



**Global Bio  
Platform Hub  
SK bioscience**

**2021년 4분기 경영실적**



## SK 바이오사이언스 2021.4Q 경영실적

### DISCLAIMER

본 자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 '2021년 4분기 실적'은

외부감사인의 회계 검토가 완료되지 않은 상태에서 투자자 여러분의 편의를 위하여 작성된 자료이므로, 내용 중 일부는 회계검토과정에서 달라질 수 있습니다.

또한 본 자료에 포함된 향후 전망은 현재의 사업환경과 당사의 경영전략 등을 고려한 것으로, 미래의 사업환경 변화 및 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

# '21년 4Q Highlight



## 사상 최고 실적

매출액 4,509억  
영업이익 2,539억

\*'21년 누계 손익  
- 매출액 9,290억  
- 영업이익 4,742억



## GBP510 임상3상 혈청 분석 진행중

임상 검체 입고율 61%  
'22년 상반기 허가 목표



## 차세대 Pandemic 예방 범용 백신 개발

차세대 호흡기 백신  
(Sarbecovirus) 개발 위해  
CEPI로부터 초기 연구비  
\$50M Funding (임상1/2상)



## '22년 CMO 계약 체결

Novavax와 '22년 계약 체결,  
'23년 계약 추진 중



1

# 경영 실적



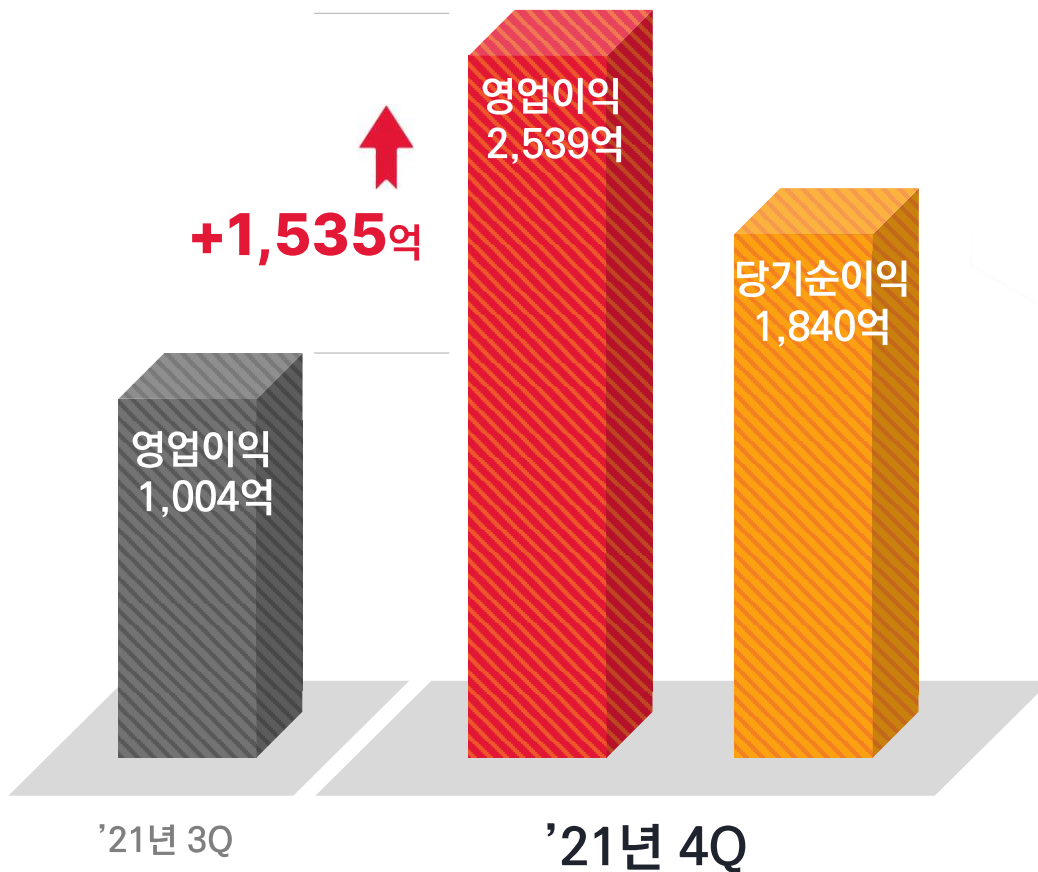
## (1) 전사 실적 요약

CMO 원액 매출 등으로 SK바이오사이언스 창립 이래 사상 최대 매출액/영업이익 달성

(단위 : 억원)

구분	'20 4Q	'21 3Q	'21 4Q	YoY	QoQ	'20년	'21년
<b>매출액</b>	670	2,208	<b>4,509</b>	<b>573%</b>	<b>104%</b>	2,256	<b>9,290</b>
매출원가	363	894	1,684	-	-	1,303	3,587
<b>매출총이익</b>	307	1,314	<b>2,825</b>	<b>820%</b>	<b>115%</b>	953	<b>5,703</b>
(%)	46%	60%	63%	17%p	3%p	42%	61%
판관비	198	310	286	-	-	576	961
<b>영업이익</b>	109	1,004	<b>2,539</b>	<b>2,227%</b>	<b>153%</b>	377	<b>4,742</b>
(%)	16%	45%	56%	40%p	11%p	17%	51%
영업외손익	△3	△38	△23	-	-	△4	△31
<b>세전이익</b>	106	966	<b>2,516</b>	<b>2,268%</b>	<b>161%</b>	373	<b>4,711</b>
법인세비용	7	202	676	-	-	44	1,160
<b>당기순이익</b>	99	764	<b>1,840</b>	<b>1,762%</b>	<b>141%</b>	329	<b>3,551</b>

