

코로나 바이러스에 새우 배가 뜬뜬하다

[제약/바이오] 김정현 수석연구원

02-3771-9351

jh.kim@iprovest.com



- 3 0. Executive Summary

- 4 1. 중국의 바이오 굴기
 - 1-1. Best-In-Class Car-T 는 중국이 개발
 - 1-2. ADC 개발 경쟁력도 크게 상승
 - 1-3. 예상되는 향후 전개 과정
 - 1-4. 높아지는 의약품 생산 경쟁력

- 10 2. 미국의 반격
 - 2-1. 예정된 Biosecure Act 법안
 - 2-2. HUAWEI 제재와 같은 점 & 다른 점
 - 2-3. 예상되는 향후 전개 과정

- 16 3. 글로벌 CDMO 기업의 동향
 - 3-1. Lonza, 중기 매출 전망 상향
 - 3-2. 가시밭길이 예고된 Wuxi Biologics
 - 3-3. Novo 로의 피인수가 결정된 Catalent
 - 3-4. Fuji Film, 중기 매출 전망 상향 및 증설 발표
 - 3-5. Danaher, 바이오의약품 소비 회복 국면
 - 3-6. Avid Bioservices, Small Size CMO 수요를 고민

- 25 4. 기업분석
 - 삼성바이오로직스(Buy, 110 만원)

0. Executive Summary

중국 바이오 기업은 신약 개발/의약품 생산 영역에서 의미 있는 성과를 내며 글로벌 헬스케어 밸류 체인 내 중요도가 높아지고 있던 과정

ADC/Car-T/면역항암제 등 혁신 항암 기전에서 놀라운 효능의 신약을 개발하거나 가장 관심이 큰 비만치료제의 원료의약품을 공급하기도 하는 등 중국 바이오 기업의 존재감은 계속 높아지던 상황

미국은 중국의 바이오 굴기를 더 이상 지켜볼 수 없다고 판단한 것. 이러한 상황에서 미국 양원은 Biosecure Act 법안을 통해 미국 헬스케어 산업과 중국 바이오 기업과의 거래를 단절시키고자 함

글로벌 헬스케어 산업 내 주요 바이어는 미국 기업이므로 이번 법안은 주효할 것으로 예상. 더구나 바이오 패권 다툼이 격화될 경우 시장 반응에 따라 추가 조치도 예상해볼 수 있어

현재 글로벌 CDMO 장기 수요 전망은 계속 상향되는 중. Lonza/Fuji Film 등은 전망치를 상향하며 대규모 인수/증설을 발표하기도. 더구나 Novo의 Catalent 인수는 CMO 수급을 보다 타이트하게 만들 것

글로벌 헬스케어 밸류체인의 구조적 변화 과정에서 의약품 생산의 중요도는 더욱 높아질 것. 특히 삼성바이오로직스는 적시에 증설을 결정해 Biologics CMO 수요 증가에 대응할 수 있고 동시에 송도에 직접된 설비를 바탕으로 효율적인 비용 구조를 갖추고 있어 수익성 방어에도 용이

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 Buy 유지하고 목표주가 110만원으로 상향. 단기적으로 24년 6월 Biosecure Act 미국 양원 통과는 삼성바이오로직스의 장기 성장성을 신뢰하게 만들 것

1. 중국의 바이오 굴기

1-1. Best-In-Class Car-T는 중국이 개발

현존하는 Best-In-Class Car-T는 중국산

미국의 중국 바이오 산업에 대한 위기감은 여기서 시작되었을지도 모른다. 중국 바이오텍 Legend Biotech은 2017년 ASCO에서 놀라운 다발성 골수종 치료제 임상 결과를 발표했다. Legend Biotech의 BCMA 표적 Car-T 치료제 LCAR-B38M이 다발성 골수종 3차 이상 치료제 임상에서 ORR 100%(CR Rate 74%)을 기록했다는 것이다. Car-T 치료제의 예후를 결정하는 것은 초기의 Deep Response인 만큼 다수의 빅파마들은 해당 임상 결과에 깊은 관심을 보였다. 사업개발 논의는 빠르게 이루어져 17년 12월 J&J가 Upfront 3.5억\$를 지급하고 해당 파이프라인을 공동개발하기로 결정한다. 이후 J&J와 Legend Biotech이 공동 진행한 임상 CARTITUDE-1에서도 유사한 수준의 효능 ORR 98%(CR Rate 78%)를 기록하며 이전 임상 결과를 재현해낸다. 그리고 22년 2월 Carvykti는 FDA로부터 승인을 받는데 성공하고 판매가 시작되었다. 24년 6월 현재 Carvykti는 현재까지 FDA로부터 승인된 6종의 Car-T 치료제 중 Peak Sales가 가장 높은 것(약 50억\$)으로 평가 받는 혁신적인 약으로 성장했다. 더구나 Legend Biotech은 현재 더 나아가 세포치료제 개발 기업의 사실상 어려울 것을 평가 되는 고행암 Car-T 임상 프로그램을 다수 운영하고 있다. 물론 가능성은 높지는 않지만 Car-T 치료제가 고행암에서 효능을 입증할 경우 기존의 항암제 경쟁 구도를 흔드는 게임 체인저가 될 가능성이 높다. 이런 상황을 반영하여 글로벌 모든 Cell Therapy 바이오텍의 시가총액을 합친 것과 중국 기업인 Legend Biotech 단일 기업의 시가총액은 유사하다.

[도표 1] FDA로부터 승인된 6종의 Car-T 치료제

Name	Company	Target	Indication	2023 Sales	Peak Sales(e)	FDA Approval	Patent Expiry(E)
Kymriah tisa-cel	Novartis	CD19	Lymphoma/Leukimia	508	22년 매출 5.4억\$	2017-08	31년말
Yescarta axi-cel	Gilead	CD19	Lymphoma(2L/3L)	1,498	25~30억\$	2017-10	27년말
Tecartus brexu-cel	Gilead	CD19	Lymphoma/Leukimia	370	5~6억\$	2020-07	27년말
Breyanzi liso-cel	BMS	CD19	Lymphoma(2L/3L)/Leukimia	364	20억\$ 이상	2021-02	33년말
Abecma ide-cel	BMS	BCMA	Multiple Myeloma	472	10억\$ 이상	2021-05	36년말
Carvykti cilta-cel	J&J/Legend	BCMA	Multiple Myeloma	500	45~50억\$	2022-02	32년말
합계 매출				3,712	최소 100억\$ 이상		

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 2] BCMA Car-T 임상 결과 비교 (단위: 백만\$)

Company	Name	Clinical Trial	Indication	Result(꺾호는 대조군인 SOC)
J&J	Carvykti	CARTITUDE-1 NCT03548207, n=97	MM 4L+	ORR 98%, sCR Rate 78% mPFS 34.9m
		CARTITUDE-4 NCT04181827, n=101	MM 2L~4L	ORR 85% (vs 67%), CR Rate 73% (vs 22%) mPFS Not Reached (11.8m), PFS rate at 12m 76% (vs 49%)
BMS	Abecma	KarMMa NCT03361748, n=128	MM 4L+	ORR 73%, CR Rate 33%
		KarMMa-3 NCT03651128, n=381	MM 3~5L	HR 0.51, mPFS 13.8m (4.4m)

