



SK bioscience

INVESTOR RELATIONS 2021





Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해 증진 및 정보 제공을 목적으로 SK바이오사이언스(주)에서 작성하였습니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 당사의 내부 분석 및 추정이며, 미래의 사건과 관계된 사항으로 현재 시점에서 예상되는 회사의 향후 경영/재무 목표를 의미하고, 표현상으로는 “예상”, “전망”, “계획”, “목표”, “Target” 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 예측정보는 자료 작성일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 향후 시장상황 등 경영환경의 변화 및 세부과제의 구체 실행과정에 따라 변경될 수 있으므로, 실제 미래 실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

회사는 본 자료에 포함된 정보에 대해 어떠한 명시적 또는 묵시적인 진술 및 보장을 제공하지 않으며, 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 계열사, 자문역, Representative 들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 사업보고서, 증권신고서 등을 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.



Investment Highlights

국내 최초/유일 EU-GMP 획득
백신 생산 시설
세포 배양/세균 배양/Viral Vector
생산 가능 Suite

**세계
최고 수준
생산 시설**

**Global
Top-tier 수준의
백신 Platform**

다양한
백신 개발기술 Platform
세계 최고수준의
바이오 공정기술 Platform



백신시장의 Major Key Player
(CEPI, Sanofi, GSK, AZ 등) 와의
**협력 관계 구축 및
Track Record**

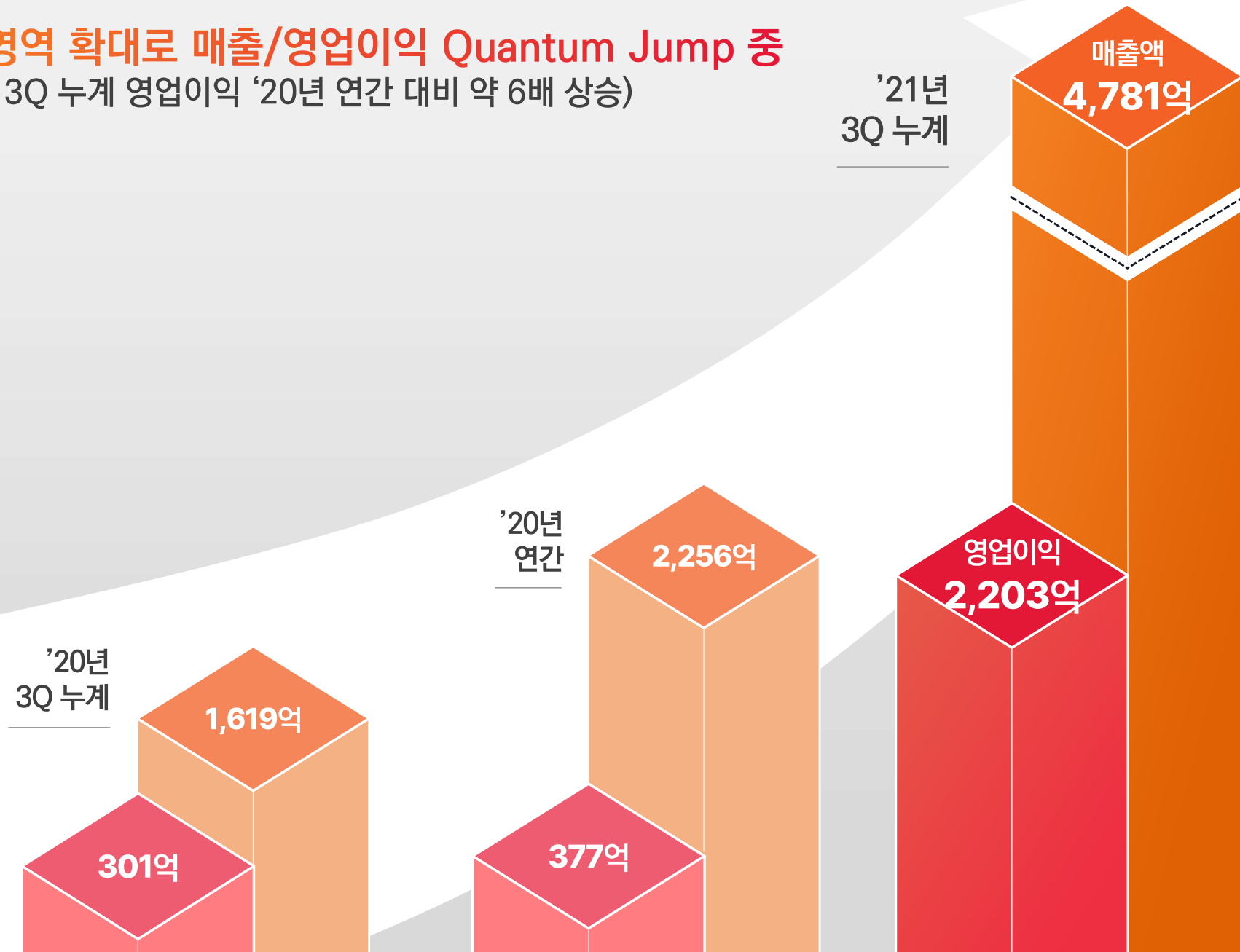
**유수 기업/
조직 과의
Global
Partnership**

**충분한
성장재원
확보**

IPO 공모자금 1조 등
투자 가능 현금 **1.3조 보유**

Financial Highlights

사업영역 확대로 매출/영업이익 Quantum Jump 중