주요 이익 분석



영업이익 **2,539**억원

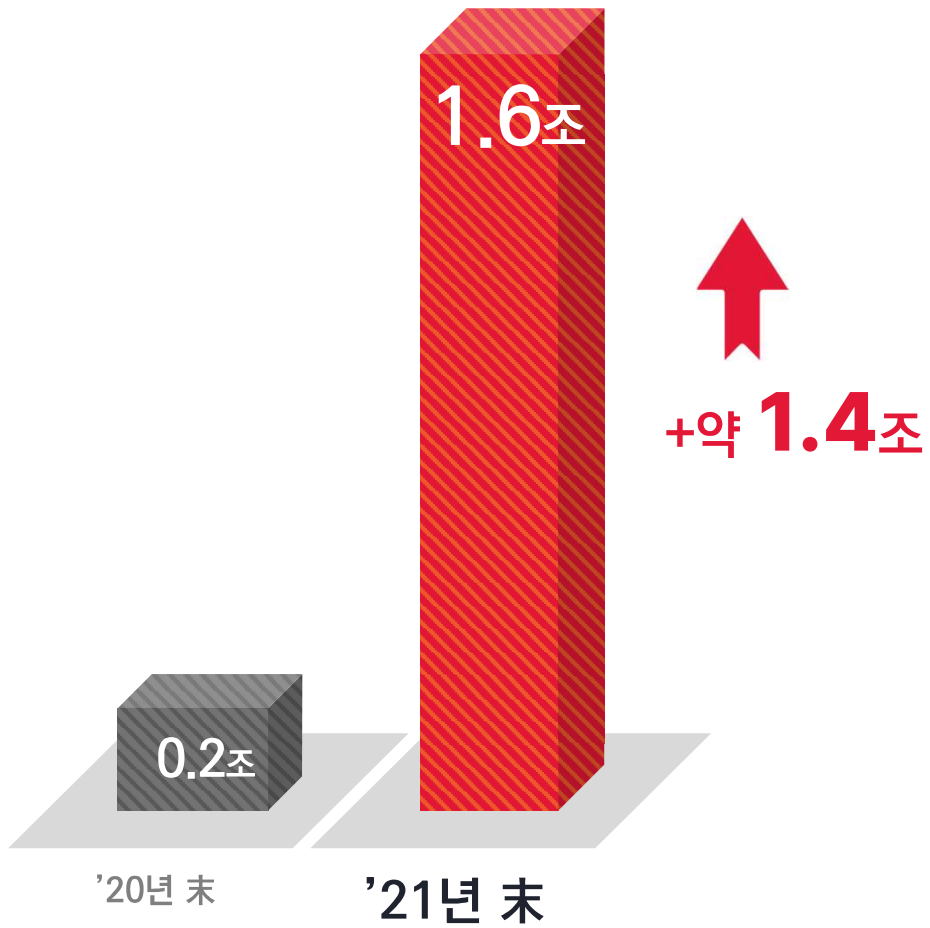
- Novavax License - In 원액 매출 증가
- Novavax (원액) / AZ (원액, 완제) COVID-19 백신 CMO 매출 실현