자료: 교보증권 리서치센터

ADC에서 확인하는
중국의 신약 경쟁력

1-2. ADC 개발 경쟁력도 크게 상승

중국의 바이오 신약 굴기는 비단 세포치료제 영역에 머물지 않는다. 현재 빅파마 Oncology 사업부의 지상 과제는 ADC 치료제를 개발하는 것이며 양질의 ADC 라이선스 딜을 발굴하고자 한다. 특히 MSD는 중국의 Kelun-Biotech(이하 Kelun)과 22년 3차례의 기술도입 계약을 통해 다수의 ADC 파이프라인을 도입한 바 있는데 이 중 22년 12월 계약은 총액 93억\$(계약금 1.75억\$)에 달하는 초대형 딜이었다. 그리고 MSD는 Kelun으로부터 도입한 프로그램 중 TROP2 표적 MK2870과 Keytruda 병용 요법으로 비소세포폐암(Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 1차 치료제 3상을 24년 1월 시작했다. 이는 크게 2가지 측면에서 큰 의미가 있는데 1) MSD는 Kelun의 TROP2 ADC 프로그램을 Keytruda의 IP 가치를 높이기 위한 핵심 병용 임상으로 진행 중이라는 점 2) 그리고 면역항암제 시장의 30~40%를 차지하는 NSCLC는 상업성이 가장 높은 적응증이라는 점이다. ADC 개발에서도 중국의 신약 경쟁력을 확인할 수 있는 지점이다.

[도표 3] MSD와 Kelun Biotech의 License 계약 내역

Date	거래 규모(Milestone/Revenue Loyalty)	주요 거래 대상
23.10.23	기술 일부 반환	22년 12월 도입한 2개 프로그램 반환
22.12.22	최대 93억\$ (Upfront 1.75억\$)/double	최대 7개 프로그램
22.07.26	최대 9.01억\$ (Upfront 3,500만\$)/비공개	비공개
22.05.16	최대 14억\$ (Upfront 4,700만\$)/비공개	TROP2 표적 MK2870(3상)

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 4] Keytruda와 병용으로 진행되는 TROP2 표적 ADC 프로그램

Combo Partner	Target	Indication	Development Status
MK2870	TROP-2	NSCLC(PD-L1)≥50%	Ph3(MK-2870-007, NCT06170788)에서 Keytruda 단독 대비 mPFS/mOS 연장 기대. 24년 1월 시작
Trodely	TROP-2	NSCLC(PD-L1)≥50%	Ph3(KEYNOTE D46/EVOKE-03, NCT05609968)에서 Keytruda 단독 대비 mPFS/mOS 연장 기대. 22년 8월 시작
Dato-DXd	TROP-2	NSCLC(PD-L1 <50%)	Ph3(TROPION-Lung07, NCT05555732)에서 Keytruda 단독 대비 mPFS/mOS 연장 기대. 23년 1월 시작

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 5] 후기 임상 혹은 승인 과정을 거치고 있는 MSD의 ADC 프로그램

Name	Target	Payload	Indication	Development Status
MK-2870	TROP2	TOPO1	NSCLC 1L	Ph 3 (MK-2870-007) 시작, 24년 1월 시작
patritumab deruxtecan (MK-1022)	HER3	TOPO1	NSCLC 3L+	23년 12월 EGFR 변이 비소세포폐암(EGFR mutated NSCLC) 3L+ FDA 품목허가 신청 완료. PDUFA 일정은 24/06/26. 품목허가의 근거는 HERTHENA-Lung01 연구
zilovertamab vedotin MK-2140	ROR1	MMAE	Lymphoma	Ph 2(MK-2140-004/006) 진행 중. 21년 12월 시작

자료: 교보증권 리서치센터

1-3. Keytruda를 넘어서는 면역항암제?

Keytruda를 넘어서는
면역항암제?

Summit Therapeutics는 24년 5월 중국 내에서 진행된 NSCLC 1차 치료제 임상 HARMONi-2에서 자사가 기술 도입한 Ivonescimab(PD-1/VEGF 동시 저해)의 mPFS가 Keytruda (Pembrolizumab)의 mPFS를 넘었다는 결과를 발표했다. 이는 매우 놀라운 결과였는데 지금까지 NSCLC 1L 치료제 임상에서 특정 약물이 Keytruda를 넘어서는 효능을 증명한 경우는 없었기 때문이다. 특히 이번 임상은 Keytruda와의 직접 비교임상(Head to Head) 이었다. 사실 Keytruda와의 Head to Head 임상은 효능 입증에 앞서 임상 환자 등록부터 어렵다. Keytruda가 이미 표준 요법으로 정해져 있는 상황에서 Keytruda 병용 요법이 아닌 신약 후보 물질은 임상 환자를 등록하는 것도 어렵기 때문이다. Ivonescimab는 이런 어려움을 극복하고 놀라운 결과를 만들어낸 것이다. 여기서 주목할 점은 Summit Therapeutics의 Ivonescimab는 중국 바이오텍 Akesobio로부터 L/I한 물질이라는 점이다. 위에서도 상술했듯 면역항암제 시장에서 NSCLC가 가장 크고 이 중 NSCLC 1L 시장은 면역항암제에서 가장 중요한 시장이다. 물론 HARMONi-2는 단일 국가(중국) 임상인 만큼 평가가 박할 수 밖에 없는 현실적인 문제가 있지만 Summit은 현재 Ivonescimab으로 미국에서 3상(HARMONi-3)을 진행하고 있다. HARMONi-3(미국)에서도 HARMONi-2(중국)와 유사한 효능을 입증하게 될 경우 중국 약물은 글로벌 ImmunoOncology 시장을 뒤흔들 수 있는 것이다.

[도표 6] 적응증별 면역항암제 치료제 시장, 2023년 기준, NSCLC 시장이 가장 커 (단위: 백만\$)

Indication	23년 추정 매출	비중
NSCLC	17,000	35.5%
RCC	5,100	10.6%
MELANOMA	4,700	9.8%
Bladder	3,100	6.4%
SCLC	3,000	6.2%
Head & Neck	3,000	6.2%
Others	12,100	25.2%
Total	48,000	100%

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 7] Summit Thx 의 Ivonescimab



자료: Summit, 교보증권 리서치센터

[도표 8] Summit Thx 의 주가 추이



자료: 교보증권 리서치센터

1-4. 높아지는 의약품 생산 경쟁력

Wuxi Apptec은
최초의 고행암
세포치료제의 CMO

중국 바이오 기업의 의약품 생산 역량 역시 무섭게 성장하고 있다. 이번 Biosecure Act의 제재 대상인 Wuxi Apptec은 최초의 고행암 T세포 치료제인 AMTAGVI의 CMO이라는 점에 주목해볼만 하다. 24년 2월 FDA는 Iovance의 최초의 고행암(흑색종) TIL 세포 치료제 AMTAGVI(Lifileucel)를 승인하였다. T세포를 단순 증폭할 경우 종양 세포에 대한 독성 효과가 낮은 것을 보완하기 위해 TIL 세포치료제는 종양에서 침윤한 T세포를 분리, 배양해서 투약하는 혁신적인 기전의 치료제이다. AMTAGVI는 승인 과정에서 여러 가지 문제를 지적 받았는데 그 중 근본적인 문제는 자가 T세포치료제인 AMTAGVI의 생산 배치당 동일성을 증명할 수 있느냐는 것이었다. Iovance는 허가 과정에서 FDA로부터 CRL을 여러 차례 수령했지만 결국 24년 2월 FDA 승인에 성공했다. 그런데 Iovance AMTAGVI의 CMO는 Wuxi AppTec의 100% 자회사 Wuxi Advanced Therapies라는 점이다. Wuxi AppTec이 최초의 고행암 T세포치료제 개발 및 생산 과정에 참가하며 항암제에 대한 상당한 이해를 축적해나가고 있는 것은 향후 중국 신약 개발 경쟁력을 더욱 강화해줄 수 밖에 없다.