('21년 3Q 누계 영업이익 '20년 연간 대비 약 6배 상승)





Contents

FROM PREVENTION
TO CURE

I. Business Highlights

II. Growth Strategy





Business Highlights

- (1) Summary
- (2) COVID-19 백신 개발
- (3) CDMO

(1) Summary

	IPO 당시	현재
COVID-19 백신	임상 1/2상 진행 중	임상 1/2상 중간 결과 통해 안전성/효과성 증명 글로벌 임상 3상 진입
License-in	Novavax L/I 계약 체결	정부 공급 계약 분 4,000만 도즈 원액 생산 완료 (Novavax 백신 허가 시 즉시 공급 예정)
C(D)MO	AstraZeneca 원액 1개 Suite AstraZeneca 완제 계약 Novavax 원액 1개 Suite	AstraZeneca 원액 및 완제 생산 지속 (한국 정부 2,000만 도즈 공급 완료) Novavax에 원액 1개 Suite 추가 배정 '22년 이후 계약 진행 중
기존 백신 사업	독감/대상포진/수두 백신 생산/판매 GSK 기초백신 상품 판매 TCV/NRRV 임상 3상 진행 차세대폐렴구균백신 임상 2상 진행	독감 백신 한시적 생산 중단 TCV 임상 3상 완료, 상업화 계획 논의 중 NRRV 임상 3상 지속 진행 차세대폐렴구균백신 임상 2상 지속 진행

Business Highlights

(1) COVID-19 백신 개발 ① GBP510 개발 개요

우수한 임상 결과 바탕으로 국내외 임상 3상 지연없이 수행 중이며 올해 접종완료 목표

합성항원 백신으로서의 경쟁력

	기술 검증	유통	판매가격
합성 항원	다수백신 장기 안전성, 효과성 검증완료	냉장 (2~8°C)	~\$20
바이러스 전달체	COVID-19 긴급사용 허가 유일	냉장 (2~8°C)	\$10 ¹⁾ 이상
mRNA	COVID-19 긴급사용 허가 유일	초저온 (-70~-20°C)	\$20~37

- 타 플랫폼 기술 대비 장기적 인체 안전성과 효과성 증명
- 유통 온도 조건 및 백신 품질 안정성 고려 시 대량 접종에 적합

진행 경과

면역원성

임상 1상 중간 결과

회복기 환자 **5배 이상** GBP510 + GSK 면역증강제

안전성

- 일반적인 수준의 부작용, 7일내 완전 회복
- 중증 이상 반응 없음

- 높은 수준의 면역원성을 확보하고 있음에도, 뛰어난 인체 안전성 profile 확인
- 임상 2상 결과는 파트너사 및 외부 기관 리뷰 후 연내 공개 예정

