

주주총회소집공고

2019년 3월 12일

회 사 명 : 주식회사 유바이오로직스

대 표 이 사 : 백 영 옥

본 점 소 재 지 : 서울시 서초구 마방로 8(양재동 249-2)봄날아침빌딩 6F
(전 화)02-572-6675
(홈페이지)<http://www.eubiologics.com>

작 성 책 임 자 : (직 책) 부사장 (성 명) 최 석 근
(전 화) 02-572-6675

주주총회 소집공고

(제 9 기 정기주주총회)

주주님의 건승과택내의 평안을 기원합니다.

우리 회사는 상법 제363조와 정관 제22조에 의거하여 제9기 정기주주총회를 아래와 같이 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다. (※ 발행주식총수의 1%이하를 소유한 주주에 대한 소집통지는 상법 제542조의4 및 정관 24조에 의거하여 전자공시시스템 및 당사 홈페이지 공고로 갈음함을 알려드리는 바입니다.

- 아 래 -

1. 일 시 : 2019년 03월 28일 (목) 오전 10시 00분

2. 장 소 : 강원도 춘천시 원무동길 125 / 제2공장 회의실

3. 회의목적사항

가. 보고사항 : 감사보고, 영업보고, 내부회계관리제도 운영실태보고

나. 부의안건

제1호 의안 : 제9기 재무제표(결손금처리계산서(안) 포함)승인의 건

제2호 의안 : 정관일부 변경의 건

제3호 의안 : 이사 선임의 건

제3-1호 의안 : 사내이사 백영옥 선임의 건

제3-2호 의안 : 기타비상무이사 김덕상 선임의 건

제3-3호 의안 : 기타비상무이사 Glenn Anthony Rockman 선임의 건

제3-4호 의안 : 기타비상무이사 박성묵 선임의 건

제4호 의안 : 감사 최병호 선임의 건

제5호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건

제6호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건

제7호 의안 : 주식매수선택권 부여의 건

제8호 의안 : 임원 상여금규정 승인의 건

4. 경영참고사항 비치

상법 제542조의4에 의거 경영참고사항은 당사 인터넷 홈페이지에 게재하고 본점과 명의개서대인인(한국예탁결제원)에 비치하였으며, 금융위원회 및 한국거래소에 전자공시하여 조회가 가능하오니 참고하시기 바랍니다.

5. 주주총회 참석시 준비물

- 1) 직접 행사 : 주주총회 소집통지서, 신분증
- 2) 대리 행사 : 주주총회 소집통지서, 위임장, 신분증(대리인)

6. 기타사항

주주총회 기념품은 지급하지 아니하오니 이점 양지하여 주시기 바랍니다.

2019년 03월 12일

주식회사 유바이오로직스 대표이사 백 영 옥 (직인생략)

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명	
			길영목 (출석률: 50%)	Glenn (출석률: 0%)
			찬 반 여 부	
18-01	2018.02.12	제8기 결산재무제표 승인의 건 내부회계관리제도 결과보고 및 승인의 건 정기주주총회 소집 및 의안승인의 건 주식매수선택권 취소 및 부여의 건 신주발행의 건(전환우선주) 신주인수권부사채 발행의 건	찬성 찬성 찬성 찬성 찬성 반대	-
18-02	2018.02.28	주식매수선택권 부여의 건	-	-
18-03	2018.04.25	신주발행 확정의 건 (전환우선주식) 신주인수권부사채 발행 확정의 건	-	-
18-04	2018.07.05	지점 설치의 건	찬성	-
18-05	2018.08.06	타법인 출자의 건	-	-
18-06	2018.12.18	타법인 출자의 건	반대	-

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

위원회명	구성원	활 동 내 역		
		개최일자	의안내용	가결여부
-	-	-	-	-

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : 백만원)

구 분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비 고
사외이사	2	2,500	-	-	-

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액	비율(%)
-	-	-	-	-

2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래상대방 (회사와의 관계)	거래종류	거래기간	거래금액	비율(%)
-	-	-	-	-

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

가. 업계의 현황

(1) 산업의 특성

(가) 바이오의약품 산업

의약품은 일반적으로 화학합성의약품과 바이오의약품으로 나눌 수 있으며 바이오의약품은 유전자 재조합, 세포배양, 세포융합 등 생물공학기술을 이용하여 생산되는 의약품을 말합니다. 분자량이 크고 분자 구조가 복잡하며 복잡한 생물공정을 거쳐 생산됩니다.

바이오의약품은 생산 공정이 복잡하고, 그로 인해 의약품 가격이 고가임에도 불구하고 질환별 표적치료제 개발이 가능해 화학합성의약품보다 부작용이 적으며, 임상 성공률이 높고 희귀성 및 난치성 질병 등 기존에 화학합성의약품으로 치료하지 못했던 발병에 대해 치료가 가능합니다.

세계 의약품 시장은 고령화에 따른 만성 질환자 수의 증가, 소득 수준 향상에 따른 파머징국가들의 의료비 지출증가 등으로 '17년까지 연평균 5.5% 이상의 성장이 예상됩니다. 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 있습니다.

(나) 백신 산업

백신은 질병에 대한 면역성을 높이기 위해 면역체계에 인위적으로 자극을 주어 선택적으로 질병을 예방하거나 치료하는 물질입니다. 백신은 공공재적 성격이 강해 정부가 수요처가 되며, 생물학적제제로 제조 및 품질관리가 어렵다는 특징이 있습니다.

백신은 생물학적제제로서 제조방법이 복잡하고 까다로우며 허가도 일반 화학합성의약품 보다 까다롭습니다. 주로 무균제제로서 주사형태로 공급되며 냉장 보관을 해야 합니다.

세계적으로 백신시장은 가장 큰 성장 잠재력을 가지고 가장 빠르게 성장하고 있는 시장이며, 향후에는 저개발 국가를 위주로 하는 공공시장 및 개발도상국의 이머징국가 시장의 성장이 두드러질 것입니다. 따라서 공공시장이나 이머징국가를 대상으로 하는 백신 사업의 기회는 커질 것입니다.

국내적으로는 심각한 감염병으로부터 국민의 건강을 지키는데 있어 외국의 다국적 백신 회사에 대한 의존을 벗어나 백신의 주권을 확보하고, 경제적인 측면에서는 고가 백신의 수입으로 인해 발생하는 국가적 손실을 줄이며 궁극적으로는 해외 백신 시장을 진출하기 위해 국산 백신의 개발 확대는 반드시 필요합니다. 이를 위해 이미 정부는 다양한 백신의 국산화에 많은 지원을 하고 있습니다.

(다) 수탁 연구 및 생산 서비스(CRMO)

CRMO는 제약기업에 서비스를 제공하는 여러 종류의 아웃소싱 업체 중 연구 혹은 생산 대행 기업을 뜻합니다. 생산 아웃소싱은 생산시설을 보유하지 않았거나 부족한 중소형 바이오기업뿐 아니라 효율적인 경영을 꾀하는 대형 제약기업들에게도 중요한 해결사 역할을 하고 있습니다.

제약기업들이 CMO를 필요로 하는 이유로는 먼저, 공장 건설에 필요한 높은 초기 투자비용이 소요되지 않고, 공장 운영과 관련된 고정비를 변동비로 바꿀 수 있다는 점을 들 수 있습니다. 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO들의 생산 원가가 제약기업들보다 낮다고 알려져 있는데, 이러한 비용 절감 효과는 인도, 중국 등 인건비와 재료비가 저렴한 신흥국의 경우 더욱 커집니다.

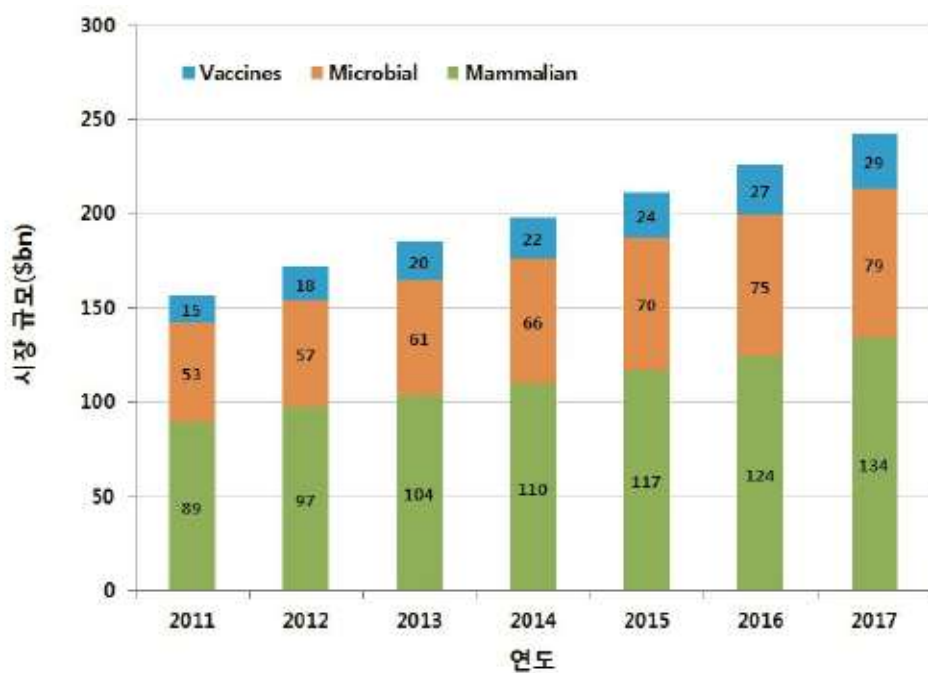
또한 내부적으로 생산 역량을 확보하는 데는 긴 시간이 소요되는데, 외부의 전문 기업에 이를 의뢰함으로써 시간을 절약할 수 있으며, 위험 부담을 낮출 수 있습니다. 동물세포 배양 기반의 바이오 의약품 생산 공장을 예로 들면, 공장 건설에 2~4년이 걸리고, 1~1.5억 달러 이상의 높은 비용이 소요됩니다. 이는 기존에 적절한 생산설비를

보유하지 못한 제약기업이 새로운 바이오 의약품 출시를 준비 중이라면, 허가 받기 2~4년 전부터 큰 위험 부담을 감수해야 한다는 뜻입니다. 왜냐하면 허가 예상 시점의 2~4년 전에 그 약이 100% 허가 받을 수 있으리라 확신하는 것은 불가능하기 때문이다.