당기순이익 **1,840**억원

- 법인세 비용 676억 등 반영

### (3) 재무 상태

현금



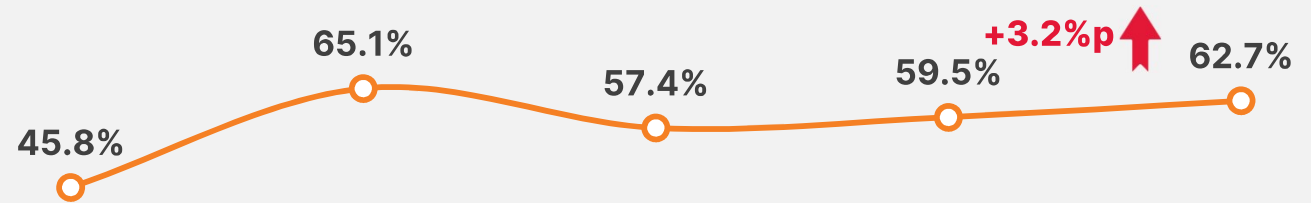
차입금



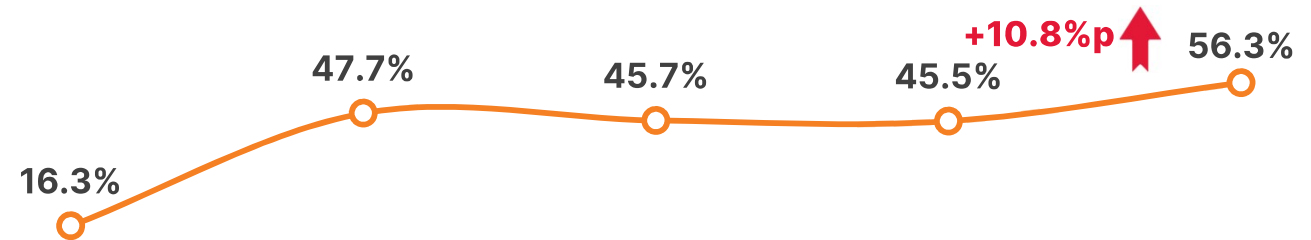
## (4) 수익성 지표

'20. 4Q | '21. 1Q | '21. 2Q | '21. 3Q | '21. 4Q

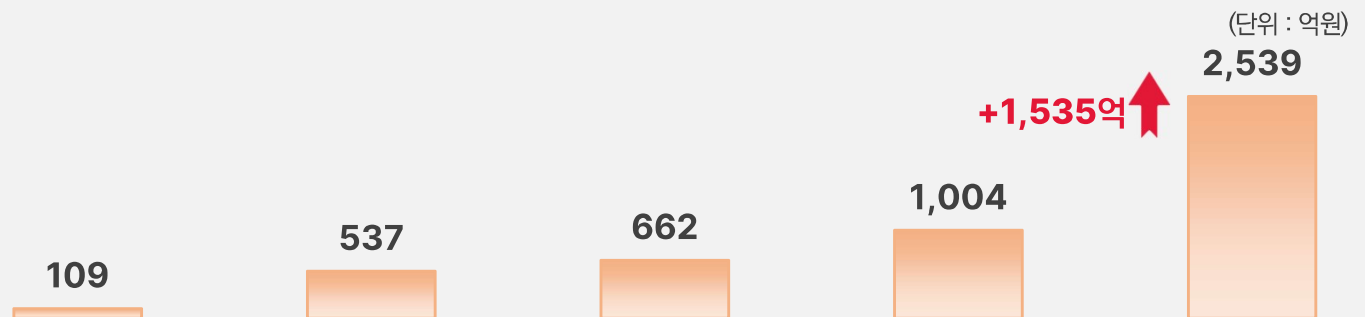
매출총이익률



영업이익률



영업이익





## (5) 요약 재무제표

### 재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	'19년	'20년	'21년
<b>자산</b>	<b>403,980</b>	<b>562,232</b>	<b>2,110,123</b>
유동자산	170,741	333,902	1,837,804
현금 등	94,468	215,898	1,645,663
매출채권및기타채권	32,430	45,838	48,135
재고자산	36,378	70,275	135,046
기타유동자산	7,465	1,891	8,960
비유동자산	233,239	228,330	272,319
유형자산	182,477	180,992	210,265
무형자산	19,479	17,858	17,061
기타비유동자산	31,283	29,480	44,993
<b>부채총계</b>	<b>171,246</b>	<b>298,442</b>	<b>508,811</b>
유동부채	45,509	180,640	459,952
매입채무및기타채무	31,613	39,153	102,185
단기차입금	-	-	11,671
유동성사채	-	10,995	47,978
유동성계약부채	4,687	94,899	98,789
기타유동부채	9,209	35,593	199,329
비유동부채	125,737	117,802	48,859
사채	93,472	80,473	35,503
장기차입금	23,156	21,760	-
기타비유동부채	9,109	15,569	13,356
<b>자본총계</b>	<b>232,734</b>	<b>263,790</b>	<b>1,601,312</b>
자본금	10,200	30,600	38,250
자본잉여금	201,219	180,518	1,157,064
기타자본	325	901	901
기타포괄손익누계액	△1,319	△1,465	△208
이익잉여금	22,309	53,236	405,305
<b>순현금</b>	<b>△22,160</b>	<b>102,671</b>	<b>1,550,512</b>

※ 순현금 = 현금 등 - 차입금 (리스부채 제외)

### 손익계산서

(단위 : 백만원)

구분	'20.4Q	'20년	'21.1Q	'21.2Q	'21.3Q	'21.4Q	'21년 계
<b>매출액</b>	<b>67,009</b>	<b>225,611</b>	<b>112,710</b>	<b>144,604</b>	<b>220,829</b>	<b>450,858</b>	<b>929,001</b>
매출원가	36,293	130,269	39,308	61,566	89,476	168,368	358,718
<b>매출총이익</b>	<b>30,716</b>	<b>95,342</b>	<b>73,402</b>	<b>83,038</b>	<b>131,353</b>	<b>282,490</b>	<b>570,283</b>
판관비	19,804	57,632	19,687	16,884	30,946	28,546	96,063
<b>영업이익</b>	<b>10,912</b>	<b>37,710</b>	<b>53,715</b>	<b>66,155</b>	<b>100,406</b>	<b>253,944</b>	<b>474,220</b>
영업외손익	△283	△417	1,327	1,737	△3,834	△2,322	△3,092
<b>세전이익</b>	<b>10,628</b>	<b>37,293</b>	<b>55,042</b>	<b>67,892</b>	<b>96,572</b>	<b>251,622</b>	<b>471,128</b>
법인세비용	750	4,404	13,117	15,080	20,135	67,656	115,989
<b>당기순이익</b>	<b>9,878</b>	<b>32,890</b>	<b>41,925</b>	<b>52,812</b>	<b>76,437</b>	<b>183,966</b>	<b>355,139</b>

2

## 주요 경영 현황

 SK bioscience

1

**GBP510**  
임상 진행 현황

2

**COVID-19 백신**  
추가 개발 현황  
(Omicron)

3

**COVID19 + flu**  
Combo 백신 개발

4

**Pan-Sarbecovirus**  
vaccine 개발 추진

5

신사업 추진  
Road-Map

6

차세대 페렴구균백신

7

mRNA 플랫폼  
기술 확보 계획

8

안동공장 신증설

9

송도 R&PD Center  
신축

## (1) GBP510 임상 진행 현황

지난 '21년 11월 임상 1/2상에서 높은 면역원성과 안전성 확인 후,  
현재 글로벌 3상 및 Booster Shot 임상 동시 진행 중이며 소아/청소년 및 임신부 임상 준비 중임



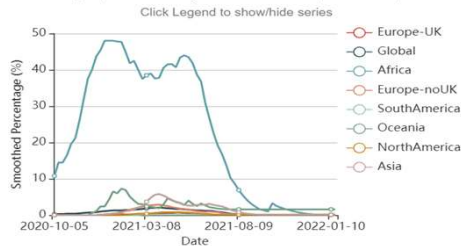
<p><b>기본접종</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/2상(성인) 중간 결과 발표 ('21.11)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 백신(mRNA) 대비 유사 또는 높은 수준의 면역원성/안전성 확인</li> </ul> </li> <li>• 글로벌 3상 대상자 등록 / 1차 접종 완료 ('22.01)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- IVI와 임상 진행 (6개국, 4,037명)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 3상 임상 중간결과 발표 및 허가 신청 ('22년 상반기 예상)</li> </ul>
<p>Booster</p> <p>Homo</p> <p>Hetero</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 1/2상(Homo) IND 승인 ('21.11)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1/2상 임상(동종) 추가 접종 완료 ('22.01)</li> </ul> </li> <li>• 국내 연구자임상(Hetero) IND 승인 ('21.12)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• '22년 1분기 내 대상자 모집 및 분석 개시</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 기본접종 허가 신청과 동시에 Homo/Hetero Booster Shot 결과 확보 및 허가 추진</li> <li>✓ 오미크론 대응력 검증</li> </ul>
<p><b>후속임상</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 Booster Shot 임상 (Homo/Hetero)</li> <li>• 소아청소년 2/3상 임상 (국내/해외)</li> <li>• 임신부 임상 (해외)</li> </ul>	



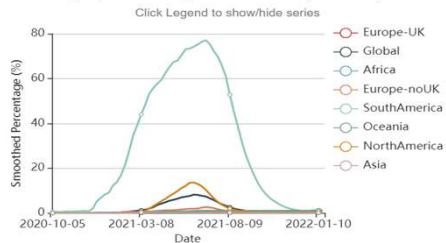
지속적인 변이바이러스 발생으로 전세계적으로 '21년 말~ '22년 현재까지 확진자 급증하고 있음  
Delta variant 소강 추세를 보이며 Omicron variant의 빠른 점유율 증가로 인해 증상 severity는 낮아짐

