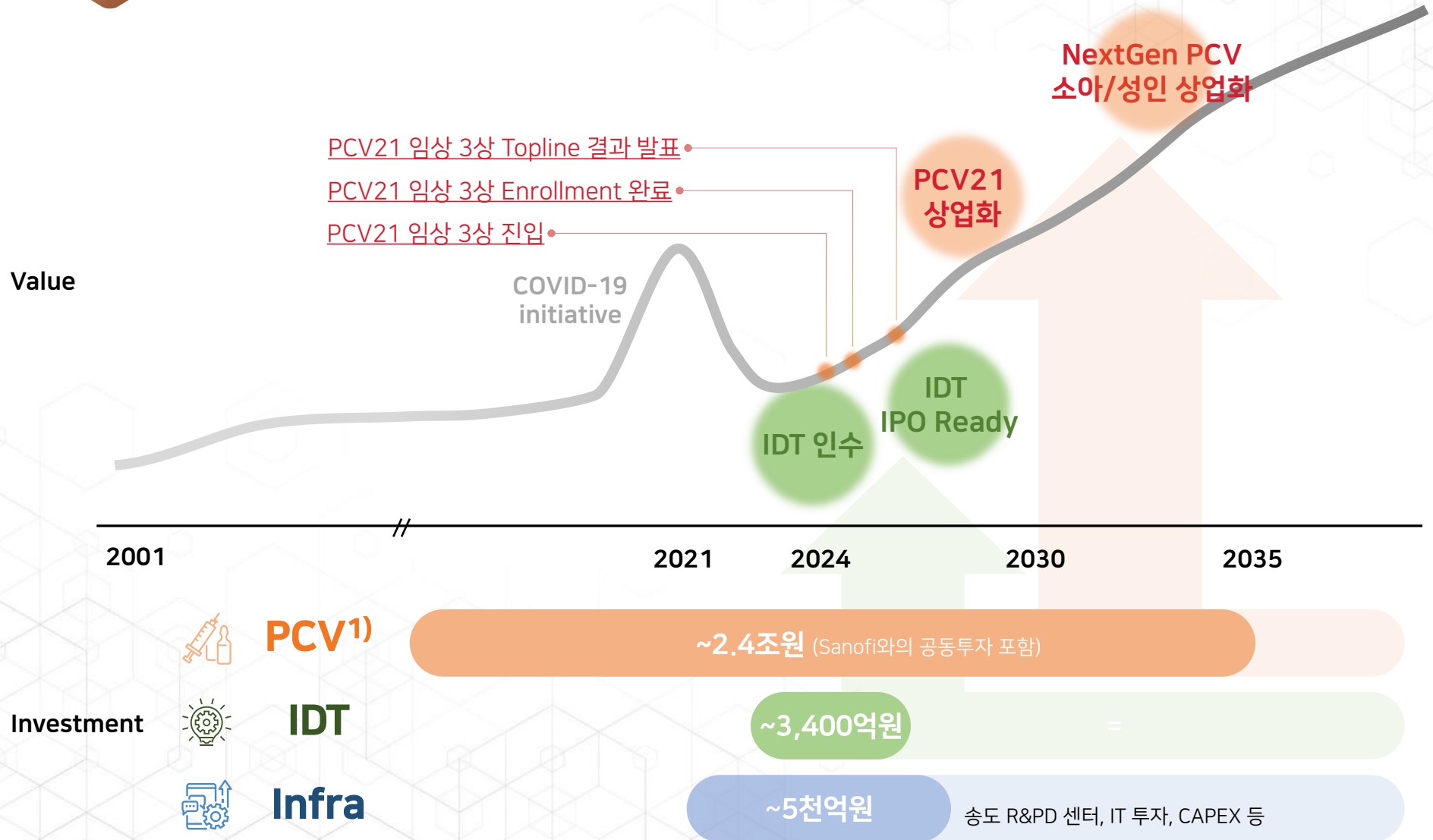


# SK 바이오사이언스

The Growth Strategy Driven by Two Engines,  
**PCV** & **IDT**

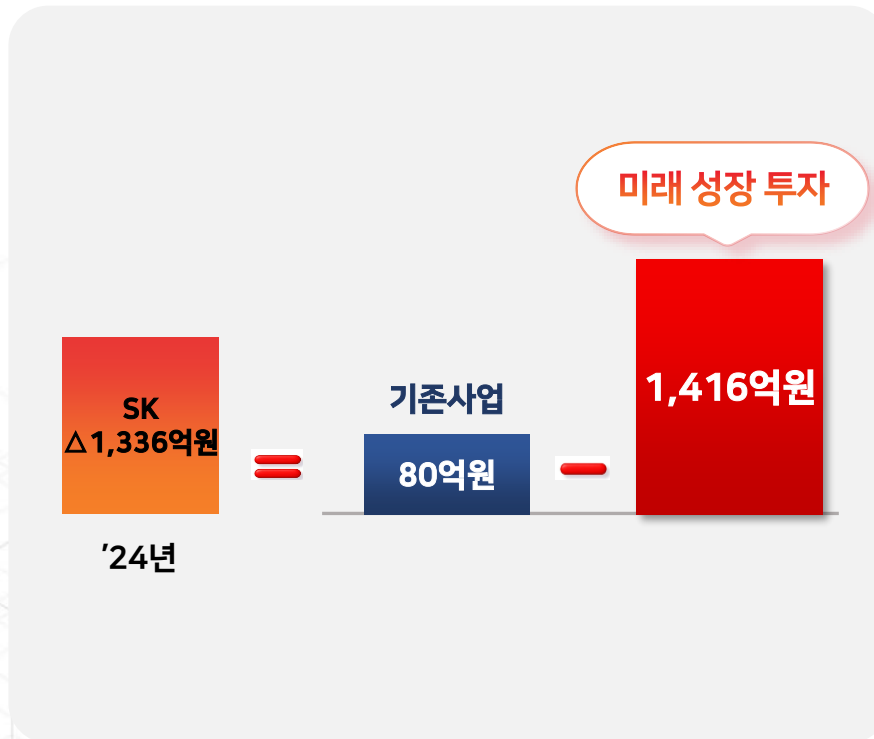
# SK바이오사이언스의 Strategic Journey



1) Pneumococcal Conjugate Vaccine : 폐렴구균 단백접합 백신

# 미래 성장 투자 통한 Quantum Jump 준비

## 영업이익



## ... '24년 주요 투자 내역 ...

- ① **백신 포트폴리오 확장 : 998억원**
- PCV21 / NextGen PCV 개발 및 상업화 준비
  - mRNA<sup>1)</sup> 플랫폼 및 파이프라인 개발
  - 차별화 플루, HPV<sup>2)</sup>9+ 등 신규 백신 발굴

