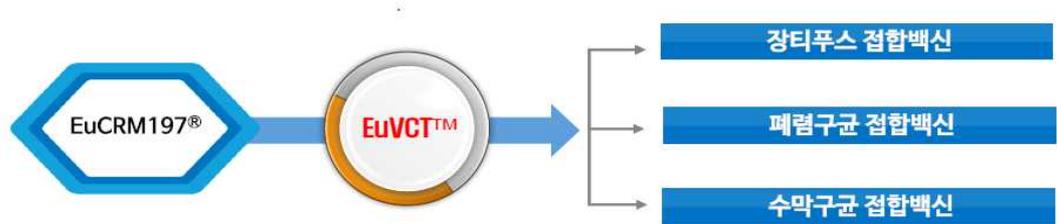
동사는 천연형 CRM197을 고효율로 생산할 수 있는 코리네박테리움 균주를 개발하였고, 2019년에는 고효율의 재조합 단백질 제조 기술을 보유한 제노포커스와의 공동연구를 통해 유전자재조합 CRM197을 개발하였다. 유전자재조합 CRM197은 코리네박테리움 균주에서 생산되는 천연 CRM197과 특성이 동일하면서도, 10배 이상의 수율로 대량생산이 가능하여, 제조원가를 획기적으로 낮출 것으로 예상된다. 현재, 유전자재조합 CRM197 단백질의 대량생산 기술과 관련한 국내 특허권을 획득하였고, PCT 출원을 통해 해외 특허 등록을 준비하고 있다.

한편, CRM197은 원료의약품으로서 개발이 완료되었고, 수출을 위해 해외 바이오기업들과 접촉 중이다. 또한, 유전자재조합 CRM197을 기반으로 장티푸스 접합백신(EuTCV), 폐렴구균 접합백신(EuPCV), 수막구균 접합백신(EuMCV) 등의 자체 파이프라인의 상용화 연구를 진행하고 있다. 장티푸스 백신은 현재 임상3상, 폐렴구균 및 수막구균 백신은 임상 1상 진행이 진행 중이며, 2022년 장티푸스 백신의 출시를 시작으로 2024년까지 순차적으로 상용화할 계획을 가지고 있다.

[그림 10] 접합백신 제조 플랫폼 EuVCT



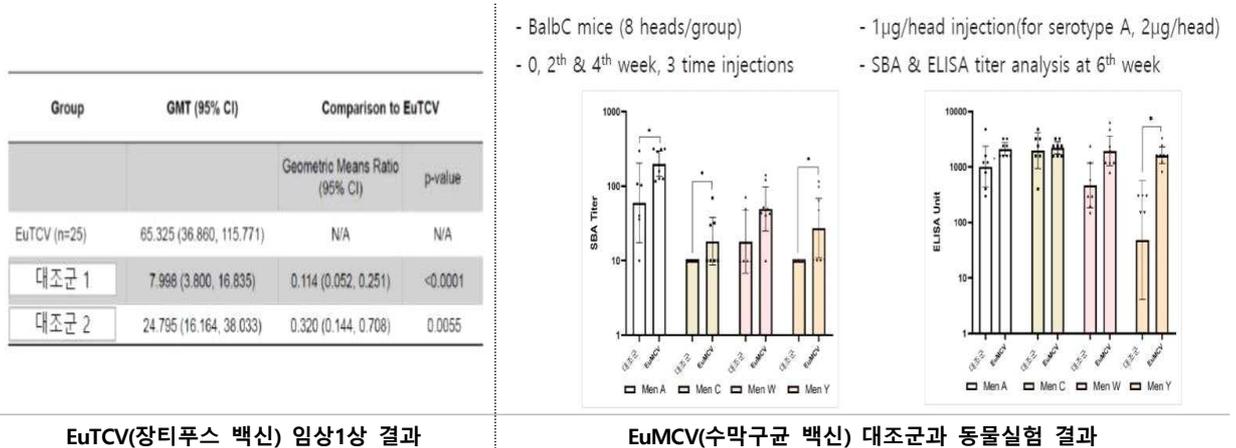
- 1) 수율이 10배 이상 개선된 유전자재조합 CRM197 개발
  - 제노포커스와 공동 개발(19년 5월); rCRM197®
- 2) 현재 3개의 단백 접합백신 개발 중