### ◆ 주요 변이주 확진자 발생 현황

[Beta] Relative Variant Genome Frequency per Region (exponentially smoothed alpha=0.3)

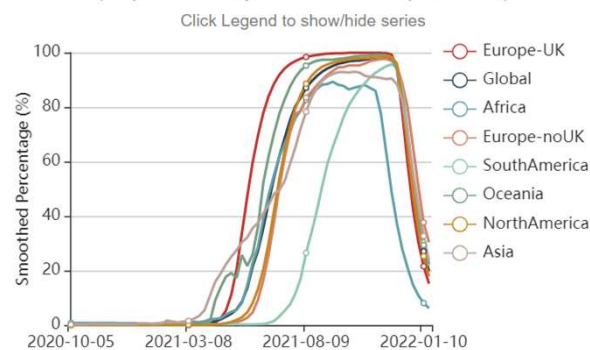


[Gamma] Relative Variant Genome Frequency per Region (exponentially smoothed alpha=0.3)



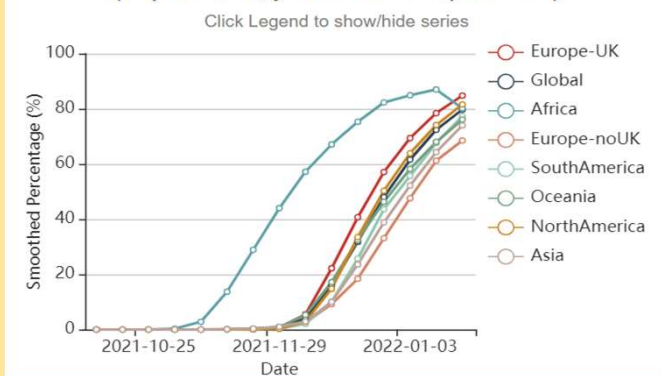
[Delta]

Relative Variant Genome Frequency per Region (exponentially smoothed alpha=0.3)



[Omicron]

Relative Variant Genome Frequency per Region (exponentially smoothed alpha=0.3)



GISAID - hCov19 Variants

### ◆ WHO VOC (variant of concern)

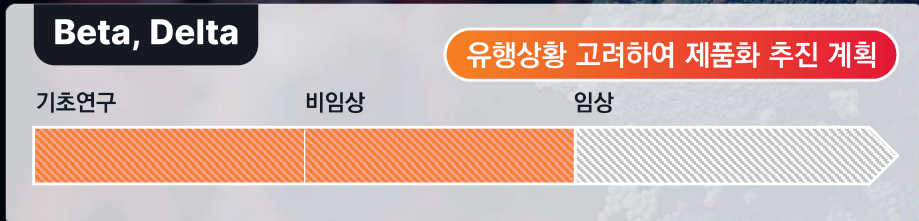
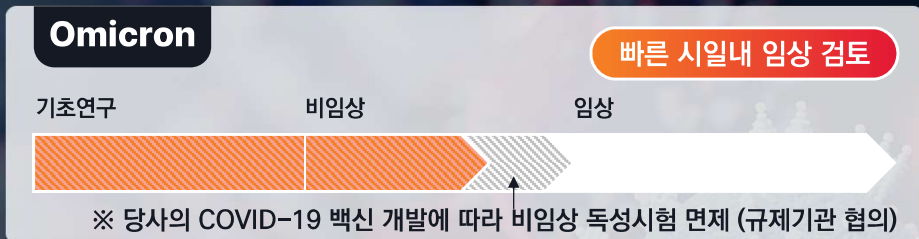
VOC	출현	RBD 변이(331~528 aa)
<i>Beta (B.1.351)</i>	2020년 10월 (남아공)	K417N, E484K, N501Y
<i>Gamma (P.1)</i>	2020년 12월 (브라질)	K417T, E484K, N501Y
<i>Delta (B.1.617)</i>	2020년 12월 (인도)	L452R, T478K
<i>Omicron (B.1.1.529)</i>	2021년 11월 (남아공)	15개 변이 G339D, S371L, S373P, S375F, K417N, N440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493R, G496S, Q498R, N501Y, Y505H

## (2) COVID-19 백신 추가 개발 - Omicron 변이

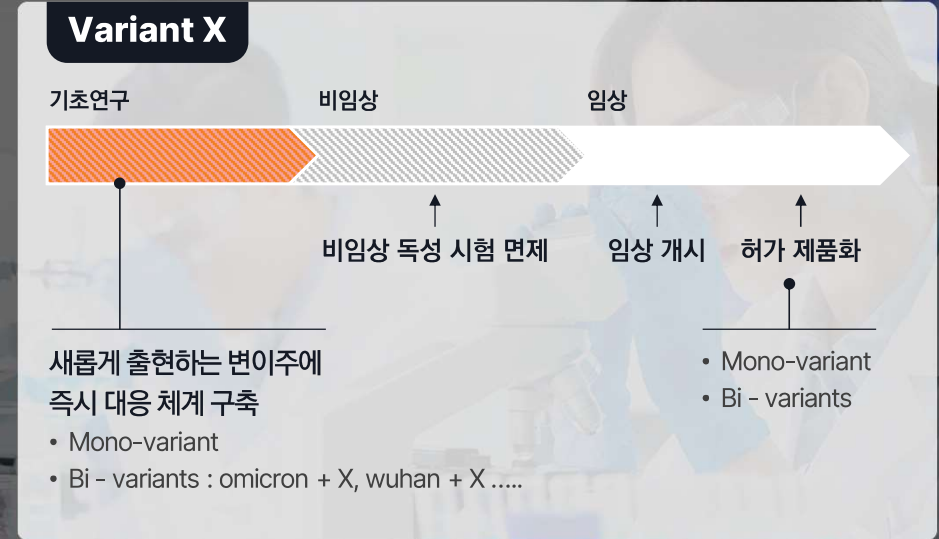
현재 발생한 주요 변이바이러스에 대한 백신 개발을 추진 중, Omicron 백신은 빠른 시일내 임상 진입 검토 예정이며, 발생가능한 변이 대응을 위하여 즉시 대응 체계 구축 진행 중