(2) 산업의 성장성

(가) 바이오의약품 시장

바이오의약품 시장은 연간 약 7%의 성장률로 지속적 성장을 이룰 전망입니다. 동물 세포 기반 바이오 의약품은 2011년 전체 시장의 50%를 차지하고 있으며, 2017년 까지 연평균 약 7%의 성장률로 지속적 성장을 이룰 전망입니다. 미생물 기반 바이오 의약품 역시 2017년까지 연평균 7%의 성장을 보일 것으로 전망되며, 백신의 경우 연평균 약 12%의 성장을 보이며 그 비중을 점차 확대해 나갈 것으로 전망됩니다.



※ 출처: The Contract Biomanufacturing Market Outlook to 2017, Datamonitor(2013.2)

(나) 백신 시장

콜레라 백신을 포함한 세계 백신시장은 지난 2014년을 기준으로 약 322억 달러 규모로 2015년 발표된 터프츠 대학 산하 신약개발 연구센터(CSDD) 보고서에 따르면, 지난 10년간 글로벌 백신 매출액은 연평균 11.5%의 성장률로 증가세를 기록하였습니다. 이는 동기간 전체 의약품 시장 매출액의 연평균 증가율 6%의 약 2배에 달하는 수치이며, 또한 2015년부터 2020년까지 연간 약 11% 성장을 지속하여 2020년까지 592억 달러 규모에 도달할 것으로 전망되어 바이오의약품 중 가장 큰 성장이 예상되는 시장입니다.

백신시장이 기존 의약품 시장대비 성장할 가능성이 높다고 평가되는 이유는 이머징 국가들의 소득수준 향상 및 국제기구의 지원 확대에 따라 필수접종 백신의 수요가 늘어날 것으로 판단되기 때문입니다. 2010년 기준으로 백신시장은 북미가 52%, 유럽이 29%, 그리고 기타 및 이머징국가가 19%를 차지하고 있지만 경제수준의 개선으로 구매력이 상승한 이머징국가에 백신 보급률이 상승하면서 2015년에는 25%, 2020년에는 32%의 시장을 차지할 것으로 전망됩니다. 향후 2023년까지의 백신시장에 대한 WHO의 예측에 따르면 중국과 인도 등의 이머징국가들의 백신 시장이 일부 선진국을 넘어설 것으로 예상하고 있으며, 특히 특징적인 것은 WHO나 UNICEF, Gavi, PAHO와 같은 국제기구들에 의해 주도되는 공공백신 시장(Donor market)의 성장이 두드러질 것이라는 점입니다. 최근 UNICEF나 PAHO 등 주요 백신 공급자들이 백신 관련 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 있습니다.

그 외 백신시장의 높은 성장 기대의 다른 요인으로는 백신으로 예방, 치료할 수 있는 질병이 확대되어 자궁경부암 백신과 같은 신규 백신 시장이 생성, 성장하고 있고 폐렴구균 접합백신, 로타바이러스 백신과 같은 고가의 프리미엄 백신의 성장률이 매우 높기 때문입니다.



※출처:Vaccine Market by Technology, Type, Indication for Infants, Early Aged, and Post Aged: Global Industry Perspective, Comprehensive Analysis, Size, Share, Growth, Segment, Trends and Forecast, 2014 – 2020, Zion Research Analysis 2016

(다) 수탁 연구 및 생산서비스(CRMO) 서비스

바이오 의약품CRMO 시장의 경우2012년30억 달러의 규모로 추정되며 동물세포 기반 바이오 의약품은 약20억 달러로 미생물 기반 바이오 의약품의 두 배 정도의 시장 규모를 형성하고 있습니다. 2011~2017 연평균 9.4%의 성장률을 보이며 바이오 의약품 시장보다 큰 성장률을 보일 것으로 분석되고 있습니다.



※ 출처: The Contract Biomanufacturing Market Outlook to 2017, Datamonitor(2013. 2)

(3) 경기변동의 특성

경기변동은 자본재 또는 내구성 소비재 시장에 큰 영향을 미치는 편이나 기초 소비재나 필수 소비재 시장에 미치는 영향은 크지 않습니다. 바이오의약품 산업은 필수소비재로 경기 변동과는 관계없이 지속적으로 환자가 발생하고 그에 따른 의약품 및 의료기기의 수요가 존재합니다. 특히 백신은 국가가 주도하는 공중보건사업이기 때문에 경기에 영향을 받지 않습니다.

(4) 계절성

바이오의약품 산업은 경기 변동의 영향을 거의 받지 않습니다. 단, 독감과 같이 계절적으로 발생하는 질병의 경우 계절에 따른 수요가 다를 수 있습니다.

나. 회사의 현황

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

(주)유바이오로직스는 2010년 3월에 설립되었으며, 서울시 서초구에 본점을 두고 있고, 생물학적제제 제조업 허가를 받은 춘천공장 및 기업 부설연구소를 보유하고 있으며, 세계 공중보건 증진에 기여할 수 있는 안전하고 효과적인 백신 개발 및 공급 사업과 신규의 백신제품 개발 및 바이오의약품에 대한 CRMO(Contract Research and Manufacturing Organization, 수탁 연구 및 제조) 서비스 사업을 병행하고 있는 바이오벤처입니다.

당사는 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, 결국 5년만인 2015년 12월에 “유비콜®”이라는 제품명의 경구용 콜레라백신을 세계에서 세 번째, 한국에서 첫 번째로 WHO(세계보건기구) 사전적격성평가(PQ, Pre-Qualification) 승인을 받아 2016년 하반기부터 UNICEF, WHO 등에 공급하게 되었습니다. 국내에서 바이오의약품에 대한 WHO PQ 승인은 녹십자, LG생명과학, 얀센백신 회사에 국한되며, 당사는 첫 개발 제품인 유비콜의 WHO PQ 승인으로 백신의 제품화 기술 및 품질, 설비 및 GMP 운영이 국내 및 국제적으로 인정받게 되었습니다.

유비콜은 유리바이알에 담긴 제품이며, 개량된 제품으로서 2016년 9월 허가 신청된 유비콜-플러스는 보관 및 운송이 편리하고, 저렴하며, 경구용으로 투여하는데 적합하게 플라스틱 튜브 형태의 백신입니다. 연간 5천만 도스를 생산할 수 있는 유비콜-플러스 완제 제조 시설은 빌게이츠재단이 후원하는 GHIF (Global Health Investment Fund) 및 국내 투자 컨소시엄의 2014년 8월 투자로 인해 2015년 하반기에 구축되었습니다.

당사는 백신 및 바이오의약품 생산에 필요한 우수한 생산시설(GMP설비)을 이미 확보하고 있으며, 잘 훈련된 전문 인력과 백신제품화 기술을 활용하여 동물세포 기반 수탁 제조 서비스, 미생물 기반 수탁 제조 서비스, 공정개발 및 최적화 연구 서비스를 고객사에게 제공하는 CRMO 사업을 병행하고 있습니다. 또한, 당사는 유비콜의 제품화 경험 및 노하우와 자체기술로 확립한 접합 단백질(CRM197)을 기반으로 장티푸스 백신, 폐렴구균 백신, 수막구균 백신 등 국내외 시장을 겨냥한 세균 백신을 개발하고 있으며, 이를통해 2020년도에는 세계적으로 공급하는 주요 백신의 제조업체가 되고자 합니다.