\* EuVCT™ : EuBiologics Vaccine Conjugation Technology

\*출처: 동사 제공자료

[그림 11] 접합백신 연구결과



EuTCV(장티푸스 백신) 임상1상 결과

EuMCV(수막구균 백신) 대조군과 동물실험 결과

\*출처: 동사 제공자료

동사는 EuVCT 외에도 면역증강 기술 EuIMT(EuBiologics Immune Modulation Technology)를 보유하고 있다. EuIMT 플랫폼은 2017년 카이스트로부터 이전받은 기술로 톨 유사수용체4(Toll-like receptor, TLR4) 작용제를 이용하여 인체 내 면역반응을 강화하는 기술이다. 동사의 기술은 대장균 세포막에 TLR4 agonist의 축적을 유도하고, 세포막 지질만을 추출하여 분리하는 공법을 도입하고 있어, GSK 및 MSD 등 글로벌 제약회사의 기술보다 정제 및 생산공정이 간편하다는 장점이 있다. 동사는 EuIMT를 기반으로 옹티팜의 바이러스 유사 입자(Virus-like particle, VLP) 기술을 접목하여 자궁경부암 백신을 개발 중이다.

[그림 12] EuIMT 플랫폼의 개념



\*출처: 동사 제공자료

■ 백신 및 단백질 의약품 생산에 특화된 CRMO 역량 보유

동사는 백신 및 단백질 의약품 등의 바이오의약품 개발 및 생산에 적합한 생산시설을 보유하고 있으며, 비임상용 시료부터 임상용 의약품, 판매용 의약품까지 파트너사의 요구와 최신 국제 규제 기준에 맞추어 수탁생산 서비스를 제공하고 있다. 동사는 단순한 수탁생산 서비스를 벗어나 제품의 품질 개선, 생산공정의 최적화, 밸리데이션 및 인허가 절차 등의 지원과 개발과정에 대한 컨설팅 등 파트너사의 제품에 적합한 맞춤형 서비스를 제공할 수 있는 CRMO 기업으로써의 역량을 보유하고 있다. 동사의 CRMO 서비스는 크게 수탁생산, 수탁연구, 수탁시험으로 나누어지며, 필요한 세포주 생산 및 특성 분석, 각 단위 공정의 스케일업 연구, 품질 분석, 공정 및 세척 밸리데이션 등 백신, 유전자 재조합 단백질 등의 바이오의약품 개발 및 생산에 대한 다양한 서비스를 제공하고 있다.

[그림 13] 동사의 생산시설



\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 2019년 4월 춘천시 소재의 제2공장을 준공하였다. 제2공장은 미생물 기반의 의약품 제조에 특화된 설비를 보유한 시설로, 지난해 6월부터 SBH(스웨덴)의 대장균 백신 ETVAX의 임상3상 시료가 생산되고 있고, 장티푸스 접합백신, 폐렴구균 접합백신, 수막구균 접합백신 및 CRM197 원료 등 동사의 제품도 생산될 예정이다.

**■ 기반 기술 역량 강화 및 글로벌 수준의 CRMO 역량, 시장 확대 등은 사업의 긍정적 요인이나, 글로벌 백신 시장의 경쟁강도 심화에 따른 대비 필요**

[그림 14] SWOT 분석

**Strength**

- 콜레라백신 시장 독점
- 'EuVCT', 'EuIMT' 백신 개발 플랫폼 구축 등 기반기술 역량 강화
- 프리미엄 백신 개발 사업 추진 등 백신 파이프라인 강화
- 글로벌 수준에 부합하는 CRMO 시설 보유

- 공공재적 특성, 감염성 질환 증가 등으로 인한 글로벌 백신 시장의 지속적인 성장
- 의약품 개발 Out-sourcing 증가에 따른 CMO 기업의 중요성 증가

**Opportunity**

**Weakness**

- 단일 제품에 의존적 매출

- 코로나19로 인한 실적감소
- Merck, GSK 등 글로벌 제약회사의 시장 독점
- DNA 및 암 백신 등 신기술이 도입된 치료제 등장하는 등 경쟁강도 심화

**Threat**



## IV. 재무분석

### 코로나19 영향으로 실적 부진, 신규 CRMO 수주 및 사업 다각화로 실적개선 추진

2020년 1분기 실적은 코로나19 영향으로 전년 동기대비 실적부진을 면치 못하였으며, 2분기 역시 실적기대감을 낮춰야 할 것으로 보여진다. 그러나 HA필러 제품의 수출 계획, 국내 바이오업체와 CRMO 계약체결, 프리미엄 백신 개발 사업 등을 통해 코로나19 사태로 인한 실적감소분을 일부 상쇄할 수 있을 것으로 예상된다.