또한 Wuxi Apptec은
Zepbound의
원료 의약품 공급기업

또한 Wuxi AppTec은 Best-In-Class 비만치료제인 Zepbound의 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredient)을 공급하고 있다. 현재 글로벌에서 가장 관심이 많은 의약품은 GLP-1 계열의 비만치료제이고 그 중 체중 감량효과가 가장 큰 약물은 Eli Lilly의 Zepbound 이다. Zepbound의 Peak Sales에 대한 전망은 다양하나 평균적인 Peak Sales 예상치는 500억\$를 넘는다. 시장은 Keytruda 특허 만료 이후 Zepbound가 글로벌 최대 매출 의약품이 될 가능성이 매우 높다고 판단하고 있는 것이다. 더구나 Wuxi AppTec은 Lilly의 주요 공급 파트너로 GLP-1 계열 약물의 수요 폭증에 대응하기 위해 24년 1월 펩타이드 합성 설비를 기존 설비의 3배 규모인 3.2만㎡까지 늘리는 증설 계획을 공개하기도 했다. 미국 정부와 상하원의 입장에서 Wuxi AppTec의 글로벌 바이오 의약품 공급망 편입이 편할 리 없다.

[도표 9] Iovance의 TIL 세포치료제 AMTAGVI

Tumor Infiltrating Lymphocytes (TIL): Leading Cell Therapy Platform for Solid Tumors

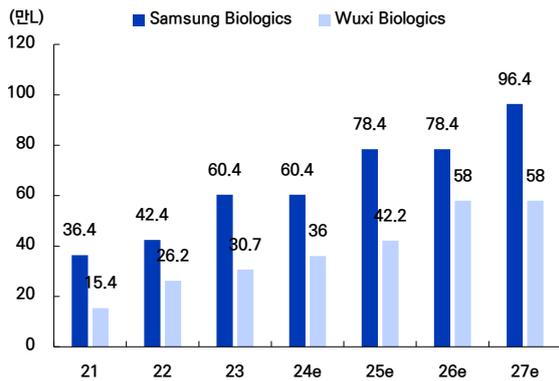


자료: Iovance, 교보증권 리서치센터

Biologics CDMO
경쟁력도 탁월한 중국

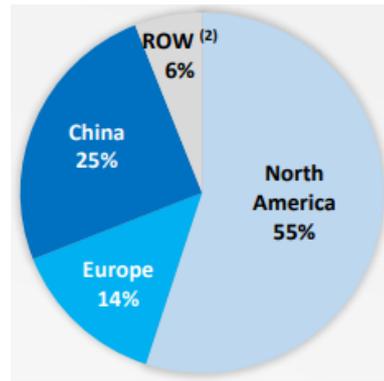
중국의 Biologics CDMO 경쟁력도 탁월하다. Wuxi Biologics는 양질의 서비스를 합리적인 가격에 제공하는 글로벌 CDMO 기업으로 잘 알려져 있다. Wuxi Biologics의 주요 전략은 초기 임상 프로그램에 대한 CDMO 수주를 다수 확보해 이후 상업용 생산까지 수주를 확대하는 것이었다. 심지어 Wuxi는 다른 CDMO 기업의 서비스를 활용하고 있거나 In-House에서 개발되던 프로젝트를 가지고 오자는 Win-The-Molecule 전략을 공격적으로 활용하기도 했다. Wuxi는 동 전략에 따라 18년 이후 총 69개의 신규 프로젝트를 유치했다는 점을 홍보해왔다. 23년 기준 40%(Non Covid 기준) 매출이 미국에서 발생되었으며 23년 신규 프로젝트 중에서는 미국 기업 분이 55%를 차지했다. Wuxi는 초기 임상 프로젝트 성공을 대규모 생산 역량으로 이어가기 위해 Wuxi는 적극적인 증설을 하고 있었다. Wuxi는 23년 삼성바이오로직스 60.4만L의 절반 수준인 30만L 증설을 마쳤으며 26년 Large-Scale 리액터를 58만L까지 확장할 계획이었다.

[도표 10] 삼성바이오로직스/Wuxi Biologics 설비 규모



자료: 삼성바이오로직스, Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 11] Wuxi Biologics의 23년 신규 프로젝트 믹스



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

2. 미국의 반격

2-1. 예정된 Biosecure Act 법안

중국 바이오 기업과의
거래를 제한하는
美 Biosecure Act

앞에서 상술했듯 중국 바이오 굴기가 시작되려하는 지금 미국 양원은 견제를 시작했다. 24년 1월 25일 미국 상하원은 중국 바이오 산업을 견제하기 위한 법안 Biosecure Act를 공동으로 발의한 것이다. 해당 법안의 목적은 미국 정부로부터 지원받거나 거래하는 미국 바이오 기업과 BGI/MGI/Complete Genomic/Wuxi AppTec/Wuxi Biologics 등 법안에 명시된 중국 기업들과의 관계를 단절하는데 있다. 견제의 대외적인 배경은 위의 중국 기업이 수집하는 미국인 유전자 정보 등이 중국의 국가적 이익에 활용될 가능성이 있거나 중국 공산당과 연계되어 있어 미국의 국가적 이익을 침해하니 이를 통제해야 한다는 것이다.

중국으로의 미국인
유전체 정보 유출 의심이
Biosecure Act의 시작점

BGI는 중국의 유전체 분석 전문 기업으로 12년 미국의 Complete Genomic(CGI)을 1.2억\$에 인수하며 미국 유전체 시장에 진출한 바 있다. 또한 BGI의 자회사인 CGI는 유전체 Sequencing 장비 기업으로 과거 Illumina/Thermo Fisher가 과점하던 유전체 분석 장비 시장에서 시장 점유율을 빠르게 성장시킨 바 있다. 빠른 성장을 이어나가던 CGI는 업계 선두인 Illumina 등과 본격적인 특허 전쟁도 벌여 22년에는 미국 델라웨어 법원으로부터 3.3억\$의 배상 판결을 얻어내기도 한다. 여기서 미국 상하원의 의구심은 인수한 Complete Genomic을 통해 확보한 미국인 정보들이 중국 공산당에 전해졌을 수 있다는 것이다.

중국으로의 미국 바이오
기업 기술력 유출 우려

Wuxi AppTec은 CRO 사업을 전문적으로 하며 과거 자회사인 Wuxi Biologics Holding를 통해 CDMO 기업인 Wuxi Biologics 등을 지배한 바 있다(참고로, 현재는 13.4%로 지분율이 낮아졌다) Wuxi Apptec은 최고의 비만치료제인 Zepbound의 원재료 API 등을 Eli Lilly에 공급하기도 하는 등 글로벌 의약품 생산 밸류체인 내 중요도가 높아지고 있었으며 Wuxi Biologics는 고객 맞춤형 CDMO 서비스를 합리적인 가격에 제공하면서 빠르게 성장한 바 있다. 미국/유럽의 많은 바이오 기업은 특히 초기 단계의 임상 프로젝트를 Wuxi Biologics에 맡기는 것을 선호했다. 미국 상하원의 주장은 Wuxi Biologics의 CEO인 Chris Chen가 중국 인민해방군 교수를 역임한 적이 있었기 때문에 미국 기업의 기술력이 중국 정부로 전해질 수 있다는 점이고 이를 견제할 필요가 있다는 것이다.