[사업의 종류]

구분	사업	개발 단계
생물학적 제제 제조	경구용 콜레라 백신(유비콜) 개량 콜레라 백신(유비콜-플러스)	상용화
	동물세포 기반 수탁 제조 미생물 기반 수탁 제조 공정개발 및 최적화 수탁 연구	사업화 중
바이오의약품 연구개발	CRM197(전달 단백질)	출시
	장티푸스접합백신	임상
	폐렴구균접합백신	비임상
	수막구균접합백신	공정개발

[유비콜 및 유비콜-플러스]

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 보입니다. 우리나라에서는 제1종 법정전염병으로 지정되어있으나, 90년대 이후 대량 발생은 일어나지 않고 있지만 최근 거제 지역에서 3건의 감염 사례가 보고되었습니다. 주로 아프리카, 남미, 동남아시아 등에서 개발도상국 등 위생이 취약한 국가에서 대규모로 발생하여 국제적, 사회적 문제를 야기하곤 합니다. WHO의 자료에 따르면 아시아 및 아프리카 지역에 연간 300만 건의 콜레라가 발병하고 그 중 약 12만 명이 사망하여 콜레라에 대한 사회적 비용이 큰 것으로 보고되고 있습니다.

유비콜은 아시아 및 아프리카에 만연한 콜레라를 예방하는 백신이며 *Vibrio colerae* 혈청형 O1 및 O139를 열 혹은 포르말린으로 불활화시킨 2가의 백신입니다. 이 백신은 2010년 국제백신연구소로부터 기술이전을 받아서 제품화한 경구용 콜레라백신으로 세계 세 번째, 한국에서는 첫 번째로 WHO 사전적격성 평가(PQ: Pre-Qualification)를 받았습니다. UNICEF와 장기공급계약을 통해 2018년까지 최소 10.3백만 도스를 공급할 예정입니다. 그리고 도미니카공화국, 이집트, 파키스탄, 필리핀, 일본 등에 등록을 통해 진출을 하고 있으며, 미국 등의 선진국 여행자를 위한 시장에도 진출을 추진하고 있습니다.



[유비콜]

유비콜-플러스는 유비콜의 유리 바이알에서 플라스틱 튜브 제형으로 업그레이드 된 제품임으로 연간 5천만 도스를 생산할 수 있습니다. 유비콜-플러스는 운송, 보관이 쉽고, 저렴하며, 경구 투여하기에 적합하게 설계되어 공공시장에 보편적으로 사용될 예정입니다. 완제품 생산 설비는 2014년 GHIF(Global Health Investment Fund, 빌게이츠 재단이 후원하는 펀드) 및 국내 투자 컨소시엄으로 투자를 받아서 마련되었습니다. 2017년 3월말 국내식약처로부터 허가를 완료, 2017년 8월 WHO의 허가변경 승인을 받았으며, 2018년 1월 부터 UNICEF를 통해 납품되고 있습니다.



[유비콜-플러스]

[바이오의약품 수탁 연구 및 제조 서비스]

바이오의약품 개발의 경우 초기 평가되는 5,000개 물질 중 5개만이 임상에 진입할 수 있고, 이중 1개 품목만이 제품화 되고 있습니다. 임상시험의 경우 그 시험대상이 사람이므로 임상 1상 단계부터 GMP 적격업체에서 생산되어야 하나 20%의 성공 확률에 대규모 투자가 요구되는 바이오의약품 GMP 설비를 갖추기는 불가능한 실정이므로, 이 때 많은 바이오의약품 개발 회사들이 CMO업체를 이용합니다.

당사는 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, 표준작업방법(SOP, Standard Operation Procedure) 등의 GMP문서의 제공 등 바이오의약품 개발 및 생산에 대한 모든 서비스를 제공하고 있습니다.

또한 국내 시장뿐만 아니라 선진 시장 진출을 목표로 하고 있는 바이오의약품의 개발 및 생산을 위해 국내 GMP 뿐 아니라, 미국 CGMP, EU-GMP, WHO GMP 등 선진 GMP에 부합하는 아래와 같이 7개로 분류된 Quality System(①품질 시스템, ②설비 및 장비 시스템, ③생산 시스템, ④포장 및 라벨링 시스템, ⑤ 원료 관리 시스템, ⑥시험실 컨트롤 시스템, ⑦밸리데이션 시스템)을 구축하고 운영하고 있습니다.

[접합단백질 CRM197 및 이를 이용한 세균백신 개발]

다당체-단백질 접합백신의 개발은 접합백신의 원료로 사용되는 접합단백질(전달단백질, Carrier protein 라고 불림)을 고품질로 생산하는 기술을 기반기술로서 요구하

며, 대상이 되는 병원체의 다당체를 확보하기 위해 병원균의 배양과 이로부터 수많은 다당체를 분리, 정제하는 기술을 필요로 합니다. 또한 최종 접합백신의 제조를 위해서는 상기와 같이 확보된 단백질과 다당체를 화학적으로 결합시키는 다당체-단백질 접합기술이 추가로 요구됩니다.

(주)유바이오로직스는 정부 R&D과제의 지원을 받아 당사 기술진에 의해 자체적으로 고품질의 접합단백질 CRM197을 저비용으로 생산하는 기술을 개발하였고, 접합백신 개발 및 제조를 위한 단백질 원료물질로서 국내외 백신 개발사 및 연구자에게 공급, 판매하고 있습니다. 또한, 당사는 상기 고품질, 고수율의 접합단백질 생산기술을 바탕으로 장티푸스, 폐렴구균, 수막구균 등의 감염균에 의한 관련 질환을 예방할 수 있는 접합백신을 개발하고 있습니다.



파이프라인

(나) 공시대상 사업부문의 구분

당사는 생물학적 제제 제조(경구용콜레라 백신 등)와 바이오의약품 연구개발업을 영위하고 있습니다.

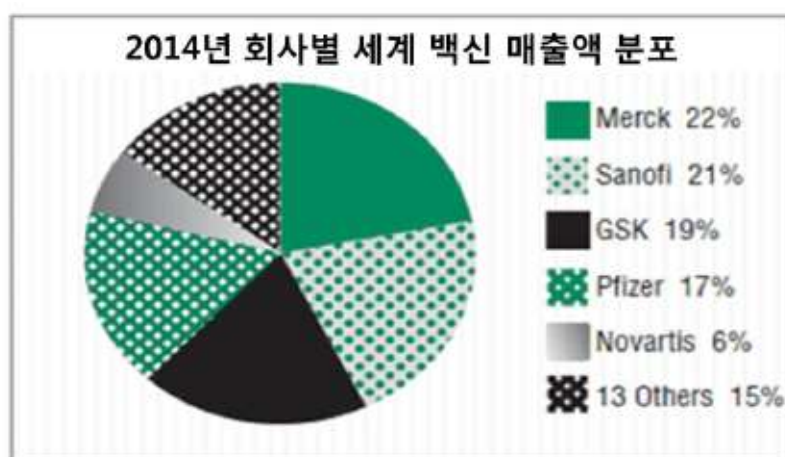
(2) 시장점유율

경구용콜레라백신은 공공시장 및 일반시장 그리고 여행자시장으로 구분할 수 있습니다. 공공시장은 WHO로부터 PQ인증을 받은 업체에 한하여 시장진입이 가능하며, 유바이오로직스와 산타바이오테크닉스(인도), 발네바(프랑스)사만이 WHO-PQ승인이 되어있습니다. 2016년12월31일 현재 경구용콜레라 백신의 공공시장은 산타바이오테크닉사와 유바이오로직스가 유니세프를 통해 공급하고 있으며, 일반시장은 개별 국가 등록을 통해서 공급이 가능하고, 여행자시장은 발네바사가 독점하고 있는 구조입니다. 미국시장의 경우에는 파스박스사가 2017년 개발한 박스코라가 등록되어 판매되고 있습니다.

(3) 시장의 특성

(1) 시장의 안정성

현재 세계 백신시장은 5개의 글로벌 기업인 GSK(GlaxoSmithKline), Sanofi Pasteur, Novartis, MSD(Merck & Co.), Pfizer가 시장의 약 80% 이상을 점유하며 주도하고 있으며 백신사업의 중요성이 커지면서 이들 기업은 백신사업 분야를 더욱 강화하고 있어 이러한 추세는 앞으로 당분간은 유지될 것으로 예상됩니다.



※ 출처: Impact Report from the Tufts Center for the Study of Drug Development (CSD), 2014

국내 백신시장은 2011년 약 7,100억 원 규모로 전 세계 백신시장의 약 2% 수준을 점유하고 있으며, 6년간 연평균 11%의 성장을 보였고, 고가 백신들의 사용량이 증가함에 따라 2012년 이후에도 12% 이상의 성장을 유지하고 있습니다. 이중 필수예방백

신 시장이 3,100억 원으로 약 44%를 차지하고 나머지 약 4,000억 원을 일반예방백신 시장이 점유하고 있습니다. 국내 백신 생산 기업은 녹십자, SK케미칼, 한국백신, CJ제일제당, LG생활과학, 보령제약, 동아제약 등 7개 기업이었으며, 최근 일양약품, 아이진, 바이오리더스, 차백신연구소 등이 신규 분야로 백신사업에 참여하고 있습니다.