#### ■ 사업안정성 제고를 위한 노력 지속

동사는 기존 공공백신 위주의 사업구조에서 프리미엄 백신 연구개발과 2020년 하반기 필러제품 개발도상국 수출 계획과 함께 최근 바이오의약품 수탁 연구 및 제조사업으로 사업포트폴리오 다변화함으로써 사업안정성을 제고하고자 노력해오고 있다.

동사의 주요 사업은 크게 백신사업과 바이오의약품 수탁 연구 및 제조사업으로 나뉜다. 2020년 1분기 각 사업부문별 매출비중을 살펴보면, 콜레라백신사업 98.4%, CRMO사업 1.6%로 구성된다.

매출기여도가 높은 경구용 콜레라백신을 국제기구 및 개발도상국(현지 국가 파트너)에 공급해오고 있는 만큼 내수보다는 해외시장에 집중해오고 있다. 주요 수출지역으로는 발생빈도가 높은 방글라데시, 모잠비크, 말라위 등의 아프리카 및 인근 국가가 거의 대다수를 차지한다.

2020년 1분기말 기준 경구용 콜레라백신의 수주잔고는 486.2억 원(7/15일 기준 원-달러 환율 1,201.5원 적용하여 한화 환산 시)으로 2019년말(369.1억 원) 대비 약 117억 원 증가한 것으로 나타났다.

#### ■ 1분기 코로나19 영향으로 부진한 실적 기록

동사는 2020년 1분기 별도 매출액 63.0억 원(-28.8% YOY), 영업이익 5.1억 원(-86.3% YOY, OPM 8.2%), 당기순이익 68.1억 원(흑자전환)을 기록하였다. 그러나 전체 매출액은 주력사업인 경구용 콜레라백신 수출 매출이 코로나19 영향으로 판매가 부진하면서 전년 동기대비 26.9% 감소하였고, 국내 CRMO 매출도 전년 동기대비 72.4% 감소하면서 외형이 크게 축소되었다.

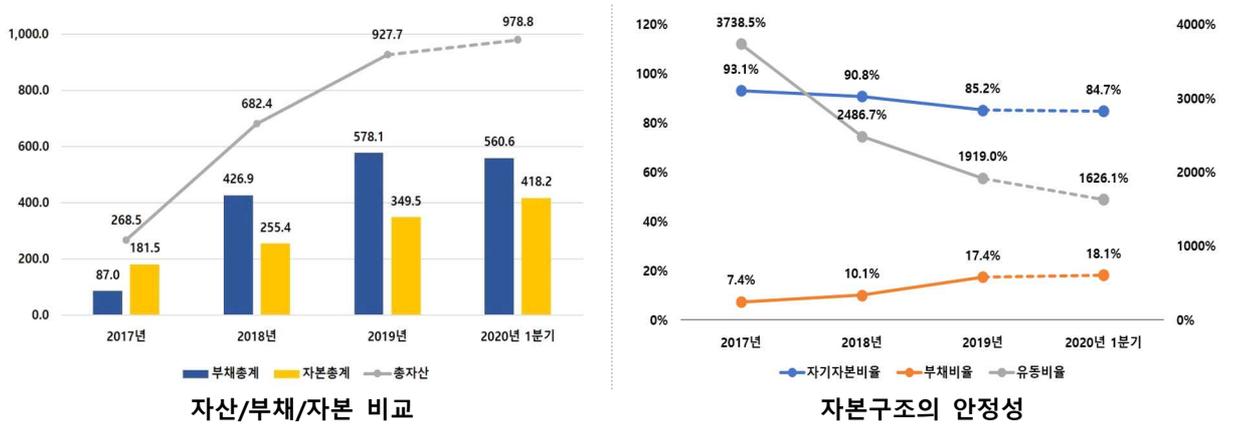
한편, 전체 매출액 대비 매출원가가 전년 동기대비 1.7%p 증가하였고, 경상연구개발비(총 매출의 35.7% 차지, 현재 바이오시밀러 EuTCV 임상 3상 진행 중)와 제2공장 신축에 따른 감가상각비 등의 증가로 판관비가 전년 동기대비 두 배 가까이 늘면서 영업이익은 전년 동기대비 크게 감소(OPM: 2019.1Q 42.5%→ 2020.1Q 8.2%)한 반면, 당기순이익은 파생상품평가손익 발생 등에 따라 전년 동기대비 매우 큰 폭으로 증가하였다.