Biosecure Act의
주 목적은 급부상하는
중국 바이오 굴기 견제

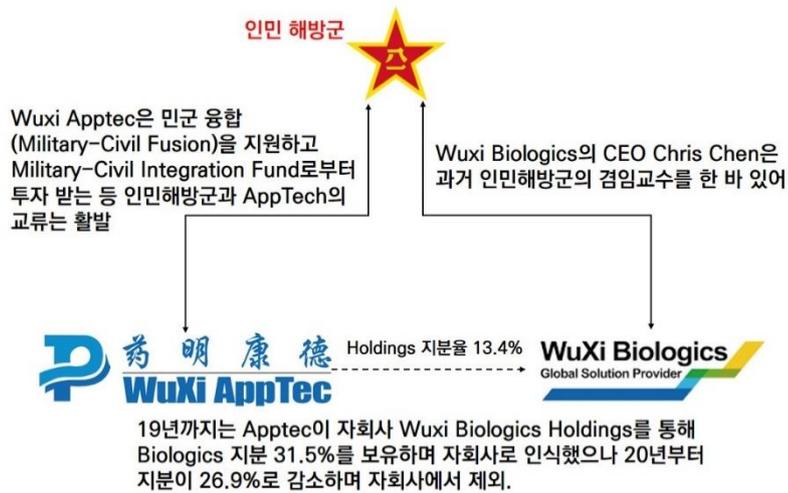
표면적으로는 Biosecure Act는 BGI/MGI/Complete Genomic 등 유전체 관련 기업이나 Wuxi AppTec/Biologics 등 CRO/CDMO 기업을 규제하는 것을 목표로 한다. 그러나 궁극적인 미국 정부 및 의회는 동 법안에 급부상하고 있는 중국 바이오 굴기에 대한 광범위한 견제 목적을 담고 있다고 판단한다. 앞에서도 상술했으며 중국의 바이오 신약 기술력은 일부 영역에서는 미국과 유사한 수준으로 성장했으며 바이오 의약품 생산 경쟁력은 미국의 바이오 CDMO 경쟁력을 넘어서기도 한다. 더 이상 미국은 중국의 바이오 굴기를 더 이상 묵과할 수는 없는 상황이다.

[도표 12] BGI/MGI/Complete Genomic 에 대한 미국 상하원의 인식



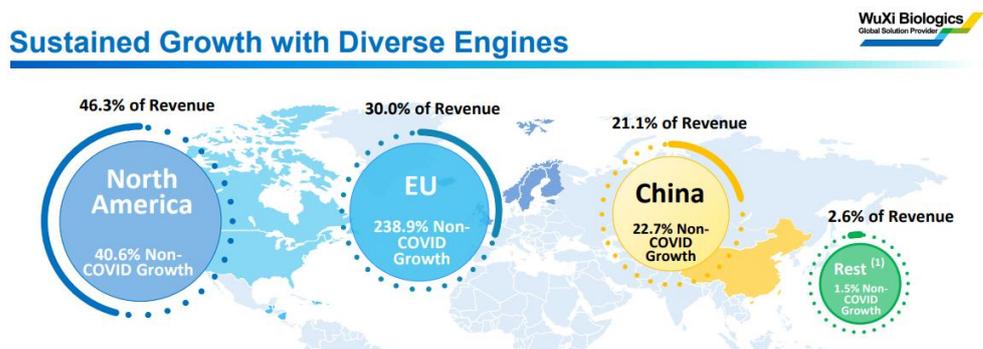
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 13] Wuxi AppTec/Wuxi Biologics 에 대한 미국 상하원의 인식



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 14] Wuxi Biologics 의 매출 중 미국/EU의 비중은 76% 이상



자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

2-2. HUAWEI 제재와 같은 점 & 다른 점

19년 美 정부의 Huawei 제재 시작

19년 5월 미국 정부는 안보 위협을 이유로 통신 장비 기업 Huawei를 수출 금지 블랙리스트(행정명령)에 올렸다. 미국 정부는 Huawei의 창업자인 런정페이(Ren Zhengfei) 회장이 인민해방군 출신에 중국 정부의 통신 장비 사업을 다수 수주하며 성장했다고 판단했으며 중국 정부와의 밀접한 관계를 맺고 있는 Huawei가 통신 등의 영역에서 미국 안보에 위협이 된다고 결론 내린 것이다. 실제 행정명령 이후 Huawei와 미국 기업과의 거래는 사실상 중단되었다. 더구나 미국 정부는 20년 5월에는 행정명령을 제 3국으로 확대해 미국의 기술이 적용된 장비를 활용하는 한국 등 국외 기업이 Huawei와 거래하는 것도 막고자 했다. 이후 Huawei는 미국 IP 및 기술이 활용된 첨단 부품 조달에도 어려움을 겪었고 미국/유럽 등 주요 수요 국가로 수출하는 것도 어려워졌다.

두 규제 공통점 1) 미국 대기업들과의 거래 제한 2) 창업자나 대표의 인민해방군과의 연결고리

미국 정부의 Huawei에 대한 제재와 미국 상하원의 중국 바이오 기업에 대한 제재는 공통점이 있다. 1) 표면적으로는 미국 대기업들과 규제 대상과의 거래를 막는 것이다. 수출 금지 행정명령은 국의 반도체/반도체 장비 기업들의 Huawei향 공급을 통제했고 Biosecure Act도 미국의 빅파마나 바이오텍으로 하여금 중국 바이오 기업과의 거래를 막는 것이다. 2) 또한 창업자나 회사의 대표가 인민해방군 출신이거나 인민해방군과 밀접한 관련이 있다는 점도 공통점이다. 우선 Huawei의 런정페이 회장은 인민해방군 출신이다. 또한 이번 Biosecure Act 규제의 대상이 된 Wuxi AppTec는 민군 융합(Military-Civil Fusion)에 적극적으로 참여하고 있으며 Wuxi Biologics의 CEO Chris Chen는 과거 인민해방군의 겸임교수를 역임했다는 것이 법안에 명시되어 있다.

두 규제의 차이점 1) 미국 매출 비중 2) 거래 포지션 차이 3) 주요 사업의 성격 4) 중국 시장 크기

반면 두 규제 도입에 차이점도 존재한다. 1) 우선 규제 대상의 미국 매출 비중이다. WSJ에 따르면 규제 이전 2018년 Huawei의 미국 매출 비중은 0.2%에 불과했다. 반면 Wuxi Biologics의 23년 미국 매출 비중은 40%, 신규 수주 프로젝트 중 미국 55%에 달할 만큼 미국 매출 비중이 크다. MGI의 정확한 미국 매출 비중은 알 수 없으나 유전체 분석 시장의 #1인 Illumina와의 특허 분쟁을 이겼다는 점을 볼 때 영향력이 크게 확대되었음을 알 수 있다. 2) 또한 규제 대상과 거래를 했던 미국 기업의 거래 포지션에 차이가 있다. Huawei 규제는 Huawei로 부품/장비를 공급하는 기업을 목표로 했지만 Biosecure Act는 중국 바이오 기업으로 장비나 서비스를 제공 받는 고객인 빅파마나/바이오텍을 향해 있다. Huawei 규제때는 미국 기업이 Seller였으나 Biosecure Act에서는 Buyer 인 셈이다. 3) 또한 주요 사업의 성격에서 차이가 있다. Huawei는 통신 장비 사업(B2B)을 주력으로 하지만 동시에 스마트폰(B2C) 사업을 적극 영위한 바 있다. 반면 BGI/MGI/Complete Genomic/Wuxi AppTec/Wuxi Biologics 등 대부분의 매출은 B2B 거래 관계에서 나오며 소수의 대형 고객을 기반으로 성장해왔다. 4) 마지막으로 규제 대상이 되는 시장의 중국 시장 크기이다. 통신 장비 관련 중국 시장 규모는 정확히 알기 어려우나 23년 Huawei가 글로벌 M/S 30% 이상을 여전히 유지하고 있다는 점을 고려할 때 중국 내수 시장의 크기는 매우 크다는 점을 짐작할 수 있다. 반면 중국 의료용 장비 및 CDMO 시장은 빠르게 성장하고 있으나 그 상대적 크기는 통신장비에 비해 적을 수 밖에 없다.