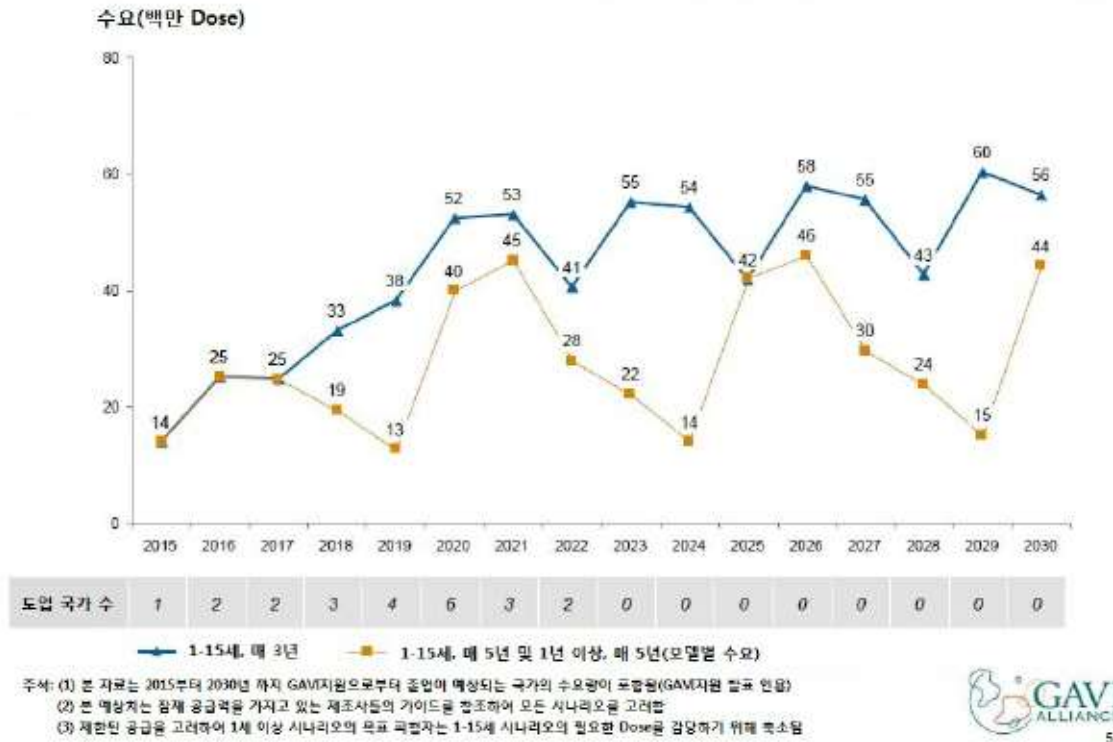
국내 백신 시장은 자궁경부암, 폐렴구균 등 고가의 수입 백신이 포함된 일반예방백신이 시장을 선도하고 있으며, 일반예방백신은 사용량에서는 20%에 불과하지만 금액으로는 56%를 차지하고, 2006년도부터 2011년도까지의 성장률은 무려 24%에 이릅니다. 반면 필수예방백신은 전체 백신 사용량의 80%를 차지하지만 금액으로는 44%에 불과하고 연평균 성장률은 1%에 불과한 실정입니다. 이에 따라 2010년 약 9천만 달러였던 백신 무역수지 적자가 2011년 약 1억2천만 달러로 확대됐으며 이 양상은 향후 당분간은 지속될 것으로 예상됩니다.

국내 백신시장은 자체 생산규모가 40% 수준으로 수입백신이 더 많으며, 2012년 기준 국내 자체 생산 중인 백신은 주요 백신 27종 중 10종입니다. 이에 따라 정부는 백신의 안정적인 공급과 가격 안정화를 목표로 주요 27개 백신에 대해 국산 자급화 정책을 확대하기로 결정하고 2020년까지 80%의 백신을 자급화한다는 목표를 제시하였습니다. 이를 통해 백신주권을 확보하고 백신산업을 글로벌화하여 5대 백신 강국으로 도약한다는 청사진도 함께 제시하였으며, 백신 산업 육성을 위한 정부 차원에서의 적극적 지원 의지를 표명하였습니다. 이에 따라 국내 백신 제조사들은 정부의 지원을 배경으로 백신개발에 적극 참여하고 있으며, 이러한 제품의 확대에 따라 백신기업들은 기존 제약사 대비 높은 성장을 보여줄 것으로 예상됩니다.

가) 콜레라 백신 시장

Gavi의 2013년 VIS(Vaccine Investment Strategy) 보고서에 따르면 공공시장은 2020년에 최소 40백만 도스, 최대 52백만 도스의 수요가 있을 것이라고 예측하고 있습니다. 공공시장은 2013년 WHO 비축프로그램으로 연간 2백만 도스를 시작으로 하여 점점 확대되고 있기 때문에 시장이 형성되는 초기 단계라고 할 수 있습니다.

주기적 예방 캠페인을 위해 2030년까지 약 444~704백만 Dose 필요(제한된 공급)



※ 출처: VIS(Vaccine Investment Strategy, 2013) Report

공공시장의 수요 예측과 선진국시장의 판매량 그리고 일반시장의 판매 예측을 합치면 아래와 콜레라 백신 시장의 규모는 2018년에 약 2,100억원으로 커질 것이며 CAGR 약 27%의 성장이 예측됩니다.

(단위: 억원)



※ 출처: EvaluatePharma (<http://www.evaluategroup.com>)_듀코랄 Sales & VIS(Vaccine Investment Strategy), 2013

나) 바이오의약품 수탁 연구 및 제조 서비스 시장

바이오의약품 CRMO시장은 기업들의 아웃소싱 증가와 바이오시밀러 시장 및 백신 시장의 성장으로 향후 꾸준히 증가할 것으로 예상됩니다. Frost & Sullivan(2013) 보고 자료 및 국내 보고 자료에 의하면 바이오의약품 CRMO 시장규모는 2011년부터 2017년까지 연평균 9.4%의 성장률을 보이며 바이오의약품 시장보다 큰 성장률을 보이며, 2017년 48억달러 시장으로 성장할 것으로 예상됩니다.



※출처: 1. Frost & Sullivan(2013) The contract biomanufacturing market outlook to 2017 2. BT산업동향보고서(2013),생명공학정책연구센터

다) 접합백신 시장

1) 장티푸스 백신 시장

장티푸스 백신의 경우 현재까지 WHO PQ를 받은 백신은 Sanofi Pasteur의 Typhim-Vi가 유일하나, 이 백신은 다당체 백신으로서 영유아에서 효능이 낮아 WHO나 UNICEF에 의한 공공백신으로 공급은 되지 않고 있습니다. 또한 접합백신의 경우 아직 세계적으로 상용화된 백신이나 WHO PQ를 받은 백신이 없어 전 세계적으로 장티푸스 백신 시장은 아주 미미 하거나 형성되기 전인 것으로 예측됩니다.

그러나 장티푸스는 전 세계적으로 연간 20만 명 이상이 사망하며 5세 미만의 영유아

들이 사망자의 대부분을 차지하고 있어 WHO는 장티푸스 접합백신을 WHO PQ 우선 순위에서 높은 위치에 지정해두고 있습니다. 따라서 장티푸스 접합백신에 대한 개발 요구는 점점 커지고 있는 상황입니다.

개발도상국에 대한 공익적 백신 공급을 수행하고 있는 Gavi(Global Alliance for Vaccines and Immunization)의 자료에 따르면 국제 공공부분에서의 장티푸스 접합백신 수요는 2017년부터 본격적으로 시작되어 2020년 8천만 도스, 2023년 1억6천만 도스까지 증가될 것으로 예상하고 있어 향후 장티푸스 백신 시장은 접합백신을 위주로 하는 공공백신 분야에서 2020년 이후부터 연간 600~1,500억 원 규모로 유지될 것으로 예상됩니다.

장티푸스 백신: 캠페인 실시에 따라 2023년 총 공급량이 정점인 158백만 도스에 도달¹



구분:
 Eligible: Gavi가 직접 자금을 지원할 Dose와 국가와 함께 지원(co-financed)할 Dose
 Graduated: Gavi지원으로 HPV 도입한 국가와 관련된 Dose와 예측기간 동안 졸업한 국가와 관련된 Dose
 Other: Gavi와 Non-Gavi eligible LMICs 없이 HPV를 도입할 Gavi73 국가로부터의 Dose

CONFIDENTIAL

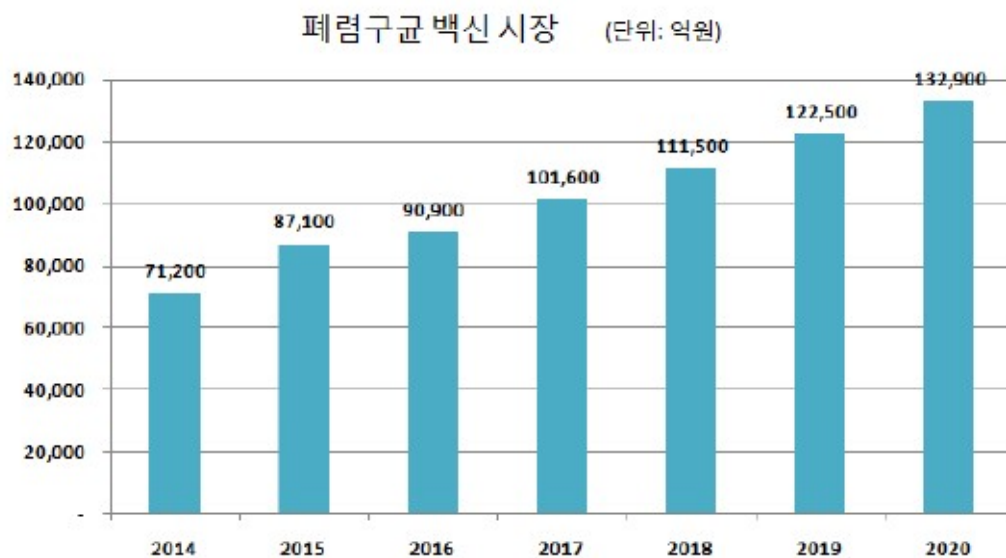


※ 출처: Gavi Alliance Strategic Demand Forecast – Typhoid conjugate vaccine, 2014.10

2) 폐렴구균 백신 시장

폐렴구균 백신은 전체 백신 제품 중 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 현재 WHO PQ를 받은 폐렴구균 백신은 Pfizer의 Prevenar13(13가)과 GSK의 Synflorix(10가)가 있으나 대부분의 폐렴구균 접합백신 시장은 선진국을 중심으로 하는 일반 시장이며 공공백신 시장은 상대적으로 작은 상황입니다.