국내

임상 3상 추진 경과

~200명 목표

- 모집 목표 초과 달성
- 모집 대상자 전원 1차 접종 완료

해외

~3,800명 목표

- 11월 內 전 국가 개시 예정 (베트남, 우크라이나, 태국, 필리핀, 뉴질랜드)

1) AstraZeneca 도즈 당 가격 \$3~4의 경우 Pandemic 한정 가격으로, 이후 가격 상승 전망

Business Highlights

(1) COVID-19 백신 개발 ② 후속 임상

COVID-19 백신의 후속 임상시험 중 부스터 샷 임상시험을 우선 진행, '22년 내 부스터 샷 접종 시장 진입 목표

GBP510 후속 임상시험 계획



1 Homologous Booster Study

GBP510
접종 완료자

+

GBP510
부스터 샷

2 Heterologous Booster Study

타 백신
접종 완료자

+

GBP510
부스터 샷

추진 현황

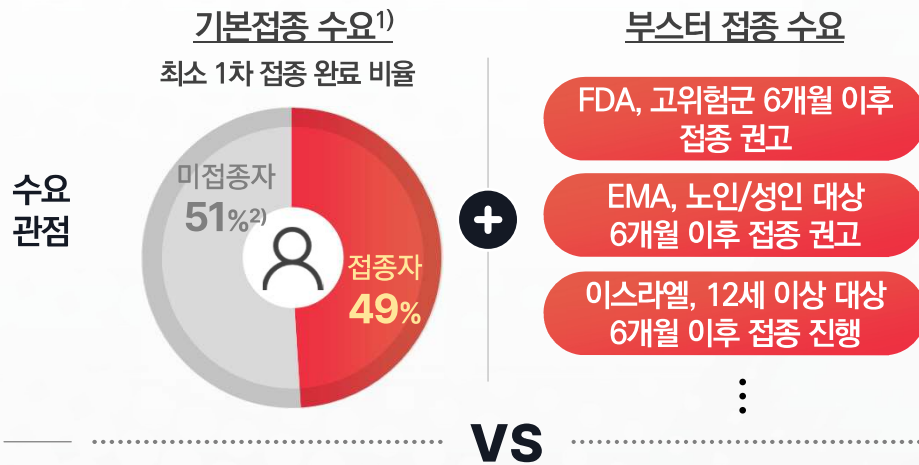
연내 Homologous 및 Heterologous 부스터
임상시험 수행을 목표로 다수 규제기관 및 공동개발
파트너와 임상시험 디자인 협의 중

Business Highlights

(1) COVID-19 백신 개발 3 상업화 계획

국내, 유럽, WHO 허가 확보 및 글로벌 공급 추진 중

Global COVID-19 Market 수급 불확실성 지속



GBP510 허가 및 상업화 계획

허가 계획

국내 허가 외 글로벌 공급을 위한 WHO, EMA 허가 확보 추진

- 한국**: '22년 상반기 임상 완료 / 허가추진
- EMA**: 유럽 EU GMP 수준 기확보, '22년 상반기 허가 추진
- WHO**: 한국, EMA 승인 바탕으로 긴급사용허가 추진