Huawei 규제보다
더 효과적일 것으로
예상되는 Biosecure Act

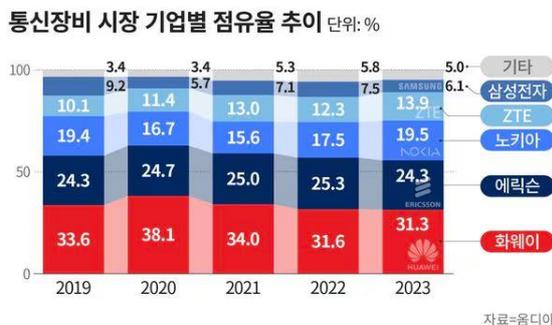
Huawei는 규제 이후 사업에 큰 부침을 겪었다. 그런데 최근 Huawei 관련 긍정적인 뉴스 보도들이 확인된다. 여전히 통신장비 내 Huawei의 점유율은 높고 또한 최근 폴더블 스마트폰 시장에서 중국 내수 시장을 출하량 1위에 달했다는 것이다. 필자는 글로벌 IT 기기 시장에 대한 이해도는 낮아 추가적인 분석은 어렵지만 바이오 시장 내 Biosecure Act 규제 효과는 이보다 훨씬 더 효과적일 것으로 판단한다. 판단의 근거는 1) 바이오 장비/바이오 CDMO 서비스 시장의 중국 내수 시장 크기는 작고 애국 소비 등 중국 일반 소비자들의 지지를 받기 어려우며 2) 규제 대상이 되는 미국 기업들은 소수의 대기업이기 때문에 미국 정부와 보조를 맞추기에 용이하다고 때문이다. 또한 3) 본질적으로 중국 기업과 거래를 하는 미국 기업이 Seller 가 아닌 Buyer이기 때문에 미국 기업들은 규제 이후의 공급망 변화에 보다 유연하게 대응할 수 있을 것으로 판단한다.

[도표 15] Huawei 관련 행정명령과 Biosecure Act의 공통점과 차이점

	Huawei 수출 금지 블랙리스트 지정	Biosecure Act
시기	2018년 5월	2024년 6월 예상
규제 주체	미국 정부, 행정명령	미국 상하원, 법률
규제 명분	인민해방군 등과의 긴밀한 관계를 맺고 있는 중국 기업에 의해 미국 안보가 위협받고 있음	
표면적인 규제 대상	실질적인 규제 대상과 거래를 맺고 있는 미국 기업	
규제 대상 성격	Huawei는 Buyer, 미국 기업은 Seller	미국 기업은 Buyer, 중국 바이오 기업은 Seller
미국 매출 비중	Huawei의 17년 미국 매출 비중 0.2%	Wuxi의 23년 미국 비중 40%, 신규 프로젝트 55%
사업의 성격	B2B(통신장비), B2C(스마트폰) 동시 영위	B2B(유전자 Sequencing 장비, CDMO 서비스)
중국 시장 크기	탄탄한 내수 시장, 애국 소비 기대 가능	헬스케어 산업 내 중국 대비 미국 비중 압도적
상장 여부	Huawei는 비상장 기업	MGI/Wuxi AppTec/Wuxi Biologics 상장 기업

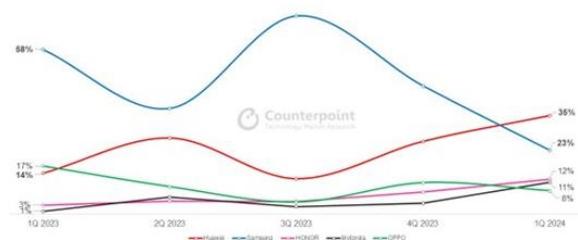
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 16] 규제 이후 Huawei의 통신장비 M/S 변화



자료: 조선비즈, 교보증권 리서치센터

[도표 17] 규제 이후 Huawei의 폴더블 스마트폰 M/S 변화



자료: Counterpoint, 교보증권 리서치센터

2-3. 예상되는 향후 전개 과정

법안 통과는 무난할 것

24년 1월 25일 발의된 Biosecure Act는 3월 미국 상원 상임위원회에서 전체 12표 중 찬성 11표로 압도적인 지지를 받으며 통과하였으며 5월에는 하원 상임위원회도 전체 41표 중 찬성 40표로 무난히 통과하였다. 현재 미국 민주당/공화당 양당은 Biosecure Act에 대해 초당적인 협력을 보여주고 있기 때문에 법안에 일부 수정 사항이 있을 수는 있으나 법안 통과는 무난해 보인다. 또한 양당 모두 7월 하원의 휴회 전 본회의 통과를 기대하고 있다.

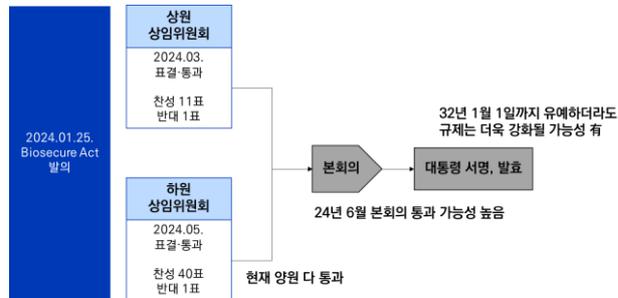
법안의 핵심은 중국 CDMO 서비스 혹은 장비 기업과의 계약 불가

법안의 핵심적인 내용은 BGI, MGI, Complete Genomics, Wuxi AppTec, Wuxi Biologics 등 명시된 기업과 미국 정부나 미국 정부로부터 지원을 받는 기업들과의 계약이 불가능해진다는 것이다. 결국 글로벌 빅파마/바이오텍들에게 글로벌에서 절대적 비중을 차지하는 미국 헬스케어 시장에서 생존하기 위해서는 중국 CDMO 서비스 혹은 장비를 사용하지 말 것을 요구하는 것과 동시에 32년 1월 1일까지는 적용을 유예해 예상되는 헬스케어 공급망 혼란을 최소화하겠다는 의도가 동시에 담겨 있다.