- ② **인프라 투자 : 192억원**
- 송도 R&PD 센터 건설 및 cGMP 시설 upgrade
  - AI 활용 수율 개선 등

- ③ **추가 사업 확장 : 226억원**
- IDT 인수 및 PMI 통한 CGT 사업 확장 검토
  - 태국 JV 설립 추진 등

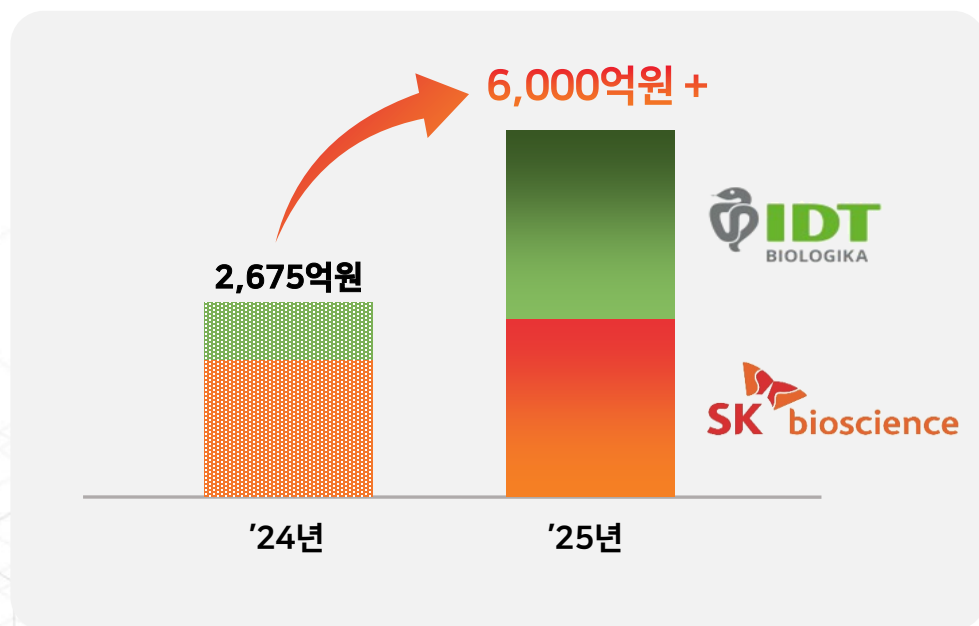
1) mRNA : Messenger RNA

2) HPV : Human Papilloma Virus, 인유두종 바이러스

'25년  
전망

## IDT 인수효과 등으로 '25년 매출 대폭 성장 예상

매출 (연결)



... '25년 매출 성장 기대 ...

✓ IDT 지속 성장 기대  
( '25년부터 Full-year 실적 반영 )

- ✓ SKYVAX<sup>1)</sup> 매출 성장
- ✓ NextGen PCV 마일스톤 수익 인식
- ✓ Sanofi Marketing Alliance 확대

1) SKYVAX : SK바이오사이언스의 자체 개발 백신 제품군

Growth Engine 1

PCV & IDT

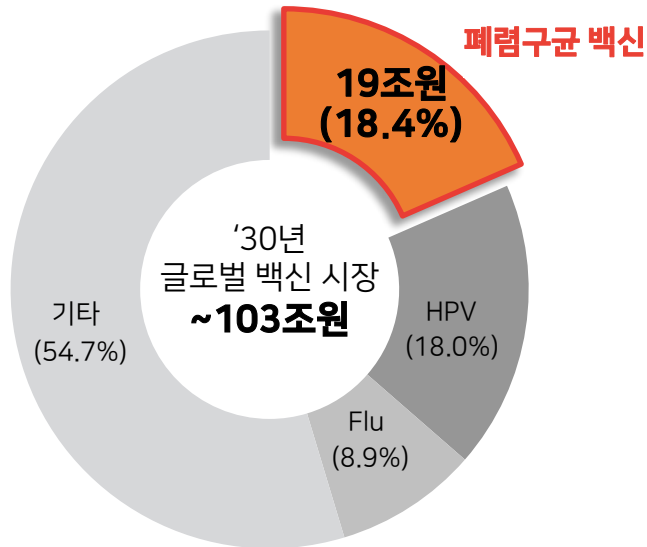


# PCV 백신 성공에 대한 확신이 NextGen PCV 공동개발 계약으로 확장

## PCV 백신 중요성

### '30년 기준 19조원 규모, 글로벌 백신 시장 Top 1

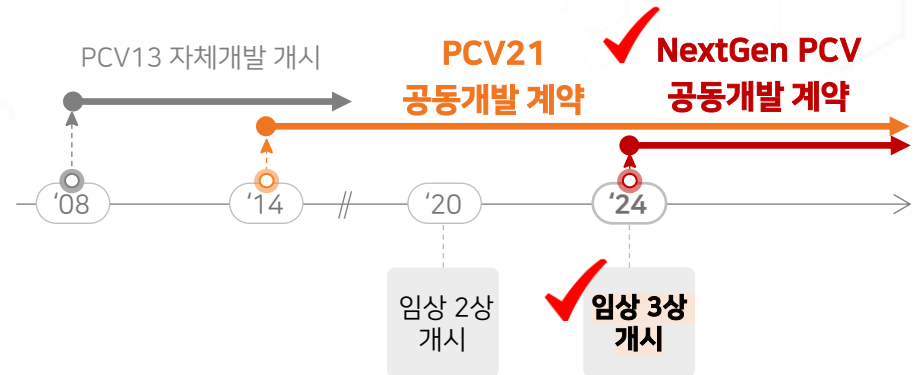
- '24~'30년 시장 CAGR ~8%, 지속 성장 전망
- 특히 매년 30만명 소아가 폐렴구균으로 사망, Public burden 및 백신 필요도 높으며 소아 시장이 전체의 ~70% 비중



Source : Evaluate Pharma, 2025

## NextGen PCV 공동개발 계약 체결

PCV 시장에서의 Market presence 유지/강화를 위한  
upside potential 확보하면서도 투자 Risk는 최소화



### 총 €350M (약 5,300억원) + Royalty 수령 계약

- ✓ Upfront : €50M (계약 체결 시 수령)
- ✓ Milestone : €300M (개발/허가/상업화 단계별 수령)
- ✓ Royalty : 순 매출액의 합의된 비율로 수령