폐렴구균 백신의 일반 시장의 경우 전 세계적으로 2015년 8조 7천억 원의 매출을 기록하였고 2020년에는 약 13조 3천억 원까지 지속적 성장이 예측되는 유망한 시장입니다. 이 중 Prevenar와 Synflorix로 대표되는 접합백신 시장이 전체의 85% 이상을 차지하며 그 비중은 점차 증가할 것으로 예상됩니다. 그 중에서도 Prevenar 제품이 폐렴 구균 백신 전체 시장의 약 80%, 접합백신 시장의 90% 이상을 차지하며 절대강자의 자리를 유지하고 있습니다.

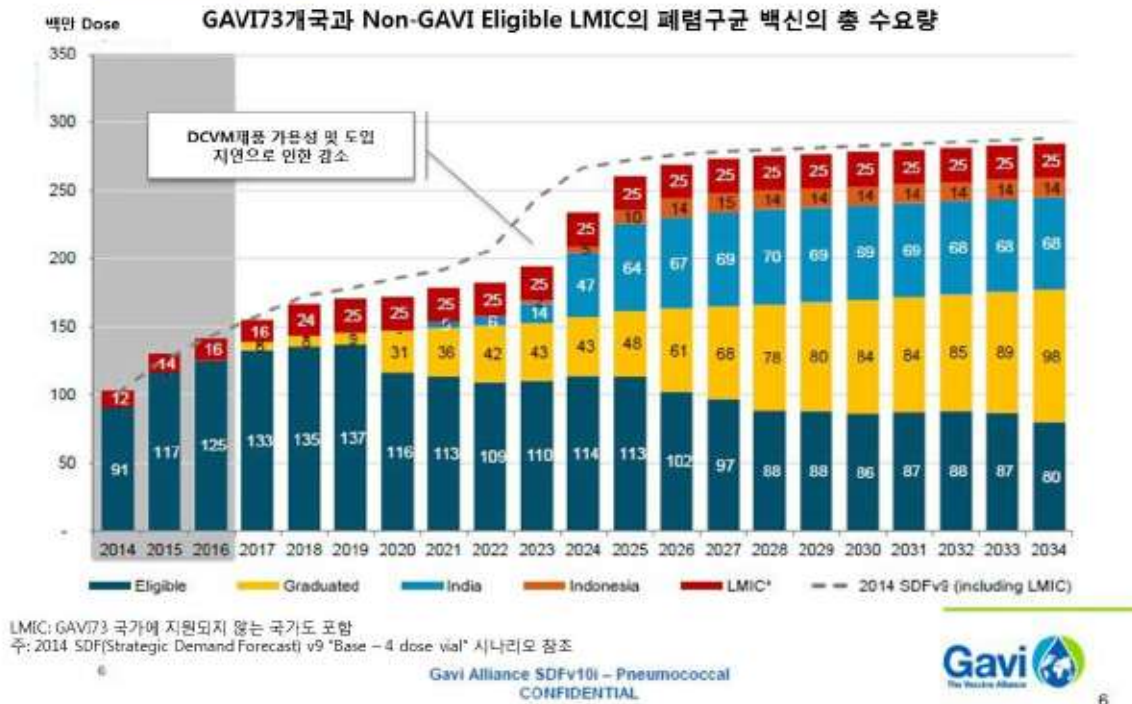


※ 출처: LIG Company Analysis, SK케미컬", 2016.3.17.

국내 폐렴구균 접합백신 시장은 2014년 기준 약 875억 규모로 알려져 있고 세계적인 추세와 마찬가지로 Prevenar 제품이 약 87%를 차지하고 있습니다.

폐렴구균 백신의 국제 공공시장의 경우, 지속적으로 수요가 증가하여 2024년에는 2억 도스 이상으로 성장할 것으로 Gavi는 예측하고 있습니다.

인도의 폐렴구균 백신 도입에 따라 2024년부터 수요 급증 예상



※ 출처: Gavi Alliance Strategic Demand Forecast - Pneumococcal Vaccines, 2014.

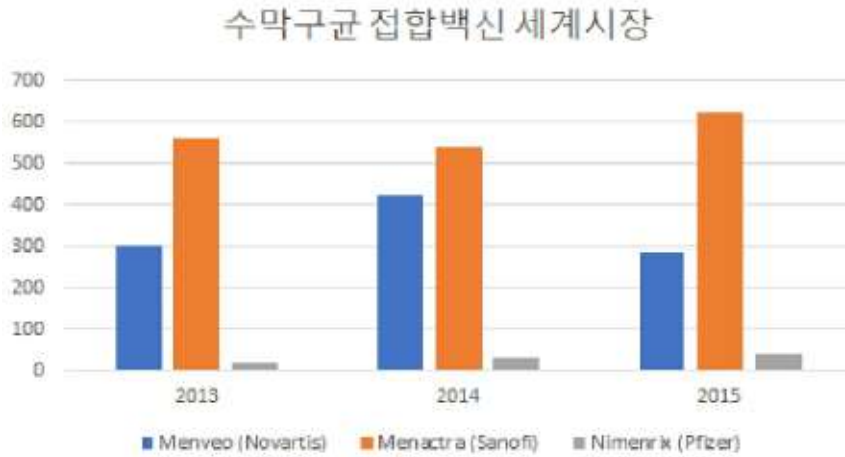
10

폐렴구균 접합백신은 1회 접종에 10~15만원으로 매우 고가로 판매되고 있고 전량 다국적 제약사를 통한 수입에 의존하고 있어 국산화가 시급한 백신입니다. 따라서 당사는 세계적 블록버스터 제품인 Prevenar13에 대한 개량형 접합백신을 개발하여 국내시장에 공급하고 또한 WHO PQ를 통해 국제 공공시장에도 진출하여 경제적 어려움으로 접종을 받지 못하는 개발도상국에 저렴한 백신을 공급하고자 합니다.

3) 수막구균 백신시장

수막구균 질환은 혈액에 침입한 수막구균에 의해 발병하는 급성 감염병으로 전 세계에서 발생하며, 그 중 대부분이 생후 6개월 이내에서 발병한다. 특히 개발도상국에서 10만명당 10~25명으로 발생률이 높으며, 아프리카에서는 주기적으로 유행하며 매년 약 50만명이 수막구균성 뇌수막염에 걸리고 이 중 5만 명이 사망하고 있는 질환으로서 국내에서는 2012년부터 군인을 대상으로 의무접종을 실시하고 있습니다.

(단위: 백만달러)

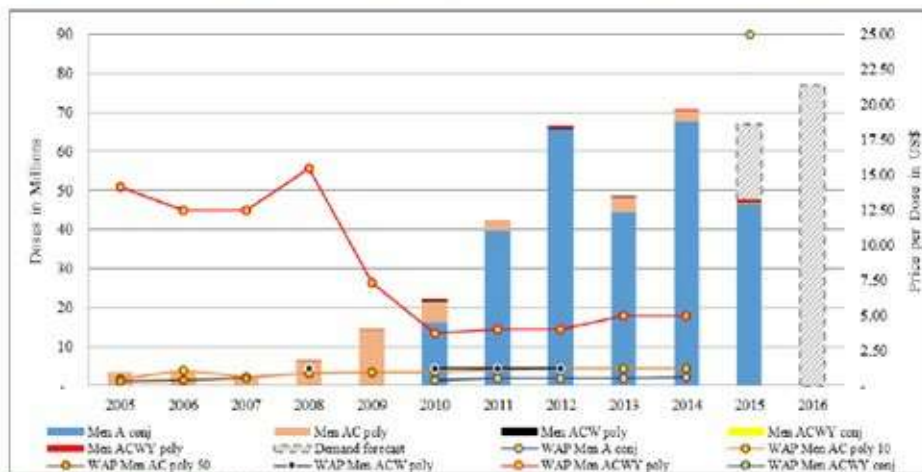


출처: Evaluate Ltd

현재까지 4종이 개발되어 상용화 되었으며 이중 3종은 4가 백신(혈청형 A, C, W-135, Y)으로 개별 국가 시장에서 판매되고 있고, 나머지 1종은 인도의 Serum Institute 사가 BMGF의 지원을 받아 개발한 혈청형 A에 대한 1가 접합백신으로 UNICEF를 통해 국제 공공시장에 독점 공급되고 있습니다.