상업화 계획

- COVAX**: 선구매 협의중
- 국내**: 임상 2상 결과 기반 선구매 추진
- 그 외 국가**: 국가별 초기 논의 시작

〔 임상 2상 결과 확인 후 본격 논의 예정 〕

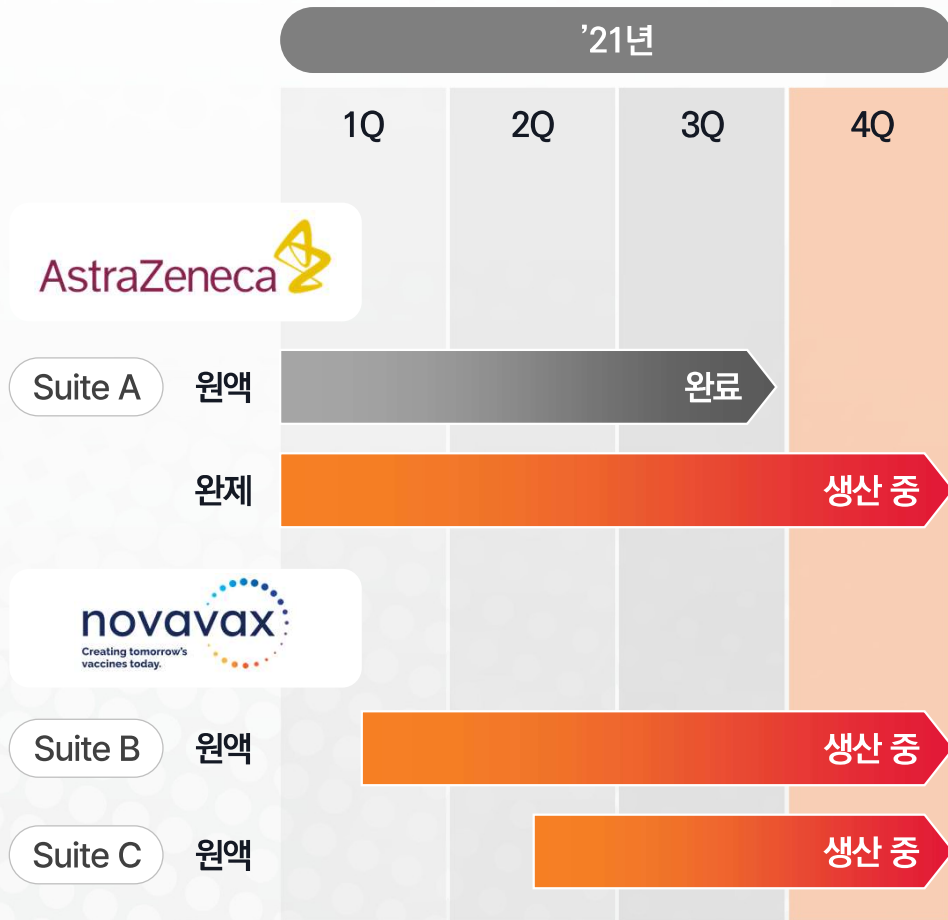
1) 출처 : ourworldindata.org (10월 29일 기준, 백신 미접종자) 2) 인구당 2 도즈 접종 가정 시 80억 도즈 추가 접종 필요