## 출시 후 즉각적 Market presence 가능한 경쟁력 확보 완료

1

우수한 면역원성 및 안전성

2

최적의 IPD coverage

3

Sanofi 글로벌 Marketing 역량

4

최적의 생산 Preparedness

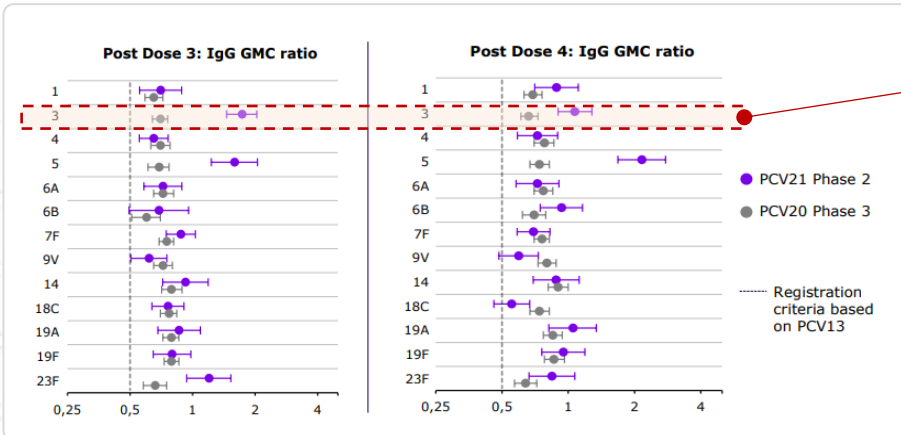


# 글로벌 2상 결과, 우수한 면역원성 및 안전성 확인 완료

- 1 우수한 면역원성 및 안전성
- 2 최적의 IPD coverage
- 3 Sanofi 글로벌 Marketing 역량
- 4 최적의 생산 Preparedness

## PCV21의 글로벌 2상 결과

### 전체 혈청형에서의 충분한 면역원성 확보 완료



### 주요 3번 혈청형에서의 경쟁력 확인

- 3번 혈청형\*은 기존 백신에 포함되어 있음에도 높은 유병율 유지  
\*IPD coverage 미국 ~13%, 유럽 ~15%로 1~2번째 높은 수준
- 경쟁제품 대비 3회 접종 기준, 우수한 면역원성으로 경쟁 우위 기대

### 다양한 Carrier protein 최적 조합으로 설계

- TT 접합 혈청형 (1, 5, 15B, 22F)의 높은 면역원성 확인

### 20년 이상 검증된 PCV 플랫폼 및 2상 결과 안전성 확인



# 최적 혈청형 조합 기반, IPD coverage 경쟁 우위 확보

- 1 면역원성 및 안전성
- 2 **최적의 IPD coverage**
- 3 Sanofi 글로벌 Marketing 역량
- 4 최적의 생산 Preparedness

## '가수 경쟁' 아닌 'IPD coverage 경쟁'

### IPD<sup>1)</sup> coverage 란...

- 특정 백신의 침습성 폐렴구균 질환을 예방할 수 있는 정도에 대한 지표 (전체 발생한 IPD 사례 중 백신에 포함된 혈청형이 차지하는 비율)