[그림 15] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[그림 16] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

### ■ 재무안정성 지표 다소 미흡

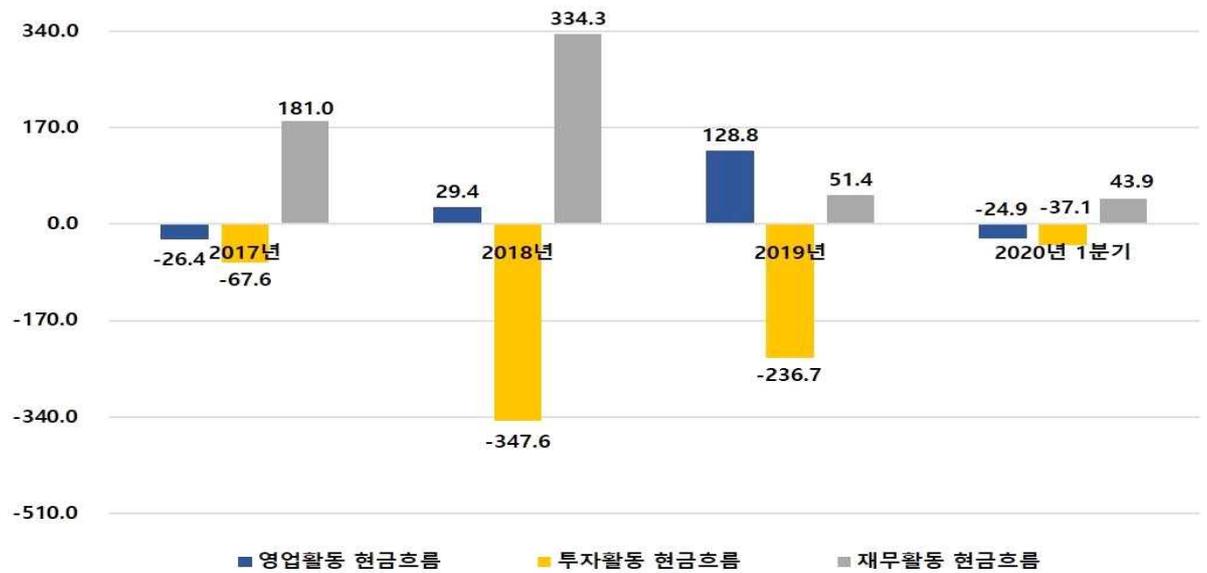
동사의 재무안정성 지표는 전반적으로 다소 미흡한 수준을 보여주었다(자기자본비율: 2019년말 37.7%→ 2020년 1분기말 42.7%, 부채비율: 2019년말 165.4%→ 2020년 1분기말 134.1%). 한편, 유동비율은 유동부채가 유동자산을 다소 상회하고 있는 만큼 2020년 1분기말 기준 84.4%를 나타냈다.

### ■ 1분기 음(-)의 영업활동현금흐름 시현

최근 2개년(2018~2019년) 양(+)의 영업활동현금흐름을 지속해왔으나, 2020년 1분기에는 음(-)의 영업활동현금흐름을 시현했다. 유,무형자산 취득 등의 투자활동을 통한 현금유출을 보여주었으며, 단기차입금 차입 등의 재무활동을 통한 현금유입을 나타냈다. 한편, 보유 현금은 2019년말 기준 56.7억 원에서 2020년 1분기말 38.3억 원으로 약 18억 원 감소했다. 보유 중인 현금과 현금성 자산의 유동화가 가능하며 상장사로써 외부차입을 통한 자금조달이 용이하여 유동성 위험은 낮은 것으로 판단된다.



[그림 17] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 신규 CRMO 수주 증가, 공동 연구 개발 강화를 통한 사업 다각화

2020년 상반기 코로나19 영향으로 전 사업 부문에서 실적 부진이 불가피하나, 국내 11개 업체와 신규 CRMO 계약을 체결, 하반기 HA 필터 제품 수출, 합작회사 설립에 관한 텀시트 체결을 통한 프리미엄 백신 개발 추진 등 미래 성장동력을 확보하고 있어, 주력사업에서의 실적감소분을 일부 해소할 가능성이 존재한다.

#### ■ 신규 CRMO 수주

동사는 지속적인 매출 증가에 따라 생산능력 확충을 위해 2019년 4월 제2공장을 준공하였다. 현재, 스웨덴 SBH사와 대장균 백신 ETVAX의 임상3상용 시료를 생산하고 있으며, 내년 임상3상의 결과에 따라 상업용 백신 생산에 따른 매출 확대를 예상해본다. 또한, 제2공장 인프라를 기반으로 CRMO 부분 영업 강화를 통해 국내 11개 업체를 대상으로 약 80억 원의 규모의 CRMO 계약을 체결하였다.