### 변이바이러스 개발



### Variant X 개발 (즉시 대응 체계 구축)



※ 상기 계획은 파트너사의 동의 여부에 따라 변경가능함

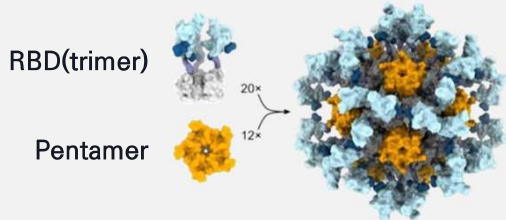
### (3) COVID19 + flu Combo 백신 개발

자체개발 및 상업화하여 글로벌 시장에 약 4,000만 도즈 이상 판매하고 있는 스카이셀플루 백신과 COVID-19 백신을 결합한 결합 백신(Combo)을 '22년 말 임상 개시 일정으로 개발 추진



#### COVID-19 Vaccine

- 당사가 확보한 COVID-19 백신 기술 기반
- 기 확보된 Variants 등 항원 후보로 검토 - 델타, 오미크론 등



#### 결합 백신 개발 (combo 백신)



'22년말 임상 개시

#### 스카이셀플루

- 자체개발 상업화하여 글로벌 시장에 약 4,000만 도즈 이상 판매한 스카이셀플루 백신
- 한국, 태국, 이란, 싱가포르, 말레이시아, 필리핀, 몽골, 미얀마, 브루나이 등 허가 완료 (추가 허가 프로세스 중)

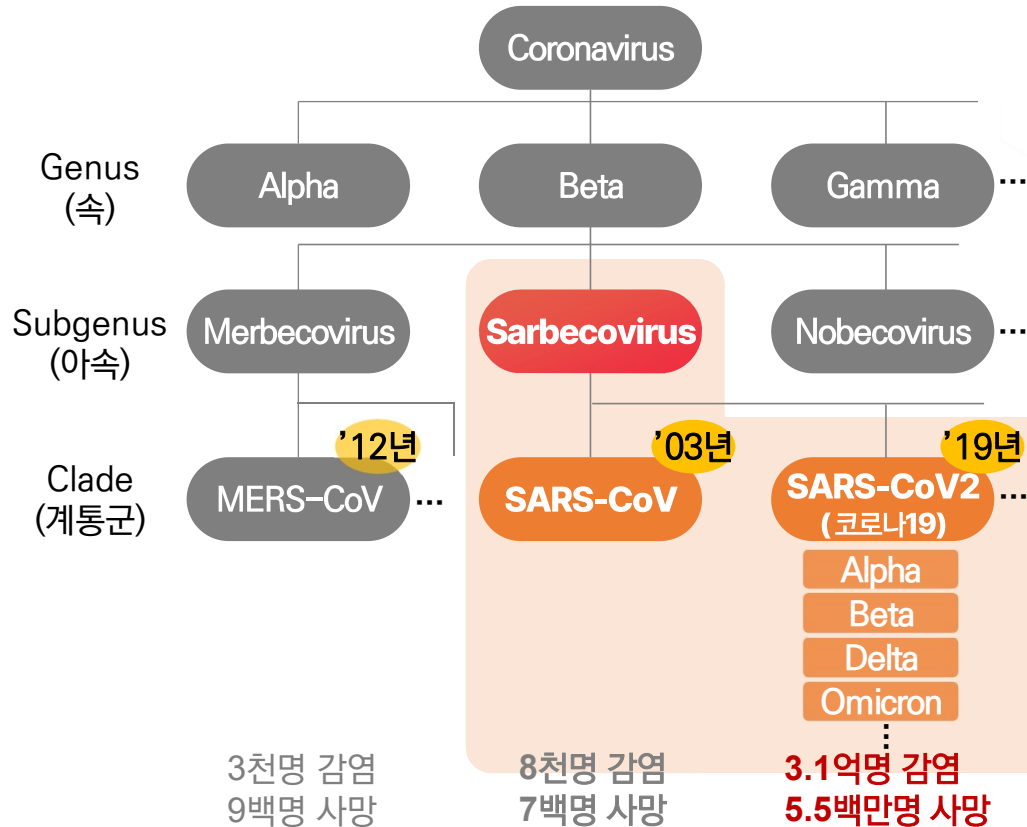


## (4) Pan-Sarbecovirus vaccine 개발의 의미

‘00년 이후 3번 (MERS, SARS, COVID-19) 의 Coronavirus outbreak 가 있었으며,  
Sarbecovirus 계열의 지속적인 변이 및 변종 발생 가능하여 Pandemic 및 Endemic에 선제적 대응 필요

### Coronavirus Tree

Coronavirus 는 genus(속)으로 구분되고, subgenus(아속), Clade(계통군) 으로 구분되며, ‘Sarbecovirus’ subgenus(아속) 중심 Pandemic 발생



“향후 Pandemic 대처를 위해, **현실적이고 시급하게 개발이 필요한 범용 백신은 ‘Sarbecovirus’ 백신**”

- 1 사람 간 높은 전염성을 가지고 있어, 가장 리스크가 높은 아속
- 2 타 동물유래 Sarbecovirus 모두 인체 ACE2 수용체를 통해 감염되는 공통점 가지고 있어 백신 신속 개발 및 교차면역 달성 가능

- 듀크 의대 연구진 논문 인용, Tan 외<sup>1)</sup>

“**‘Sarbecovirus’ 백신은 COVID-19 변이 바이러스 뿐 아니라, 향후 동물 유래로 발생할 수 있는 변종까지 방어 가능**”  
- 워싱턴 대학 연구진 논문 인용, Walls 외<sup>2)</sup>