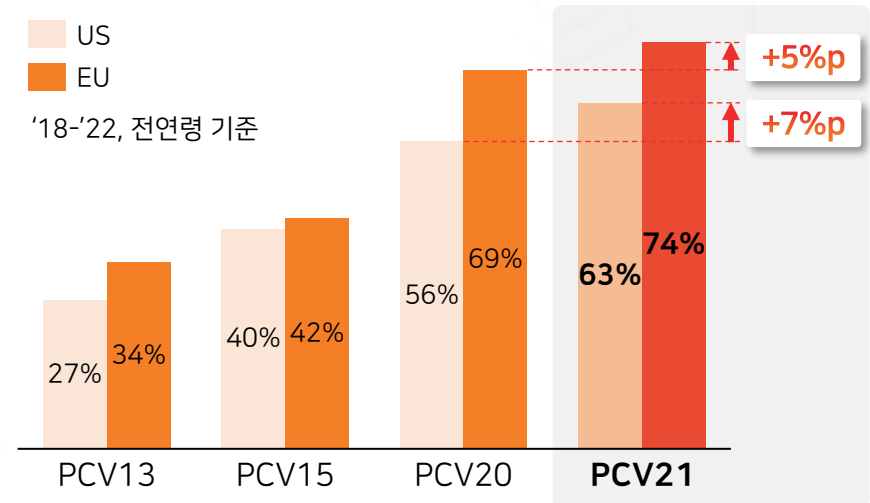
### Epidemiology 변화에 따라 혈청형 선택의 중요도 높아짐

- 기존 백신 접종에 따라 시기/지역별 IPD Coverage는 지속 변동

| 혈청형               | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A | 22F | 33F | 8 | 10A | 11A | 12F | 15B<br>15C | 9N |
|-------------------|---|----|----|----|-----|-----|-----|---|---|----|---|----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|------------|----|
| PCV13             | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A |     |     |   |     |     |     |            |    |
| PCV15 (MSD)       | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A | 22F | 33F |   |     |     |     |            |    |
| PCV20 (Pfizer)    | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A | 22F | 33F | 8 | 10A | 11A | 12F | 15B        |    |
| PCV21/소아 (Sanofi) | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 5 | 7F | 3 | 6A | 19A | 22F | 33F | 8 | 10A | 11A | 12F | 15B        | 9N |

1) Invasive Pneumococcal Disease : 침습성 폐렴구균 질환

PCV21은 기존 20가 대비 9N 혈청형 추가 포함하여  
IPD coverage 5~7% 상향



### 9N 혈청형은 ...

- 최근 미국 및 유럽에서 발생 빈도 3~5번째로 높은 주요 혈청형

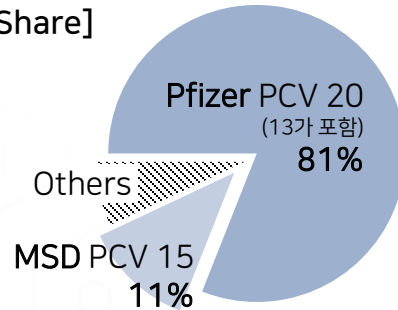
Source : US ABC data, ECDC Surveillance Atlas

# PCV21로 빠른 M/S 확보 후, NextGen PCV로 Market presence 강화

- 1 면역원성 및 안전성
- 2 최적의 IPD coverage
- 3 **Sanofi 글로벌 Marketing 역량**
- 4 최적의 생산 Preparedness

## 출시 시점, PCV21은 소아시장 Best-in-class

[ '24년 글로벌 Market Share ]



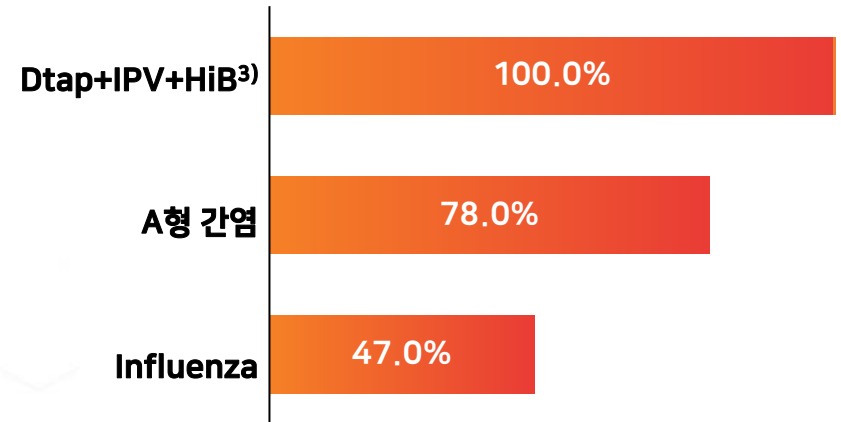
|               | 출시 시점 / Status            | IPD coverage <sup>1)</sup> |
|---------------|---------------------------|----------------------------|
| MSD PCV 15    | '22.06 (US) / '22.12 (EU) | 40~42%                     |
| Pfizer PCV 20 | '23.04 (US) / '23.11 (EU) | 56~69%                     |
| <b>PCV 21</b> | <b>글로벌 3상 진입</b>          | <b>63~74%</b>              |

- 1) '18~'22, 전 연령 기준, 미국 및 유럽에서의 coverage range  
 2) NIP : National Immunization Program, 국가 필수예방접종사업  
 3) Dtap : 디프테리아, 파상풍, 백일해, IPV : 불활성화 폴리오(소아마비), HiB : 헤모필루스 인플루엔자 타입 B