규제 추가될 가능성

또한 규제는 점진적으로 확대될 가능성도 있다고 판단한다. 32년 1월 1일까지 Biosecure Act 적용을 유예한다고 하더라도 향후 추가 도입될 법안이나 정책이 현재보다 더욱 강화될 가능성도 있다는 것이다. 예를 들어 Huawei 제재의 경우 미국 정부는 19년 5월 제재를 시행한 이후 20년에는 3국의 기업에까지 제재의 범위를 확장한 바 있다. 헬스케어 규제도 점진적으로 확대되고 있다. Biosecure Act 도입 이전 22년 2월 미국 정부는 Wuxi Biologics를 UVL(Unverified List)에 포함시키면서 1차적인 제재에 나선 바 있었다. UVL에 포함될 경우 미국향 수출시 미국 규제를 준수했다는 점을 입증해야 할 필요가 있었는데 당시에도 시장은 악재로 받아들여 주가는 급락한 바 있다. 물론 해당 조치는 22년 10월 해제되기는 하였으나 이제 다시 미국 의회는 Biosecure Act를 예고하는 상황인 것이다. 따라서 앞으로도 32년 1월 1일까지 법안 시행을 기다리기 보다는 상황에 따라 추가 제재를 통해 중국 바이오 산업 성장을 통제하려 들 것으로 예상된다. 이미 정책의 장기적인 효과에 대한 전망은 상장기업인 MGI, Wuxi AppTec, Wuxi Biologics 등의 기업가치에 반영되어 가고 있다.

[도표 18] Biosecure Act 법안 예상 과정

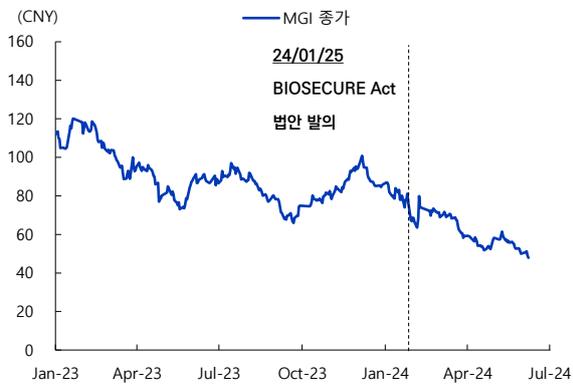


자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

고래싸움에 새우배가 든든하다

[도표 19] MGI 증가 추이



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 20] Wuxi AppTec/Wuxi Biologics 증가 추이



자료: 교보증권 리서치센터

3. 글로벌 CDMO 기업의 동향

24년 초 글로벌 CDMO
가이던스 상향

24년 초 글로벌 CDMO 기업은 장기 수요 성장을 낙관하며 장기 가이던스를 상향했다. Lonza는 24년 3월 Roche의 Biologics 설비 인수와 함께 중기 매출 성장 가이던스(24년~28년)를 12~15%로 전망했다. 이는 23년 10월 11~13%를 제시한 것에서 1.5%p 상향된 것이다. 또한 Fuji Film은 23년 11월까지 2030년 목표 매출로 5,000억¥을 제시했으나 24년 4월에는 2030년 목표 매출을 7,000억¥으로 상향했다. Fuji가 장기 목표를 상향한 배경은 예고했던 J&J(Janssen)과 CMO 본계약이 체결되는 등 수주에 대한 자신감으로 판단된다. 또한 미국 16만L 2차 증설 계획을 밝히는 등 CDMO 증설 경쟁에도 적극 동참하였다. 참고로 가이던스 상향에는 Biosecure Act에 따른 수급 변화는 고려되지 않은 것들이다.

장기적인 CMO 수급
개선으로 이어질 Novo
Nordisk의 Catalent 인수

Novo Nordisk의 Catalent 인수는 장기적인 CMO 수급 개선으로 이어질 것이다. 우선 Novo Nordisk의 1차적인 인수 목적은 Wegovy 공급 안정화를 위한 Fill-Finish 라인 확보이다. 이미 Catalent는 Wegovy DP 공급 확대를 위해 증설을 진행해왔으나 Novo Nordisk는 보다 안정적인 공급을 원한 것으로 추정된다. 인수 직후 Catalent의 Fill-Finish 라인 3곳은 Novo Nordisk로 매각될 것으로 예정되어 있다.

단기적인 CMO 수요
회복은 더더

단기적인 CMO 수요 회복은 빠르지 않다. 아래에서 보듯 글로벌 CDMO 혹은 바이오 소재 기업 중 10% 이상의 성장을 전망하는 기업은 삼성바이오로직스뿐이다. 다른 기업들은 5% 이하의 낮은 성장률 혹은 역성장을 전망하고 있다. 이 같은 다소 상반된 수요 성장 전망의 배경은 바이오텍 등의 수요가 아직 원활하지 않기 때문이다. Lonza는 고객사(바이오텍)들의 펀딩 상황은 2019년 이상으로 회복되었으나 아직 투자와 임상 확대 사이에는 6~9개월 정도 기다림이 필요하다고 말하기도 했으며 Fuji Film도 Cell and Gene Therapy(이하 CGT) CMO 수요는 아직 정상 수준으로 회복하지 않았다고 언급하기도 했다.

상업용 Biologics의
사업성 우수해

현재 확실히 돈 되는 건 상업용 Biologics 사업이다. 초기 단계의 CDO, CGT CDMO 등 다양한 CDMO 사업 영역 중 부침을 겪지 않고 성장하는 영역은 상업용 Biologics CDMO 사업뿐이다. 바이오텍들은 보수적으로 자금을 집행하고 있으며 상업용 Biologics 의약품 생산 수요가 가장 탄탄하다고 Lonza, Catalent, Fuji Film 등 CMO 기업은 공통적으로 언급한다. 임상 진행 수요에 변동성이 있을지언정 바이오 의약품 소비는 여전히 빠르게 성장하고 있기 때문이다. 이는 해당 매출 비중이 85~90%가까이에 달하는 삼성바이오로직스의 높은 매출 성장성과 수익성을 설명해주는 변수이다.

[도표 21] 글로벌 CDMO 기업의 단기적인 가이드نس & 컨센서스

기업	24년 Revenue Growth	EBITDA Margin	기준
Samsung Biologics	+10~15%	40% 이상	24년(01~12) 가이드نس/컨센
Lonza	Flat	high twenties	24년(24.01~24.12) 가이드نس
Catalent	+1~5%	15.8~16.9%	24년(23.07~24.06) 가이드نس
Wuxi	+4.3%	33.9%	24년(24.01~24.12) 컨센서스
FUJI Film(Bio CDMO)	+5.7%	-	24년(24.04~25.03) 가이드نس
Danaher(Cytiva)	상반기 역성장, 하반기 mid-high single growth	-	24년(24.01~24.12) 가이드نس
AVID	-4.7%	-	24년(23.05~24.04) 가이드نس

자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

3-1. Lonza, 중기 매출 전망 상향

24년 3월 중기 매출 전망
23년 10월 대비
1.5%p 상향

Lonza는 Roche Biologics 설비 인수와 함께 CDMO 중기 매출 전망을 상향했다. Lonza는 24년 3월 Roche의 Biologics 설비 인수와 함께 중기 매출 성장 가이드스(24년~28년)를 12~15%로 전망했는데 이는 23년 10월 11~13%를 제시한 것에서 1.5%p 상향된 것이다. 이러한 전망치 상향은 1) Roche의 Vacaville Biologics 설비 인수를 위한 근거를 마련함과 동시에 2) 실제 CDMO 수요 회복 시그널도 확인한 것으로 보인다.