1 Chee-Wah Tan, et al.(2021), Pan-Sarbecovirus Neutralizing Antibodies in BNT162b2-Immunized SARS-CoV-1 Survivors

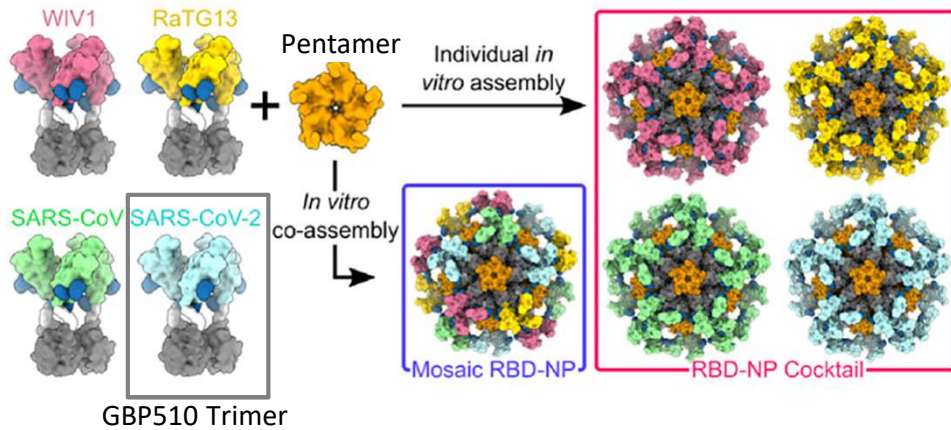
2 Walls, et al. (2021), Elicitation of broadly protective sarbecovirus immunity by receptor-binding domain nanoparticle vaccines



## (4) Pan-Sarbecovirus vaccine 개발

GBP510과 유사한 R&D 플랫폼 및 글로벌 협력 기반을 통하여 Sarbecovirus 범용 백신 개발 추진 중

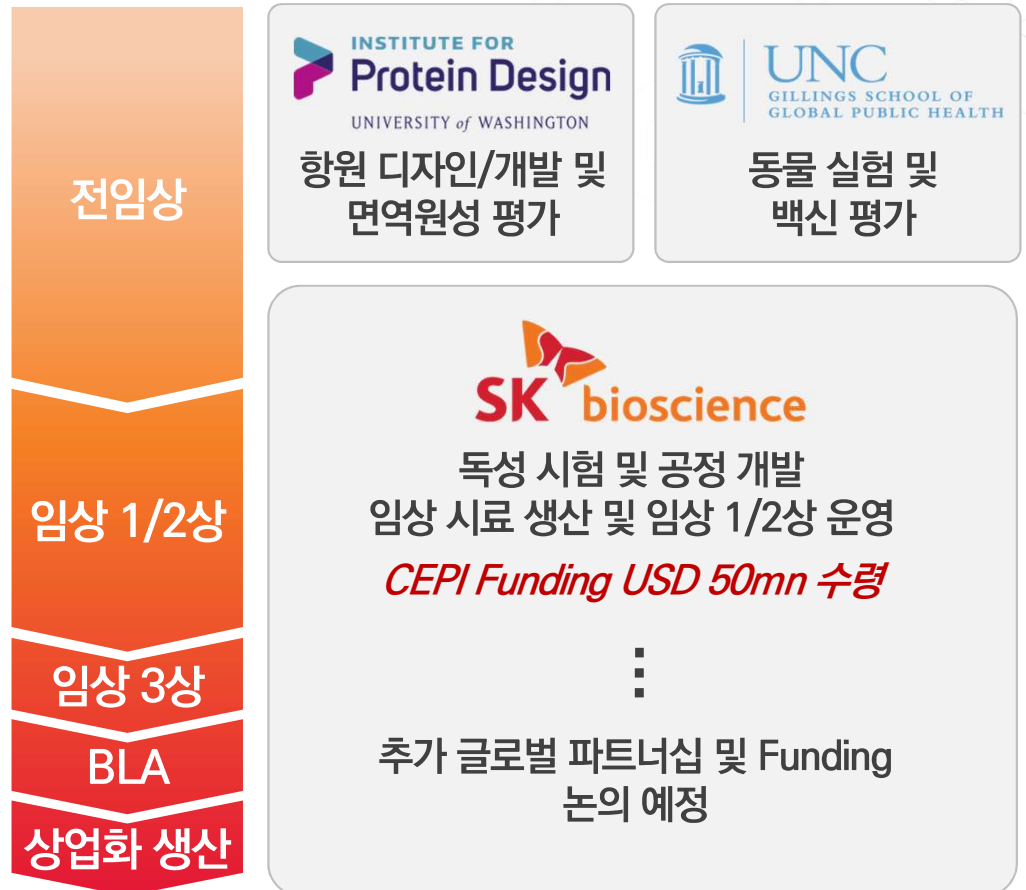
### Sarbecovirus 백신 항원 디자인



코로나19 변이 및 SARS 바이러스 포함, 전체 Sarbecovirus의 감염에 대응할 수 있는 Broadly Protective 백신 항원 디자인

- SARS-CoV-2 (COVID-19), SARS-CoV (SARS 바이러스), 박쥐 바이러스 WIV1 및 RaTG13, 총 4개 clade의 RBD 노출
- GBP510과 동일한 나노입자 (Nanoparticle) 플랫폼 사용
- 초기 연구에서 sarbecovirus RBD-NP은 변이주를 포함하는 다른 sarbecovirus clade 계열에서도 중화능 확인<sup>1)</sup>

### R&D 파트너십



**INSTITUTE FOR Protein Design**  
UNIVERSITY of WASHINGTON

항원 디자인/개발 및  
면역원성 평가

**UNC**  
GILLINGS SCHOOL OF GLOBAL PUBLIC HEALTH

동물 실험 및  
백신 평가

**SK bioscience**

독성 시험 및 공정 개발  
임상 시료 생산 및 임상 1/2상 운영  
*CEPI Funding USD 50mn 수령*

⋮

추가 글로벌 파트너십 및 Funding  
논의 예정

1) Walls, et al. (2021), *Elicitation of broadly protective sarbecovirus immunity by receptor-binding domain nanoparticle vaccines*

중장기 포트폴리오

전략적 방향성 및 목표

실행 방법 및 추진 현황



✓ 제품 Portfolio 확대

- 제품/파이프라인 단위 인수  
→ Major 및 백신전문업체 전략 분석 및 구조조정 기회 활용
- 백신 전문/위주 Independent 업체 Long list 개발 및 상시 모니터링