## Sanofi 소아 백신의 글로벌 M/S 40~100%

- 주요 국가 NIP<sup>2)</sup> 백신 공급 경험 및 확보된 Public/Private 유통채널로 높은 점유율 확보 가능

Sanofi 보유 백신의 글로벌 M/S



Source : Evaluate Pharma, 2024

- 1 면역원성 및 안전성
- 2 최적의 IPD coverage
- 3 Sanofi 글로벌 Marketing 역량
- 4 **최적의 생산 Preparedness**



## Sanofi Val-de-Reuil (프랑스)

- 약 30만m<sup>2</sup> 규모의 유럽 최대 백신 생산 시설
- AI 기반 혁신적 생산 역량 확보



## 안동 L-house (한국)

- '21년 유럽 EMA EU-GMP 획득
- 글로벌 백신 위탁 생산 Track record 보유
- PCV21 임상 3상 Scale-up 완료
- '25년 5월 G2+ 준공 통한 PCV 상업화 준비 완료



## IDT Biologika (독일)

- 100년 이상의 Track record 확보
- BSL-3 cGMP<sup>1)</sup> 상업 생산 Facility
- FDA, EMA, PMDA<sup>2)</sup> 등 10개 이상 주요 규제 기관 승인 획득

1) BSL-3 : Biological Safety Level-3 / cGMP : current Good Manufacturing Practice

2) FDA : Food and Drug Administration / EMA : European Medicines Agency / PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Growth Engine 2

PCV & IDT

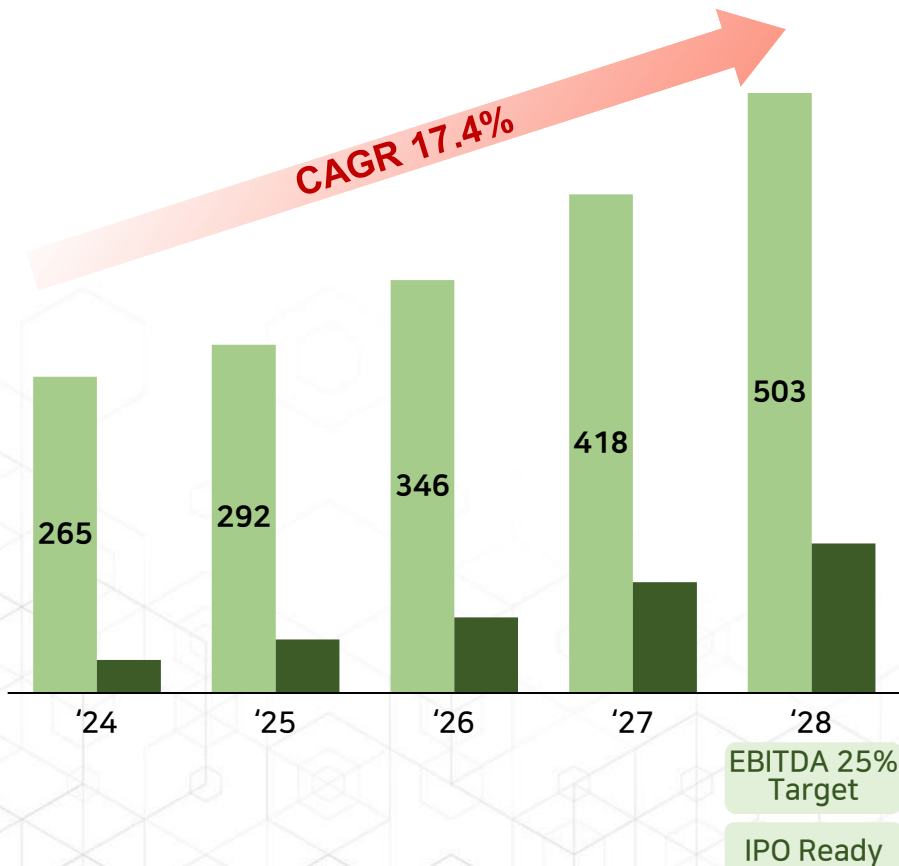




# IDT는 '25년 Turn-around 기점으로 '28년까지 CAGR 17.4% 성장 Target

■ 매출 (연결기준)  
■ EBITDA

(단위: MM EUR)