24년 매출 Flat 성장 예상

상업용 의약품 수요는 회복 중이며 24년 실적은 전년과 유사한 수준을 유사할 것으로 전망한다. Lonza의 매출은 1) 상업용 ~70%, 2) 후기임상(2/3상) 15~20%, 3) 초기 임상/전임상 10~15% 등으로 매출이 구성되는데 이 중 상업용 의약품 CMO 수요는 꾸준히 유지되고 있다. 특히 2H24에 상업용 배치 물량이 실적에 반영될 것으로 예상된다. 24년 가이드스는 매출 Flat, EBITDA 마진 high 20s로 유지했다. 꾸준한 수요는 유지되고 있으나 뚜렷한 성장 국면은 아닌 것으로 판단된다.

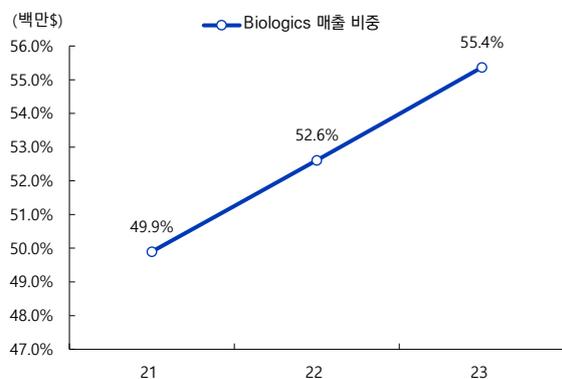
바이오텍 펀딩 개선 &
실제 자금 집행 지연

초기 임상 수요가 아직 본격화되지는 않았으나 회복 신호는 확인되었다. 실제 Biotech들의 펀딩 상황은 가장 힘들었던 4Q23을 지나 1Q24에는 크게 회복된 것으로 알려졌다. 이는 대표적인 바이오텍 지수인 XBI가 23년 11월 저점 대비 70% 이상 상승한 것에서도 간접적으로 알 수 있다. 다만 자본 조달이 용이해졌으나 실제 개선된 펀딩이 임상 확대로 이어지는 것에는 6~9개월 정도 시간이 필요하기 때문에 초기 임상 고객들은 여전히 자금 집행에 조심스러운 입장인 점도 공유했다.

견조한 ADC
임상 수요

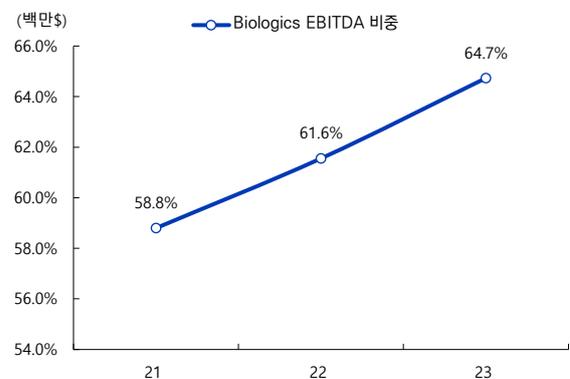
ADC 수요는 매우 견조하다. Lonza는 bioconjugate business가 “extremely” strong하다는 표현으로 ADC 사업 진행 현황을 공유했다. 또한 23년 6월 인수한 Synaffix와의 통합도 원활히 진행되고 있으며 시장으로부터 긍정적인 반응을 얻고 있다는 점도 언급했다. 상업화된 ADC 치료제의 23년 시장 규모는 100억\$ 내외이나 빅파마들의 폭발적인 투자와 함께 빠르게 성장할 것으로 예상되는 바 임상용 의약품 생산 수요도 늘어날 수 밖에 없는 구간으로 판단된다.

[도표 22] Lonza Biologics 사업 부문의 매출 비중 추이



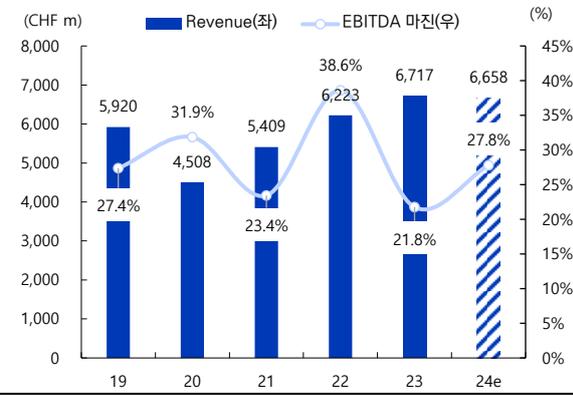
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 23] Lonza Biologics 사업 부문의 EBITDA 비중 추이



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 24] Lonza 연간 매출 추이(24년 컨센서스)



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 25] Lonza 24년 매출 수익성 가이드선스 변화 추이

제시 시점	Revenue Growth(YoY)	EBITDA Margin(%)
24.01	Flat	high twenties
24.05	Flat	high twenties

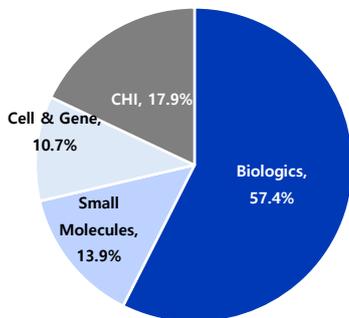
자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 26] Lonza 중기(24~28) 성장 가이드선스 변경 내역

제시 시점	2023.10		2024.05	
	Sales Growth (YoY)	EBITDA Margin(%)	Sales Growth (YoY)	EBITDA Margin(%)
Total	11-13%	32-34%	12-15%	-
Biologics	Mid Teens	>35%	-	-
Small Molecules	Mid-to-High Single	>30%	-	-
Cell & Gene	Mid-Teens	>25%	-	-
Capsules & Health	Low-to-Mid Single	>30%	-	-

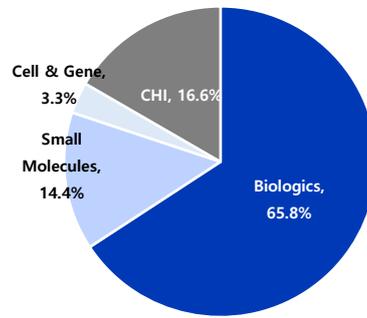
자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 27] Lonza의 사업부별 매출 비중(22년 기준)



자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 28] Lonza의 사업부별 EBITDA 비중(22년 기준)



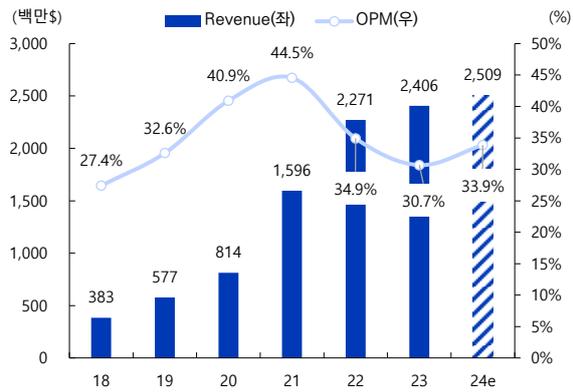
자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