#### ■ 보툴리눔 독신, 필터 공동 개발 등 사업 다각화를 통한 성장동력 확보

동사는 (주)피움바이오의 HA 필터 제품을 제2공장에서 생산하여 개발도상국에 수출할 계획을 가지고 있다. 또한, 동사는 (주)에이티지씨와 함께 보툴리눔 독신 공동개발을 진행 중으로, HA 필터 사업은 물론 보툴리눔 독신 시장 진출을 통한 상승효과가 예상된다. 지난해 보툴리눔 독신에 대한 임상2상을 통하여 부작용 없이 보톡스와 동등한 미간주름 개선 효과를 나타내는 것을 확인하였고, 현재 식약처에 임상3상을 위한 IND 승인이 완료되었다.

#### ■ 팍바이오텍 지분출자, 프리미엄 백신 개발 역량 확보

동사는 2020년 1월 JP모건 헬스케어 컨퍼런스 2020에서 미국 POP Biotech와 합작회사 설립에 대한 텀시트(Term Sheet)를 체결을 하였다고 밝혔다. 동사의 면역증강 플랫폼 기술인 EuIMT와 POP Biotech의 항원전달 SNAP 플랫폼을 융합하여, 보다 안전하고 효과적인 프리미엄 백신을 개발할 예정이다. 동사는 1차 목표로 호흡기세포융합 바이러스, 대상포진 바이러스 및 알츠하이머에 대한 백신을 개발할 예정이다. 호흡기세포융합 바이러스는 소아 및 성인에서 감기, 기관지염, 폐렴, 세기관지염을 야기하는 바이러스로 5세 미만의 소아에서 폐렴을 일으키는 가장 흔한 원인이며, 1세 미만의 영유아에게서 말라리아 다음으로 치사율이 높다고 알려져 있다. 한편, 알츠하이머의 경우 선진국 기준으로 65세 인구의 약 10% 가까이 발생하는 질병이나, 아직까지 상용화 치료제 내지 백신이 전무한 실정이다. 알츠하이머 치료제 개발은 난이도가 높고 성공확률이 매우 낮으나, 시장성과 잠재력이 있어 상용화에 성공하면 글로벌 시장에서 수 조원 이상의 매출을 기대할 수 있다.

■ 2020년 실적 부진 불가피하나, 향후 성장 모멘텀은 유효

최근 증권사 보고서(하나금융투자 2020/03/19 발간)에 따르면, 2019년 4분기 콜레라백신 생산능력을 확충하면서 신규라인에서 제품생산이 시작되는 2022년에도 고성장세를 이어갈 것으로 보았다. 하지만 그 동안 초기 투자자들의 장내매도 등의 오버행 이슈로 인해 주가가 호재성 뉴스에도 반등하지 못했으나, 현 시점에서 오버행 이슈는 거의 일단락된 만큼 향후 동사 실적과 R&D 모멘텀에 따른 펀더멘털에 집중해야 할 시점이라고 밝혔다. 한편, 2020년 예상 실적은 매출액 449억 원, 영업이익 117억 원 달성할 것으로 전망했다.

이에 당사는 코로나사태가 장기화되면서 단기 실적 전망에 대한 불확실성이 고조된 상황인 만큼 2분기 역시 1분기에 이어 실적기대치를 낮춰야 할 것으로 예상된다. 다만, 코로나19 영향권에서 차츰 벗어날 것으로 기대되는 하반기부터는 점진적인 실적회복이 가능할 것으로 판단한다. 하반기 필러 제품 개발도상국 수출 계획과 국내 바이오 업체와의 CRMO 계약 등을 통한 추가 성장 가능성이 높은 만큼 코로나사태로 인한 실적감소분을 일부 상쇄할 수 있을 것으로 전망된다.

중·장기적 관점에서 동사의 실적과 주가는 향후 주력사업에서의 제품라인업 확대 노력 여부와 신규 사업 안정화 수준에 달려있다. 따라서, 기존 주력사업에서 안정적인 성장과 함께 2022년 필러 제품 국내 상용화와 콜레라백신 추가 증설분에 대한 생산, 장티푸스 백신 판매 개시 등을 통해 향후에도 양적, 질적 성장 달성을 지속할 수 있을 것으로 판단한다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	BUY(유지)	7,900원(하향)	2020.03.19.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2019년 4분기 유비콜 생산라인으로 기존대비 2배로 확대하면서 2022년부터 고성장세 지속될 것으로 전망</li> <li>■ 약 300억 원 규모(2018년 4월 BW 200억원, CPS 100억 원)의 자금조달에 대한 보호예수 해제(2019년 5월 개시)로 약 1년간 장내매도를 통한 전환청구권 행사에 따른 오버행 이슈는 일단 일단락됨</li> </ul>		