## Top line Growth

### 충분한 추가 수주 Potential 검증 및 추진 중

- 가동률 극대화 위한 신규 고객사 논의 및 기존 고객 추가 물량 확보
- 신규 DP 사업 기회 확보 위한 고객사와의 공동투자 검토

### SK 그룹 시너지 확보 및 CGT 영역 확장 추진 계획

- Global Initiatives / Big pharma 협력 프로젝트 수주 기회
- 향후 NextGen PCV, CGT<sup>1)</sup>, mRNA 등 추가 확장 기회

## Bottom line Improvement

### '28년 안정적 EBITDA margin 25% 이상 달성

- '24년 EBITDA 개선 target 초과 달성
- PMI 도출 5대 Optimization 과제 실행
- FTE management 및 SG&A expense reduction 추진

1) CGT : Cell and Gene Therapy 세포 및 유전자 치료



**Next steps**

**mRNA**



## 백신 플랫폼 및 파이프라인

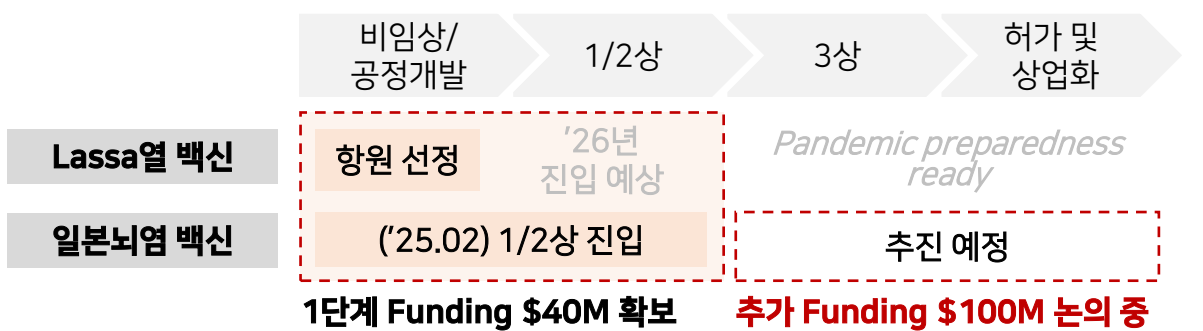
## 상업적으로 검증된 기술 기반 mRNA 백신 플랫폼 확보

- 자체 개발 기술/특허 및 상업화 중인 경쟁력 있는 기술의 L/I 조합

|                         |            |                             |
|-------------------------|------------|-----------------------------|
| UTR <sup>1)</sup>       | 자체기술       | • 자체 pDNA IP 보유, 특정 서열구조 확보 |
| Poly A 3' <sup>2)</sup> |            |                             |
| 5'Cap <sup>3)</sup>     | License-in | • Trilink社 CleanCap         |
| LNP <sup>4)</sup>       | License-in | • Acuitas社                  |

CEPI<sup>5)</sup> Funding 통한 플랫폼 검증 파이프라인 확보/추진 중

- 글로벌 이니셔티브 협력 기반 Public health 기여 및 Private 시장 진출 가능성 검토



플랫폼 기반  
Target 구체화 예정  
(~'25.1H)

- 1) UTR : Untranslated region 코딩서열 외 비번역서열
- 2) Poly A 3' : 아데닌 뉴클레오타이드 사슬
- 3) 5'Cap : 세포 내 안전성 높이고 번역 시작 돕는 신호 역할
- 4) LNP : Lipid nano particle 지질 나노 입자, mRNA 분자를 세포 내로 전달하는 전달체
- 5) CEPI : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 감염병혁신연합