[2014-15 UNICEF의 공공시장 조달현황]

Figure 3 UNICEF meningococcal vaccine procurement 2005-15 YTD (Nov) and forecast 2015-16



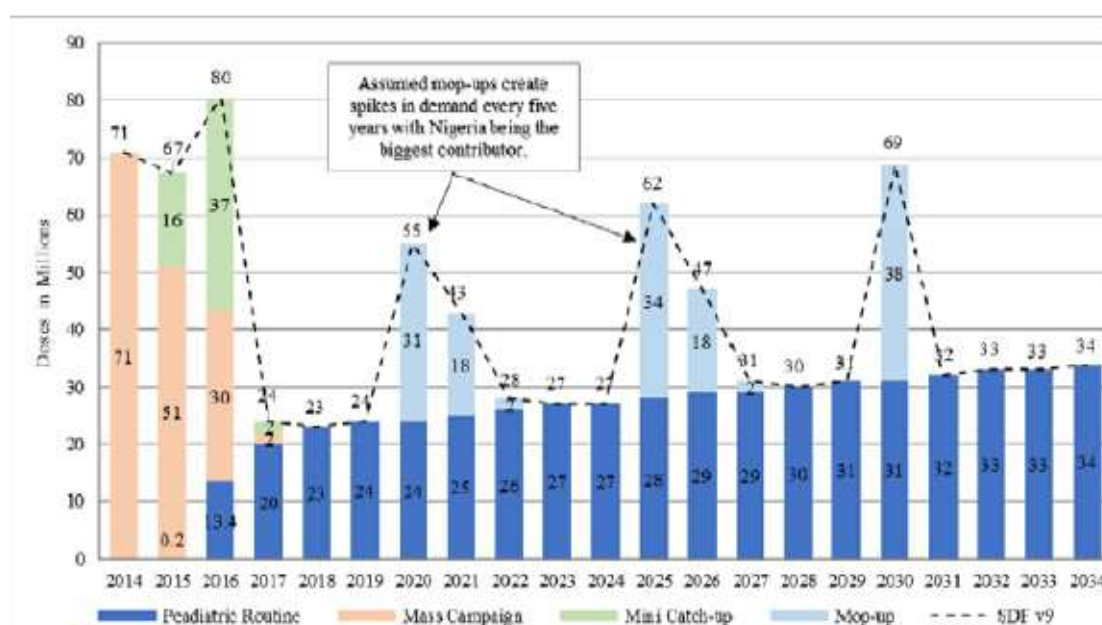
Source: UNICEF Supply Division.

출처: UNICEF Supply Division

그러나 이 제품의 경우 혈청형 A 한 종류만을 예방할 수 있어 최근에 발병이 증가하고 있는 혈청형 W-135와 X를 포함한 전 세계적으로 지역별, 시간별 다른 발병 양상을 보이는 나머지 혈청형 들을 방어하지 못하는 문제점을 안고 있습니다.

또한 4가 접합백신의 경우, 효과가 우수하나 가격이 매우 비싸 개발도상국에서 사용이 되지 못하고 있습니다. 따라서 개발도상국에서도 사용할 수 있는 저렴하면서도 넓은 효능의 다가 접합백신의 개발이 요구되고 있으며, 이에 당사는 우수한 수막구균 접합백신 기술을 보유하고 있는 인도의 Hilleman Labs사와 협력하여 2세 이하의 영유아에서도 효과적이며 혈청형 A, C, Y, W-135, X를 포함하는 5가의 수막구균 접합백신을 신속하게 개발하여 국내 및 국제 공공시장에 공급하고자 계획하고 있습니다.

[수막구균 백신의 공공시장 수요예측]



출처: Gavi's SDFv10

또한 당사는 현재 개발중인 다가 수막구균 접합백신이 지난 5월 보건복지부 감염병 위기대응 기술개발 과제로 선정되었으며, 수입에만 의존하는 수막구균 접합백신의 자급화 및 국산화 대체를 추진할 예정입니다.

당사가 가지고 있는 백신 제조 기술 및 WHO PQ 인증된 시설을 이용해서 해외 기업 혹은 비영리기관과 협력하여 신규 백신 제품을 개발을 하는 프로젝트를 진행하고 있으나 개발 초기이고 아직 상호 공동 개발에 대한 계약에 이르지 못하고 있기 때문에 본문을 생략합니다.

```

graph TD
    A[이사회] --- B[대표이사<br/>(박영록)]
    B --- C[연구위원]
    B --- D[사업개발본부<br/>(최석균)]
    D --- E[경영지원실]
    D --- F[사업개발실]
    D --- G[연구소<br/>(이찬규)]
    D --- H[생산기획본부<br/>(전수희)]
    D --- I[생산본부<br/>(박영신)]
    D --- J[품질경영본부<br/>(민경호)]
    D --- K[E-Project TF팀<br/>(홍익표)]
    E --- E1[경영학실험실]
    E --- E2[인사총무팀]
    E --- E3[재무회계팀]
    F --- F1[비의용목팀]
    F --- F2[전략기획팀]
    F --- F3[사업개발팀]
    F --- F4[IRV홍보팀]
    G --- G1[공정연구팀]
    G --- G2[분석연구팀]
    G --- G3[연구기획팀]
    G --- G4[시험평가팀]
    H --- H1[생산관리팀]
    H --- H2[CMO마케팅팀]
    H --- H3[ENG팀]
    I --- I1[배양팀]
    I --- I2[정제팀]
    J --- J1[QA팀]
    J --- J2[QC팀]
    K --- K1[E-Project TF팀]
  
```

2. 주주총회 목적사항별 기재사항

2018년은 플라스틱 제형의 경구용콜레라 백신인 유비콜-플러스를 첫 출시하였고 이에 따른 원가절감 및 매출증대가 이루어 졌습니다. 이러한 결과로 매출액은 전년대비 115% 증가한 248.5억원, 영업이익은 43.5억원 손실에서 54.2억원 흑자전환 하였습니다.

자세한 영업상황의 개요는 'Ⅲ . 경영참고사항'의 '1. 사업의 개요'의 '나. 회사의 현황' 참조하시기 바랍니다.

나. 해당 사업연도의 대차대조표(재무상태표)·손익계산서(포괄손익계산서)·자본변동표·결손금처리계산서(안)·현금흐름표

아래의 재무제표는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 외부감사인의 감사를 받지 않은 내부결산 자료이며 외부감사인의 감사결과 수치가 변경될 수 있으므로 추후 "감사보고서 제출" 공시를 반드시 확인하여 주시기 바랍니다.

- 대차대조표(재무상태표)

<대차대조표(재무상태표)>

제 9 기 2018년 12월 31일 현재

제 8 기 2017년 12월 31일 현재

(단위 : 원)

과 목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
자 산		
유동자산	28,353,589,440	15,240,314,861
현금및현금성자산	11,355,925,448	9,640,710,085
단기금융자산	8,000,000,000	-
매출채권 및 기타유동채권	1,274,960,780	412,996,210
기타유동금융자산	2,212,359,910	111,737,516
기타유동자산	958,867,143	498,429,078
재고자산	4,540,632,329	4,554,475,622
당기법인세자산	10,843,830	21,966,350
비유동자산	45,026,383,838	11,612,096,535
관계기업투자자산	270,154,438	
장기금융자산	1,295,800,000	
유형자산	39,821,044,841	10,306,974,631
무형자산	1,342,525,826	1,119,370,164
기타비유동금융자산	205,464,740	185,751,740

과목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
이연법인세자산	2,091,393,993	
자 산 총 계	73,379,973,278	26,852,411,396
유동부채	10,250,609,079	5,652,046,321
매입채무	155,751,420	230,575,400
기타금융부채	2,673,766,257	3,499,213,148
기타유동부채	6,592,151,070	1,080,149,716
유동성장기차입금	828,940,332	842,108,057
비유동부채	37,526,534,967	3,048,443,043
장기차입금	1,658,397,540	2,415,581,223
전환우선주	14,088,105,004	
신주인수권부사채	16,342,534,211	
비유동파생상품부채	4,773,451,627	
기타비유동금융부채	664,046,585	632,861,820
부 채 총 계	47,777,144,046	8,700,489,364
자 본		
자본금	12,783,043,000	12,224,743,000
자본잉여금	44,001,887,754	40,625,456,190
기타자본	264,594,377	529,165,242
이익잉여금(결손금)	(31,446,695,899)	(35,227,442,400)
자 본 총 계	25,602,829,232	18,151,922,032
자본과 부채 총계	73,379,973,278	26,852,411,396

- 손익계산서(포괄손익계산서)

<손익계산서(포괄손익계산서)>

제 9 기 2018년 01월 01일부터 2018년 12월 31일까지

제 8 기 2017년 01월 01일부터 2017년 12월 31일까지

(단위 : 원)