✓ Glocalization

- 현지 업체 지분 인수 and/or JV 설립을 통한 해외 진출 거점 역량 조기 확보  
→ SKYShield 모델 구현

✓ Capability 확충

- 선진 시장 Access 가능한 제품 및 인허가/생산 역량 보유 업체 M&A

✓ 신규 기술 플랫폼 확보

- 연관/유망 기술과 당사 니즈 간 Mapping 통한 우선 고려 대상 도출
- 기술 Licensing과 Equity 투자 병행



✓ CGT CDMO

- M&A, 소수지분 투자, 파트너십 모델 병행 추진
- 중점 검토 대상 업체 Short-list 개발 및 네트워크 관리

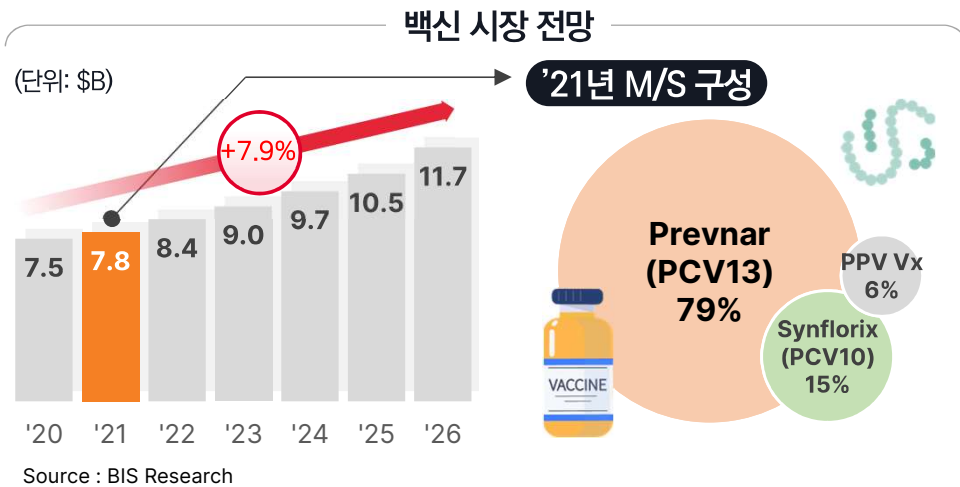
✓ 기타 바이오 영역 진출

- 바이오 치료제 비롯한 신규 유망 영역 Study 완료
- 분야별 플랫폼 기술화 가능 업체 및 시너지 여부 검토 진행

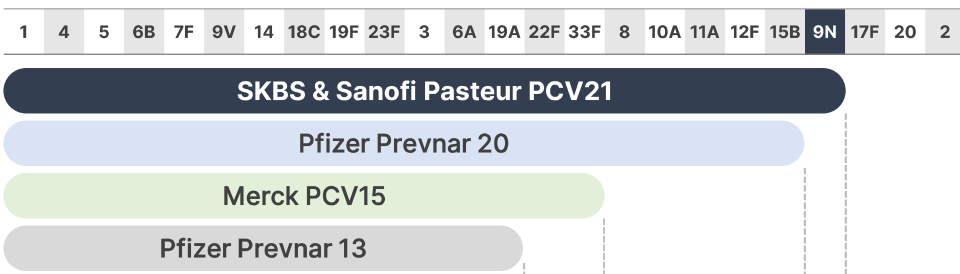
## (6) 차세대 폐렴구균백신

PCV21의 경우 경쟁 백신에 비해 혈청 적용 범위가 확대된 제품으로서,  
향후 상업화를 통해 특정제품이 독점하고 있는 시장에서 유의미한 성과 창출 기대

### 폐렴구균 백신 시장



### 백신별 항원형 구성



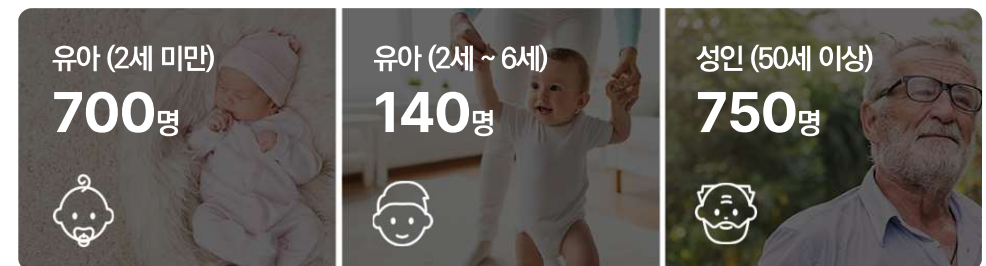
“혈청가수 추가를 통한 제품 차별화 경쟁”

### 진행현황



- SKBS와 Sanofi社와의 파트너십을 통해 개발/임상/생산 등에 대한 상호 보완 및 발생가능한 투자 및 Risk에 대한 Sharing 중

### 글로벌 임상 2상 (전 연령 확대)



“임상 2상 결과 도출 기대, ‘23년 3상 착수 계획”

## (7) mRNA 플랫폼 기술 확보 계획

주요 기술 개별 도입을 통한 빠른 제품 개발 및 Total Platform社에 대한 전략적 투자/도입을 통한 중·장기적 개발 협력 추진 중, 향후 Global R&PD center 및 안동공장에서 연구/공정 개발/생산이 가능하도록 추진 중

### mRNA 플랫폼 확보 전략

- 1 파트너십(라이센싱) 통한 기술 요소 확보
- 2 Next Generation 기술 확장성 확보
- 3 Next Pandemic 등 public health 기여 가능한 과제 우선 추진  
ex. COVID-19 변이/콤보 백신, Pandemic influenza 백신 등

#### 단기 전략

##### 핵심 기술 개별 도입 추진

현재 출시된 mRNA vaccine에 적용되어 검증되었거나, 제품 측면에서 개선이 가능한 기술 요소

- ① 변형 뉴클레오시드 (Modified NTP)
- ② 5' capping
- ③ LNP (Lipid Nano Particle)
- ④ 그 외, 추가 기술

#### 추진현황

- ✓ 자체 mRNA 구조체 제조 및 동물 시험 data 확보
- ✓ 개별 기술 특허 보유권자와 라이선싱 계약 논의 중
- ✓ Public needs와 Market needs가 함께 있는 Target 우선 개발 추진 중

#### 중·장기 전략

##### Total Platform社와의 협력을 통한 적용 영역 확장 추진

- 주요 개별 기술에 대한 자체 특허 및 Know-how를 보유하여 제품 제조까지 전체 Platform 완성
- 공정상으로 GMP 수준까지 개발 완료
- Infectious disease(백신포함) 및 Therapeutic area로의 제품 개발을 진행하고 있는 업체와 협력 논의 중