# **5 Pillars Progress Updates**



# 5 Pillars Progress Updates

## SKBS 3.0

| Pillar 1   | Pillar 2  | Pillar 3   | Pillar 4  | Pillar 5   |
|--|---|--|---|--|
|  <h3>백신 포트폴리오 확장</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 차별화 독감 연내 임상 1상 개시</li> <li>• HPV9+ '26년 임상 개시</li> <li>• Pan Sarbeco<sup>1)</sup> 연내 임상 1/2상 진입</li> <li>• mRNA 일본뇌염 백신 임상 1/2상 개시</li> <li>• CDC<sup>2)</sup> 협력 기반 Rota 백신 개발 추진</li> </ul> |  <h3>R&amp;D/제조 인프라 Upgrade</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 송도 R&amp;PD센터 설립 ('25.12 준공, '26.02 입주)</li> <li>• G2+ 준공('25.05.31) 통한 PCV 상업화 생산 Infra 확보</li> <li>• 안동 L-house AI 활용한 수율 개선 및 cGMP 수준으로의 upgrade</li> </ul> |  <h3>SKYShield 실행</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 태국 정부 Public-Private 파트너십 기반 현지 백신 개발 및 생산 Localization 추진 중</li> </ul> |  <h3>Next Pandemic Preparedness</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Track strategy               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개발 역량 : mRNA 등 신규 Pandemic 플랫폼 확보</li> <li>- 제조 역량 : IDT, 송도 R&amp;PD 통한 시설확보 및 Track record 강화</li> </ul> </li> </ul> |  <h3>New Bio 사업 확장</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDT 기반 CGT 확장 추진</li> <li>• mRNA 플랫폼 기반 확장 target 구체화</li> </ul> |

SK bioscience

1) Pan Sarbeco : 범용 사베르코바이러스 백신  
 2) Centers for Disease Control and Prevention, 미국 질병통제예방센터

## Appendix : 약어 및 용어 해설

|                    |  |   |
|--------------------|--|---|
| <b>5'Cap</b>       | -  | 세포 내 안전성을 높이고 번역 시작을 돕는 중요한 신호 역할               |
| <b>BSL-3</b>       | Biological Safety Level-3                  | 생물안전등급 Lv.3                                     |
| <b>CDC</b>         | Centers for Disease Control and Prevention | 미국 질병통제예방센터                                     |
| <b>cGMP</b>        | Current Good Manufacturing Practices       | 미국 FDA가 수립한 우수 의약품 · 품질관리 기준                    |
| <b>CGT</b>         | Cell and Gene Therapy                      | 세포 및 유전자 치료                                     |
| <b>Dtap</b>        | Diphtheria, Tetanus, and Pertussis         | 디프테리아, 파상풍, 백일해                                 |
| <b>EMA</b>         | European Medicines Agency                  | 유럽 의약품청   |
| <b>FDA</b>         | Food and Drug Administration               | 미국 식품의약국  |
| <b>HiB</b>         | Hemophilus influenzae type B               | 헤모필루스 인플루엔자 타입 B                                |
| <b>HPV</b>         | Human Papilloma Virus                      | 인유두종 바이러스                                       |
| <b>IPD</b>         | Invasive Pneumococcal Disease              | 침습성 폐렴구균 질환                                     |
| <b>IPV</b>         | Inactivated Poliovirus Vaccine             | 불활성화 폴리오(소아마비)                                  |
| <b>JEV</b>         | Japanese Encephalitis Virus                | 일본뇌염 바이러스                                       |
| <b>Lassa</b>       | Lassa Fever                                | 라싸열 바이러스  |
| <b>LNP</b>         | Lipid nano particle                        | 지질 나노 입자, mRNA 분자를 세포 내로 전달하는 전달체               |
| <b>mRNA</b>        | Messenger RNA                              | 메신저 RNA   |
| <b>NIP</b>         | National Immunization Program              | 국가 필수예방접종                                       |
| <b>Pan Sarbeco</b> | -  | 범용 사베르코바이러스 백신                                  |
| <b>PCV</b>         | Pneumococcal Conjugate Vaccine             | 폐렴구균 단백결합 백신                                    |
| <b>Poly A 3'</b>   | 아데닌 뉴클레오타이드의 긴 사슬                          | mRNA 말단에 아데닌 염기가 붙어 있는 구조, mRNA 분해를 막고 번역 효율 증대 |
| <b>PMDA</b>        | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency | 일본 의약품의료기기종합기구                                  |
| <b>SKYShield</b>   | -  | SK바이오사이언스의 글로벌 백신 허브 구축 프로젝트                    |
| <b>SKYVAX</b>      | -  | SK바이오사이언스의 자체 개발 백신 제품군                         |
| <b>UTR</b>         | Untranslated Region                        | 코딩서열을 둘러싼 비번역서열                                 |



# Q&A





## MISSION

---

WE PROMOTE **HUMAN HEALTH,**  
FROM **PREVENTION TO CURE**

## VISION

---

**GLOBAL INNOVATIVE PARTNER**  
OF VACCINE AND BIOTECH