과목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
I. 매출액	24,847,159,062	11,567,747,403
II. 매출원가	13,158,593,481	12,129,991,194
III. 매출총이익(손실)	11,688,565,581	(562,243,791)

과목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
판매비와관리비	6,269,995,539	3,786,074,793
IV. 영업이익(손실)	5,418,570,042	(4,348,318,584)
기타수익	457,809,427	516,465,332
기타비용	(373,001,424)	(785,684,535)
금융수익	1,318,540,492	133,366,220
금융원가	(5,102,720,467)	(231,137,868)
지분법손실	(29,845,562)	
V. 법인세비용차감전순이익(손실)	1,689,352,508	(4,715,309,435)
법인세비용(수익)	(2,091,393,993)	
VI. 당기순이익(손실)	3,780,746,501	(4,715,309,435)
VII. 기타포괄손익		
1. 후속적으로 당기순이익으로 재분류되지 않는 항목		
2. 순확정급여부채의 재측정요소		
VIII. 당기총포괄손익	3,780,746,501	(4,715,309,435)
IX. 주당손익		
1. 기본주당순이익	151	(195)
2. 희석주당순이익	151	(195)

- 결손금처리계산서(안)

<결손금처리계산서(안)>

제 9 기 (2018.01.01 부터 2018.12.31 까지)

제 8 기 (2017.01.01 부터 2017.12.31 까지)

(단위 : 원)

과목	제 9 기		제 8 기	
I. 미 처 리 결 손 금		(31,446,695,899)		(35,227,442,400)
1. 전기이월미처리 결 손 금	(35,227,442,400)		(30,512,132,965)	
2. 회계변경의 누 적 효 과				
3. 전 기 오 류 수 정 이 익				
4. 전 기 오 류 수 정 손 실				
5. 중 간 배 당 액				
6. 보 험 수 리 적 손 익				
7. 당 기 순 손 실	3,780,746,501		(4,715,309,435)	

II.결 손 금 처 리 액				
1.임 의 적 립 금 이 입 액				
2.기타법정적립금 이 입 액				
3.이 익 준 비 금 이 입 액				
4.자 본 잉 여 금 이 입 액				
III.차기이월 미처리 결 손 금		(31,446,695,899)		(35,227,442,400)

- 자본변동표

<자본변동표>

제 9 기 2018년 01월 01일부터 2018년 12월 31일까지

제 8 기 2017년 01월 01일부터 2017년 12월 31일까지

(단위 : 원)

과 목	자 본 금	자 본 잉여금	자 본 조 정	이 익 잉여금	총 계
전기초 잔액(2017/01/01)	10,467,993,000	23,031,404,654	405,637,800	(30,512,132,965)	3,392,902,489
총포괄손익:					
당기순손익				(4,785,980,339)	(4,785,980,339)
기타포괄손익					
순확정급여부채의 재측정요소				-	-
총포괄손익				(4,785,980,339)	(4,785,980,339)
자본에 직접 인식된 주주와의 거래:					
종업원 주식보상 제도					
주식매수선택권의 행사	108,750,000	309,419,616	(191,095,616)		227,074,000
주식보상비용			314,623,058		314,623,058
유상증자	1,648,000,000	17,284,631,920			18,932,631,920
전기말 잔액(2017/12/31)	12,224,743,000	40,625,456,190	529,165,242	(35,227,442,400)	18,151,922,032
당기초 잔액(2018/01/01)	12,224,743,000	40,625,456,190	529,165,242	(35,227,442,400)	18,151,922,032
총포괄손익:					
당기순손익				3,780,746,501	3,780,746,501
기타포괄손익					
순확정급여부채의 재측정요소					
총포괄손익				3,780,746,501	3,780,746,501
자본에 직접 인식된 주주와의 거래:					
종업원 주식보상 제도					
주식매수선택권의 행사	558,300,000	3,376,431,564	(453,758,084)		3,480,973,480
주식보상비용			189,187,219		189,187,219
당기말 잔액(2018/12/31)	12,783,043,000	44,001,887,754	264,594,377	(31,446,695,899)	25,602,829,232

- 현금흐름표

<현금흐름표>

제 9 기 2018년 01월 01일부터 2018년 12월 31일까지

제 8 기 2017년 01월 01일부터 2017년 12월 31일까지

(단위 : 원)

과 목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
I. 영업활동으로 인한 현금흐름	3,675,068,377	(2,640,240,979)
1. 영업으로부터 창출된(사용된) 현금흐름	3,691,253,777	(2,734,254,238)
2. 이자의 수취	79,960,784	133,359,424
3. 이자의 지급	(107,268,704)	(41,489,055)
4. 법인세납부(환금)	11,122,520	2,142,890
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(41,196,613,178)	(6,760,450,621)
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	39,894,295,480	352,989,723
단기금융상품의 처분	39,474,295,480	2,075,091
단기대여금의 회수	420,000,000	
정부보조금의 수취		349,864,632
보증금의 회수		1,050,000
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(81,090,908,658)	(7,113,440,344)
단기금융상품의 취득	(47,484,395,947)	
단기대여금의 증가	(710,000,000)	
장기금융상품의 취득	(1,295,800,000)	
정부보조금의 사용		(349,864,632)
관계기업투자자산의 취득	(300,000,000)	
유형자산의 취득	(30,897,297,391)	(6,443,994,162)
무형자산의 취득	(282,198,000)	(209,335,190)
보증금의 증가	(121,217,320)	(110,246,360)
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	38,859,565,500	18,098,720,302
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	39,921,112,896	19,267,217,912
정부보조금의 수취	6,440,135,906	107,511,992
주식선택권의 행사	3,480,973,480	227,074,000
전환우선주 발행	10,000,003,510	
신주인수권부사채 발행	20,000,000,000	

과목	제 9(당) 기	제 8(전) 기
유상증자		18,932,631,920
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(1,061,547,396)	(1,168,497,610)
단기차입금의 상환		(1,100,000,000)
장기차입금의 상환	(179,904,111)	
정부보조금의 상환		(68,497,610)
유동성장기차입금의 상환	(881,643,285)	
Ⅳ. 현금및현금성자산의 순증가(감소)(헤세)	1,338,020,699	8,698,028,702
Ⅴ. 기초의 현금및현금성자산	9,640,710,085	1,060,199,641
Ⅵ. 현금및현금성자산의 환율변동효과	377,194,664	(117,518,258)
Ⅶ. 기말의 현금및현금성자산	11,355,925,448	9,640,710,085

- 최근 2사업연도의 배당에 관한 사항

※ 해당 사항 없음

□ 정관의 변경

가. 집중투표 배제를 위한 정관의 변경 또는 그 배제된 정관의 변경

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적

나. 그 외의 정관변경에 관한 건

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
제2조 (목적) 당 회사는 다음 사업을 영위함을 목적으로 한다. (1~10항 중략) 11. 각호에 관련된 컨설팅 및 부대사업 일체	제2조 (목적) 당 회사는 다음 사업을 영위함을 목적으로 한다. (1~10항 중략) (변경 및 추가) 11. 동물용 의약품 개발, 제조 및 판매업 12. 의약품 개발, 제조 및 판매업 13. 각호에 관련되는 컨설팅, 수출입업 및 부대사업 일체	- 신규사업 추가
제8조(주권의 종류) 회사의 주권은 1주권, 5주권, 10주권, 50주권, 100주	제8조 <삭제>	- 주권 전자등록의무화에 따라 삭제(전자증권법 § 25 ①)