#### 추진현황

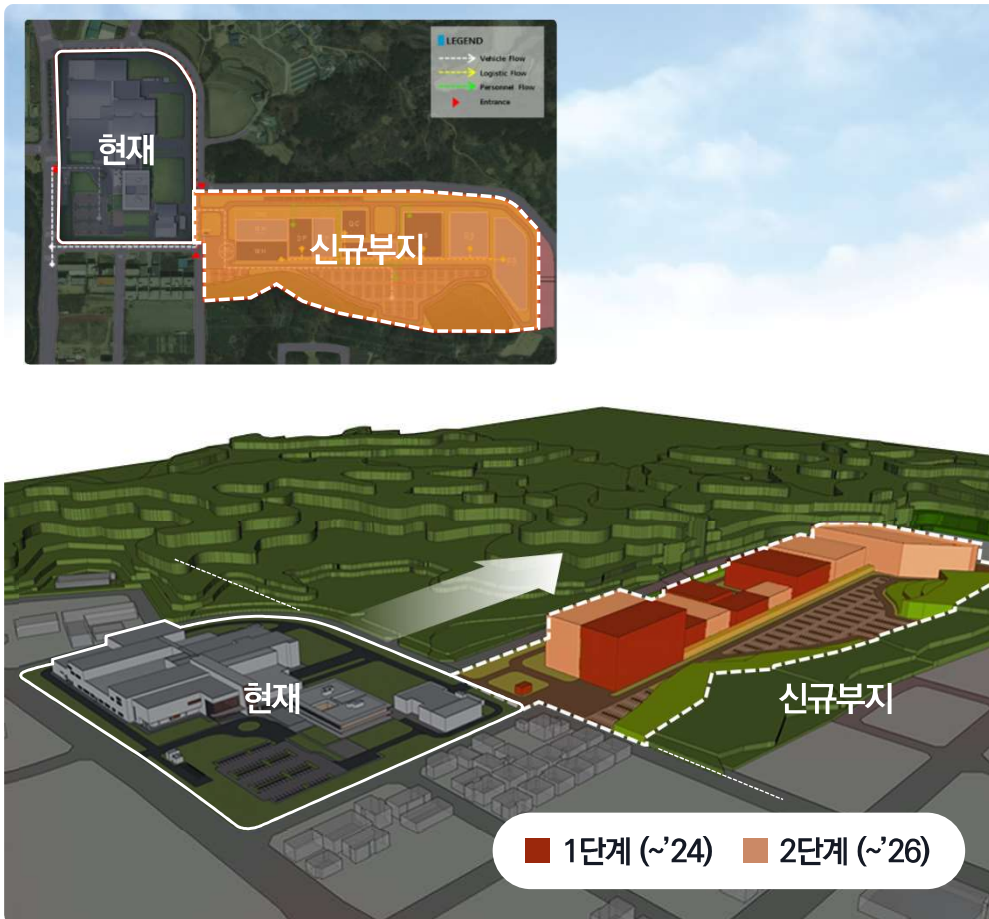
- ✓ 복수 회사와 전략적 투자(SI) 및 R&D 협력 모델 논의 중
- ✓ 협력사와 mRNA platform을 적용하여, 다양한 Target 개발 추진 예정



## (8) 안동공장 신증설

안동 L-House의 설비 증설/고도화 및 추가 부지 확보 등 지속적 투자 통해  
글로벌 백신/C(D)MO 생산 거점으로 확장 추진 중

### 안동 Capacity 확대 부지



### 안동 Capacity 확대 추진 내용

현재

#### 원액 생산

- 배양 Suite 8개
- Cell bank 1개

#### 완제 생산

- Pre-filled Syringe
- Liquid Vial
- Freeze-drying Vial
- Oral Injector

1단계  
(~'24)

#### 신규부지 1단계 → 기본 설계 진행, '24년 말 준공 목표

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP compliance</li> <li>- FDA, EMA, WHO, MFDS</li> <li>• 원액 생산 시설</li> <li>- 동물세포 배양기 2,000L X 12EA 이상</li> <li>- 미생물 배양기 1,000L X 2EA 이상</li> <li>- BSL2/BSL3</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 완제 생산 시설</li> <li>- Pre-filled Syringe</li> <li>- Liquid Vial</li> <li>- Freeze-drying Vial</li> <li>• Warehouse</li> <li>• QC 센터</li> </ul> |
|--|---|

2단계  
(~'26)

#### Capacity 3배 확보 목표 → 개념 설계 진행 전체 마스터 플랜 수립 중

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신규부지 2단계</li> <li>• 원액 생산 시설</li> <li>• 완제 생산 시설</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QC 센터</li> <li>• 추가 필요 시설</li> </ul> |
|--|---|



## (9) 송도 R&PD Center 신축

세계 최고 수준의 백신 Hub 생태계 구축을 위해 글로벌 기관과의 협업을 바탕으로  
① 자체 연구 개발 인프라 확충, ② 신규사업 확장을 위한 글로벌 백신 R&PD 센터 신축 中

### R&PD (Research & Process Development) 센터 구성



현재 송도 부지 확보 후 설계 진행 중,  
'24년 1단계 준공 완료 목표














# Appendix



SK bioscience



지속적인 R&D 투자를 통해 다수의 Pipeline을 보유하고 있으며,  
 대규모 글로벌 시장을 목표로 한 4개 Blockbuster Pipeline 성과 기대

Blockbuster Pipeline		기초연구/전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
1 COVID-19 백신	 				✓ 글로벌	
2 차세대 폐렴구균백신				✓ 미국		
3 COVID-19+Flu 백신		✓				
4 Sarbecovirus 백신	 	✓				
로타바이러스 백신 (저개발 국가용)	 				✓ 아프리카	
장티푸스 접합백신	 					✓ 수출용 품목허가신청
자궁경부암 백신 4가 (NBP615)			✓ 임상 1/2상			
로타바이러스 백신 (NBP613)			✓			
A형 간염, 재조합 대상포진 등		✓				
면역항암제, 비만백신 등		✓				
기타 (mRNA 면역보조제)		✓				