Business Highlights

(2) CDMO

현재 글로벌사 코로나 백신 지속 생산 중이며, '22년 추가 계약 가시적

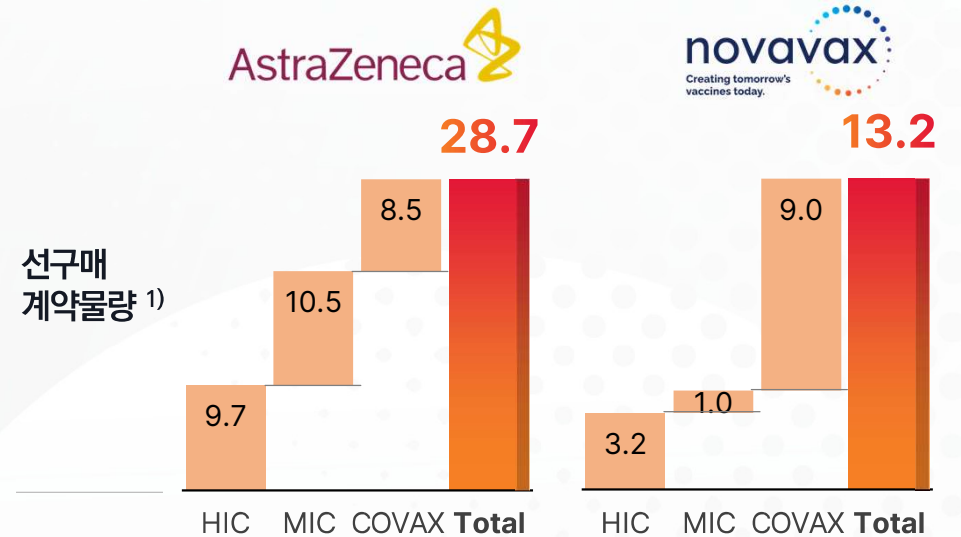
현재 사업 현황



'22년 추가 계약 진행 현황

- SKBS는 대용량 scale 및 EU-GMP 확보로 글로벌 공급 가능한 몇 안되는 주요 site 중 하나
- 글로벌 백신 생산 Capacity는 여전히 부족한 상황으로, '22년에도 지속적인 CMO사업 가능할 것으로 예상

(단위:억 도즈)



1) Launch and Scale Speedometer, Duke University



Growth Strategy

- (1) Summary
- (2) 백신 사업 강화
- (3) 유관 사업 영역 확장

(1) Summary

[파트너십 · 적극적 M&A를 통해 지속성장 추진]