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
권, 500주권, 1,000주권 및 10,000주권의 8종류로 한다.		
(신설)	제8조의2(주식 등의 전자등록) 회사는 주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률 제2조 제1호에 따른 주식 등을 발행하는 경우에는 전자등록기관의 전자등록계좌부에 주식 등을 전자등록하여야 한다.	- 상장법인의 경우 전자증권법에 따라 발행하는 모든 주식 등에 대하여 전자등록이 의무화됨에 따라 근거를 신설
제13조 (명의개서 대리인) 1. 회사는 주식의 명의개서대리인을 둔다. 2. 명의개서대리인 및 그 영업소와 대행업무의 범위는 이사회결의로 정한다. 3. 회사는 주주명부 또는 그 복본을 명의개서대리인의 사무취급장소에 비치하고, 주식의 명의개서, 질권의 등록 또는 말소, 신탁재산의 표시 또는 말소, 주권의 발행, 신고의 접수, 기타 주식에 관한 사무는 명의개서대리인으로 하여금 취급케 한다. 4. 제3항의 사무취급에 관한 절차는 명의개서대리인의 증권명의개서대행업무규정에 따른다.	제13조 (명의개서 대리인) 1. 회사는 주식의 명의개서대리인을 둔다. 2. 명의개서대리인 및 그 영업소와 대행업무의 범위는 이사회결의로 정한다. 3. 회사는 주주명부 또는 그 복본을 명의개서대리인의 사무취급장소에 비치하고, 주식의 전자등록, 주주명부의 관리, 기타 주식에 관한 사무는 명의개서대리인으로 하여금 취급케 한다. 4. 제3항의 사무취급에 관한 절차는 명의개서대리인의 증권명의개서대행업무규정에 따른다.	- 주권 전자등록의무화에 따라 관련 항목 변경(전자증권법 § 25 ①)
제14조 (주주 등의 주소, 성명, 인감 또는 서명 등 신고) 1. 주주와 등록질권자는 그 성명, 주소 및 인감 또는 서명 등을 명의개서대리인에게 신고하여야 한다. 2. 외국에 거주하는 주주와 등록질권자는 대한민국내에 통지를 받을 장소와 대리인을 정하여 신고하여야 한다. 3. 제1항 및 제2항의 변동이 발생한 경우에도 같다.	제14조 <삭제>	- 주식 등이 전자등록에 따른 명의개서대리인에게 별도 신고할 필요가 없으므로 조항 삭제
제17조 (전환사채의 발행 및 배정) 1. ① 사채의 액면총액이 200억원을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조의 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 - 중략 ② 사채의 액면총액이 200억원을 초과하지 않는 범위 내에서 제10조 제1항 1호 외의 방법으로 불특정 다수인(회사의 주주를 포함한다)에게 사채인수의 청약을 할 기회를 부여하고 이에 따라 청약을 한 자에 대하여 사채를 배정하는 방식으로 전환사채를 발행하는 경우	제17조 (전환사채의 발행 및 배정) 1. ① 사채의 액면총액이 400억원을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조의 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 - 중략 ② 사채의 액면총액이 400억원을 초과하지 않는 범위 내에서 제10조 제1항 1호 외의 방법으로 불특정 다수인(회사의 주주를 포함한다)에게 사채인수의 청약을 할 기회를 부여하고 이에 따라 청약을 한 자에 대하여 사채를 배정하는 방식으로 전환사채를 발행하는 경우	- 발행 금액 증대 필요
제18조 (신주인수권부사채의 발행 및	제18조 (신주인수권부사채의 발행 및	- 발행 금액 증대 필요

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
배정) 1. ① 사채의 액면총액이 200억원을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조의 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 - 중략 ② 사채의 액면총액이 200억원을 초과하지 않는 범위 내에서 제10조 제1항 1호 외의 방법으로 불특정 다수인(회사의 주주를 포함한다)에게 사채인수의 청약을 할 기회를 부여 - 중략	배정) 1. ① 사채의 액면총액이 400억원을 초과하지 않는 범위 내에서 신기술의 도입, 재무구조의 개선 등 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우 - 중략 ② 사채의 액면총액이 400억원을 초과하지 않는 범위 내에서 제10조 제1항 1호 외의 방법으로 불특정 다수인(회사의 주주를 포함한다)에게 사채인수의 청약을 할 기회를 부여 ? 중략	
제43조 (이사의 보수와 퇴직금) (제목수정 및 3항 추가)	제43조 (이사의 보수, 상여금 및 퇴직금) 3. 이사의 상여금 지급은 주주총회결의를 거친 임원 상여금규정에 의한다.	- 이사 상여금에 대한 규정 제정
제54조 (감사의 보수와 퇴직금) 1. 감사의 보수와 퇴직금에 관하여는 제43조의 규정을 준용한다.	제54조 (감사의 보수, 상여금 및 퇴직금) 1. 감사의 보수, 상여금 및 퇴직금에 관하여는 제43조의 규정을 준용한다.	- 감사 상여금에 대한 규정 제정

□ 이사의 선임

가. 후보자의 성명 · 생년월일 · 추천인 · 최대주주와의 관계 · 사외이사후보자 여부

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	최대주주와의 관계	추천인
백영옥	620909	-	없음	이사회(재선임)
김덕상	640311	-	없음	이사회(재선임)
Glenn Anthony Rockman	810505	-	없음	이사회(재선임)
박성목	720604	-	없음	이사회(신규선임)
총 (4) 명				

나. 후보자의 주된직업 · 약력 · 해당법인과의 최근3년간 거래내역

후보자성명	주된직업	약력	해당법인과의 최근3년간 거래내역
백영옥	유바이오로직스 CEO	서울대학교 수의학 석사 고려대 생명공학 이학박사 한국생산기술연구원 실장	자금 대여

후보자성명	주된직업	약력	해당법인과의 최근3년간 거래내역
김덕상	싸토리우스코리아(주) 대표	고려대학교 생물법제학 박사 바이오플랜 컨설팅 대표	없음
Glenn Anthony Rockman	Partner, Global Health Investment Fund	Princeton University Vice President, Social Finance, JP Morgan	없음
박성목	케이엘애파트너스 전무	서강대학교 경영대학원 (주)큐브엔터테인먼트 상무	없음

□ 감사의 선임

<권유시 감사후보자가 예정되어 있는 경우>

가. 후보자의 성명 · 생년월일 · 추천인 · 최대주주와의 관계

후보자성명	생년월일	최대주주와의 관계	추천인
최병호	510220	없음	이사회(재선임)
총 (1) 명			

나. 후보자의 주된직업 · 약력 · 해당법인과의 최근3년간 거래내역

후보자성명	주된직업(현재)	약력	해당법인과의 최근3년간 거래내역
최병호	제원회계법인 이사	서울대학교 경영학 석사 산업자원부 무역위원회 고문	없음

□ 이사의 보수한도 승인

가. 이사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

구 분	전 기	당 기
이사의 수(사외이사수)	6(2)명	6(0)명
보수총액 내지 최고한도액	2,500백만원	2,500백만원

□ 감사의 보수 한도 승인

가. 감사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

구 분	전 기	당 기
감사의 수	1명	1명
보수총액 내지 최고한도액	100백만원	100백만원

□ 주식매수선택권의 부여

가. 주식매수선택권을 부여하여야 할 필요성의 요지

회사 주요 인력 및 신규 개발에 대한 동기 부여를 함으로써 높은 경영 성과를 유도하고 이를 통해 회사의 실질적인 가치를 향상시키기 위해 2019년 2월 13일 이사회에서 부여한 주식매수선택권을 보고하여 승인 받고자 함.

나. 주식매수선택권을 부여받을 자의 성명

성명	직위	직책	교부할 주식	
			주식의종류	주식수
홍익표	상무	본부장	보통주	80,000
전동운	이사	실장	보통주	50,000
태영진	부장	팀장	보통주	50,000
박학준	차장	-	보통주	30,000
김수경	차장	-	보통주	30,000
박민철	과장	-	보통주	20,000
신진섭	과장	-	보통주	20,000
강태구	차장	-	보통주	20,000
총(8)명	-	-	보통주	총(300,000)주

다. 주식매수선택권의 부여방법, 그 행사에 따라 교부할 주식의 종류 및 수, 그 행사 가격, 기간 기타 조건의 개요

구 분	내 용	비 고
부여방법	신주발행	주식매수선택권부여에 관한 전자공시참조 (19.02.13)
교부할 주식의 종류 및 수	기명식 보통주식	
행사가격 및 행사기간	1. 행사가격: 6,440원	

구 분	내 용	비 고
	※ 산출근거 상법 제340조의2제4항의 실질가액을 산정하였으며, 자본시장과금융투자업에관한법률시행령 제176조의7제3항의 규정을 준용하여 평가한 시가 이상으로 하여 결정 2. 행사기간: 2021.02.13 ~ 2026.02.12	
기타 조건의 개요	주식매수선택권과 관련된 제반 법규, 당사 정관, 계약서 등에 정하는 바에 따름.	-

라. 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역 및 최근년도 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역의 요약

- 최근일 현재 잔여주식매수선택권의 내역

총발행 주식수	부여가능 주식의 범위	부여가능 주식의 종류	부여가능 주식수	잔여 주식수
27,171,223	발행주식총수의 20%	기명식보통주	5,434,245	4,822,845

- 최근 2사업연도와 해당사업연도의 주식매수선택권의 부여, 행사 및 실효내역

사업년도	부여일	부여인원	주식의 종류	부여 주식수	행사 주식수	실효 주식수	잔여 주식수
2017년	17.03.09	12	보통주	120,000	-	40,000	80,000
2017년	17.06.22	2	보통주	100,000	-	100,000	-
2018년	18.02.12	1	보통주	50,000	-	-	50,000
2018년	18.02.28	1	보통주	100,000	-	-	100,000
계	-	총(16)명	-	총(370,000)주	-	총(140,000)주	총(230,000)

□ 기타 주주총회의 목적사항

가. 의안 제목

임원 상여금규정 승인의 건

나. 의안의 요지

임원 상여금에 관한 회사 내부규정 필요

※ 참고사항

- 당사는 금번 정기주주총회에서 가능한 주주총회 집중일을 피해 개최하고자 노력하였

으나, 제2공장 완공준비 및 회계감사 일정등을 고려하여 불가피 하게 주주총회 집중일에 주주총회를 개최하게 되었습니다.

- 향후 주주총회 분산 자율준수 프로그램에 적극 참여하여 주주총회 집중일을 피하여 주주총회를 개최할 수 있도록 노력하겠습니다.

- 코스닥협회가 발표한 당해년도 주주총회 집중일은 3/22(금), 3/26(화), 3/27(수), 3/28(목), 3/29(금) 입니다.