백신 사업의
확장

유관
사업영역 확장



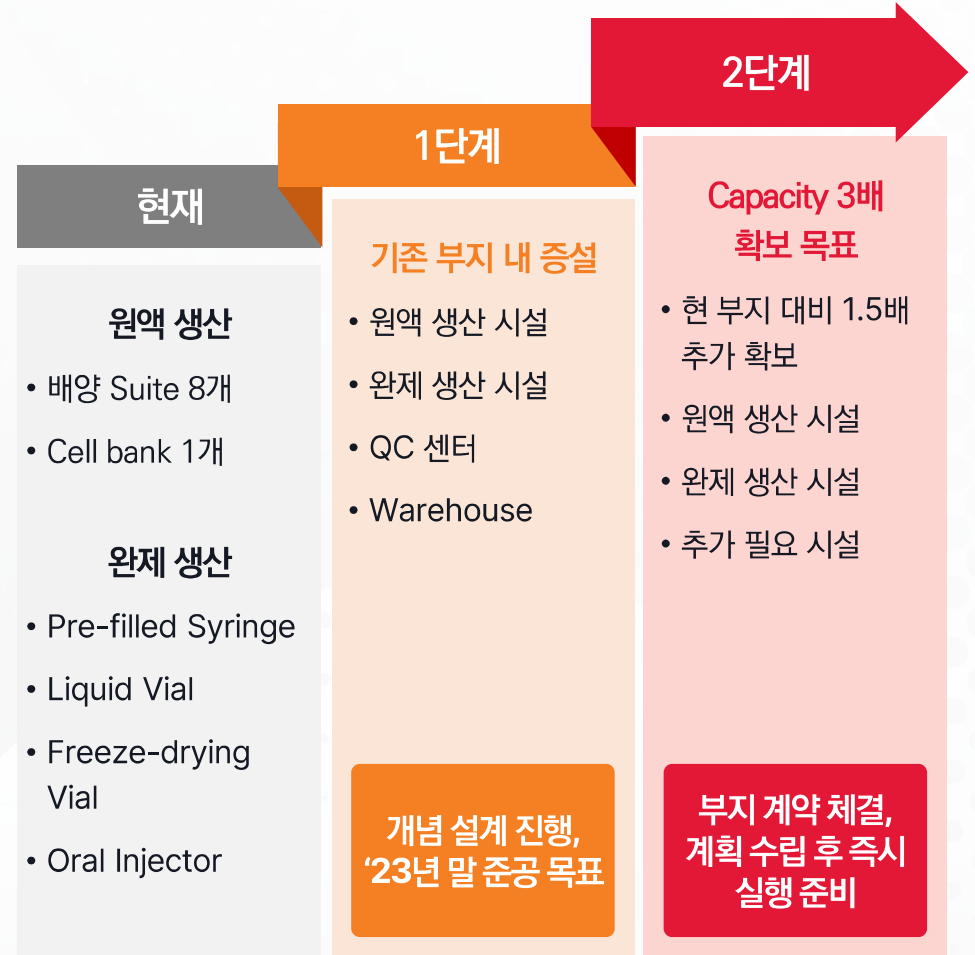
(2) 백신 사업 강화 ① Capacity 확대

안동 L-House의 설비 증설 / 고도화 및 추가 부지 확보 등의 지속적 투자 통해 글로벌 생산 거점으로 확장 추진

안동 Capacity 확대 부지



안동 Capacity 확대 추진 내용



(2) 백신 사업 강화 ② R&PD 센터 구축

자체 연구개발 인프라의 확충 뿐 아니라 신규사업 확장 / 외부 협력 확대를 위해 R&PD 센터 구축 중

R&PD 센터 니즈

현재 인프라
이슈 해결

신규 사업
추진/확장

외부 협력
모델 구축

조감도(안)



R&PD 센터 구성

R&D Lab

- BSL 2/3 Lab을 포함하여 연구시설 확장
- 연구 설비 고도화

Pilot Plant

- 신규 후보물질 임상시료 생산
- mRNA 공정 개발
- C> CDMO

Headquarter

- 글로벌 수준 업무 환경 확보

Open Lab

- 국제기구, 외부 벤처, 학계 등과의 공동 연구

JV 등 파트너사 배정 공간

- 협력 효율 극대화를 위한 TF 업무 공간 마련

Bio Ecosystem 육성을 위한 공간

- 소재/부품/장비 등 다양한 바이오 벤처를 위한 공간

현재 송도 부지 확보 진행 중으로, '24년 초 1단계 준공 완료 목표

(2) 백신 사업 강화 ③ Glocalization

각 지역 거점을 확보하고, 팬데믹 발생시 백신의 개발과 대량 생산에 투입 가능한 글로벌 모듈형 운영체계 구축

표준모델
SKYShield

SK바이오사이언스의 유연한 suite 운영 모델을 글로벌 거점에 적용,
팬데믹 발생 시 설비 전환 통해 팬데믹 백신 생산이 가능한 체계 구축



단기내 성과 확보 가능한 글로벌 candidate 확보, 구체적 사업모델 협의 진행 중

1. A국가

- 현지기업과 제품 및 사업모델 도출 완료
- 실행을 위한 추가 프로세스 논의 중

2. B국가

- 현지기업 사업가치 및 시너지 검토 중
- 협력을 위한 구체적 논의 가속화

(2) 백신 사업 강화 ④ 기술 플랫폼 확보

SK바이오사이언스의 기보유 연구개발 역량과 Open Innovation으로 도입한 mRNA 필수 기술을 접목하여 Total Platform 구축 및 mRNA 원액 생산 역량 확보 추진 중

mRNA 플랫폼 Two-track 전략 추진 방안



자체 R&D 역량 및 Open Innovation 통한
기술 도입 활용하여 전임상 단계까지의
mRNA 플랫폼 기술 우선 구축 목표

- mRNA Total Platform 보유한 다수의 글로벌사와 사업모델 논의 중
- mRNA 합성/제형 개별 요소기술 (5' Capping, LNP 등) 보유한 3개사와 기술 협력 논의 진행 중

글로벌 파트너십 및
Scale-up 역량
확보하여 mRNA
CMO 추진

1.



기존 파이프라인 및
제품 개발 위한 mRNA 플랫폼
기술 확보

2.



mRNA 원액 CMO
생산 역량 확보

(3) 유관 사업영역 확장

기존 백신 사업 외 유관 사업 영역으로의 확장 모색 중이며, Viral Vector 및 C> CDMO 영역 우선 확장 추진 중

- 기존 사업
- 우선 기회 영역



글로벌 Viral Vector CDMO 전문 기업들과 파트너십 논의 진행 중

1. A社
 - 양사의 상이한 플랫폼 기술 기반 협력
2. B社
 - B社의 초기 공정기술 및 SK의 상업화 역량 기반 협력



END OF DOCUMENT





Q & A

END OF DOCUMENT