3-2. 가시밭길이 예고된 Wuxi Biologics

24년 신규 프로젝트
감소 예상

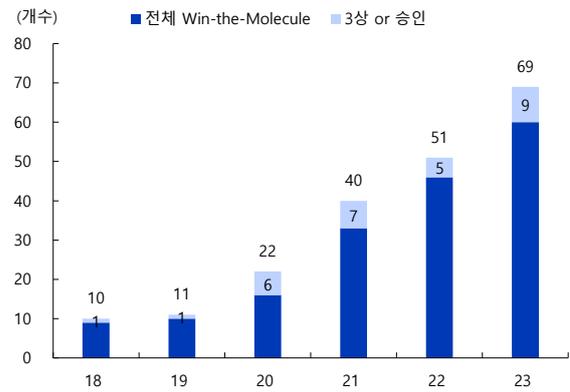
Win-the-Molecule 전략 지속성에 의구심이 생기는 시점이다. Wuxi Biologics는 24년 JPM에서 23년 Win-the-Molecule 성과를 홍보했다. 23년 총 9개의 프로젝트를 가져왔으며 그 중 7개가 3상 중인 약물이며, 2개는 상업화 의약품 프로젝트라고 밝혔다. 또한 24년 기준 신규 프로젝트를 기존 최대 41개 특히 3상 프로그램은 승인 이후 Wuxi의 증설된 리액터를 채워갈 프로젝트들이다. 현재까지 알려진 Biosecure Act에 따르면 32년 초까지는 Wuxi의 서비스를 활용할 수 있기 때문에 후기 임상 프로젝트를 맡긴 고객사들이 급하게 CMO 파트너를 변경할 필요는 없다. 그러나 의약품 공급의 관점에서 추가 규제가 나올 가능성 등에 대해 고민이 필요할 수 밖에 없다. Wuxi의 24년 신규 프로젝트는 크게 줄어들 것으로 예상하며 이는 24년 이미 하락한 매출 컨센서스에서도 확인 가능하다.

[도표 29] Wuxi 연간 실적 추이(23년 가이드스, 24년 컨센서스)



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 30] Wuxi의 Win-the-Molecule 전략 성과



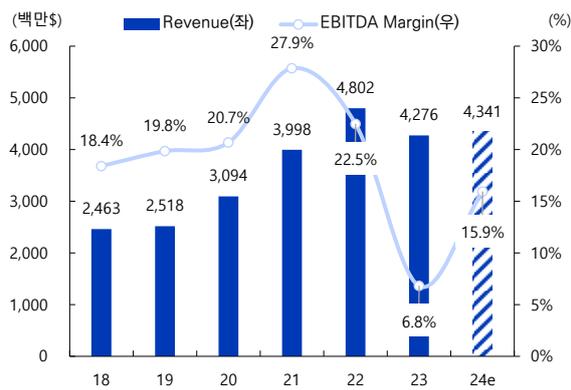
자료: Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

3-3. Novo로의 피인수가 결정된 Catalent

Novo Holdings로의
피인수 결정

24/02/05 Catalent는 Novo Holdings로의 인수가 결정되었다. 인수 규모는 현금 165억\$이었으며 이는 거래일 전 60일 평균주가 대비 47.5%를 인정받는 수준이었다. Catalent는 인수 이후 Catalent의 3곳의 Fill-Finish 생산 설비를 Novo Holdings의 모회사인 Novo Nordisk로 매각할 예정이다. Novo Nordisk의 결정 배경에는 DP(Fill-Finish) 생산 설비를 내재화해 Wegovy 품귀 현상에 대응하고 공급을 안정화하기 위한 조치로 판단된다. 사실 Catalent는 Novo Nordisk의 비만치료제 Wegovy의 DP(Fill-Finish) 생산 CMO였으며 관련 설비 증설을 진행 중이었으며 증설 분도 1H24부터 매출에 반영될 예정이었다. 참고로 Catalent는 Novo로의 피인수 이전 Novo 향 매출은 24년 1억\$ 미만에서 2배 이상의 설비가 배치되는 26년에는 5억\$까지 증가할 것으로 예상될 것으로 밝힌 바 있다. 결론적으로 Novo의 Catalent 인수 이후 글로벌 바이오 밸류체인 내에서 단기적으로는 DP 수급이 타이트해질 것이나 장기적으로는 전반적인 Biologics CMO 수급이 타이트해질 것으로 판단된다.

[도표 31] Catalent 연간 매출 추이(FY'24 가이드스)



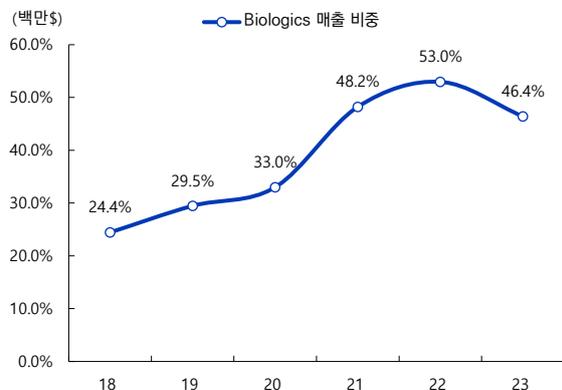
자료: 교보증권 리서치센터

[도표 32] Catalent FY'24(3Q23~2Q24) 가이드스 추이

제시 시점	Revenue (백만\$)	EBITDA (백만\$)	EBITDA Margin (%)
FY'23	4,276	714	16.7%
23.08	4,300~4,500 (YoY +1~5%)	680~760 (YoY -5 ~ +6%)	15.8~16.9%
23.11	4,300~4,500 (YoY +1~5%)	680~760 (YoY -5 ~ +6%)	15.8~16.9%

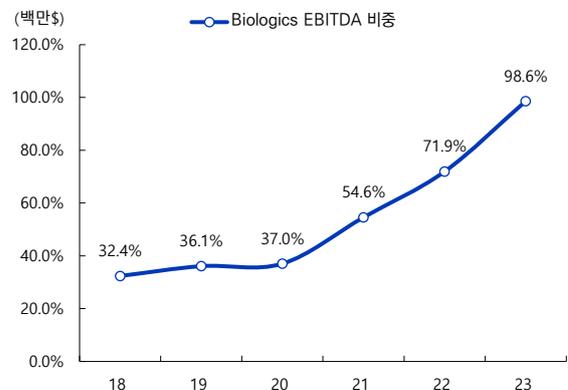
자료: Catalent, 교보증권 리서치센터

[도표 33] Catalent Biologics 사업 부문 매출 비중 추이



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 34] Catalent Biologics 사업 부문 EBITDA 비중 추이



자료: 교보증권 리서치센터

3-4. Fuji Film, 중기 매출 전망 상향 및 증설 발표

단기 실적 이상 무

단기 실적은 꾸준히 성장하고 있다. Fuji Film의 FY23(2Q23~1Q24) 매출은 2,034억¥(YoY +4.7%)를 기록했다. FY23 매출 가이드스가 1,950억¥이었던 점과 엔화 약세 등을 함께 고려하면 기대에 부합한 것이다. Fuji Film의 Bio CDMO 매출 중 항체 CMO는 약 70%를 차지하는데 현재 바이오젠으로부터 인수한 덴마크 12만L 설비(2만L×6)는 Full-Capa로 가동되고 있는 것으로 추정된다.

장기 전망 상향 긍정적

장기 전망을 상향했으며 추가 수주 역시 순항 중이며 증설 계획도 추가되고 있다. 우선 Fuji Film은 23년 11월 2030년 목표 매출로 5,000억¥을 제시했으나 24년 4월 7,000억¥으로 상향했다. 장기 목표를 상향한 배경은 예고했던 J&J(Janssen)과 CMO 본계약이 체결되는 등 수주에 대한 자신감으로 판단된다. 또한 업황과 수주에 대한 자신감은 12억\$ 규모 투자가 필요한 미국 2차 16만L 증설 결정로 이어졌다. 증설이 예정대로 진행될 경우 현재 약 18만 L에서 78만 L까지 늘어나게 된다.

CGT CMO 수요 부진

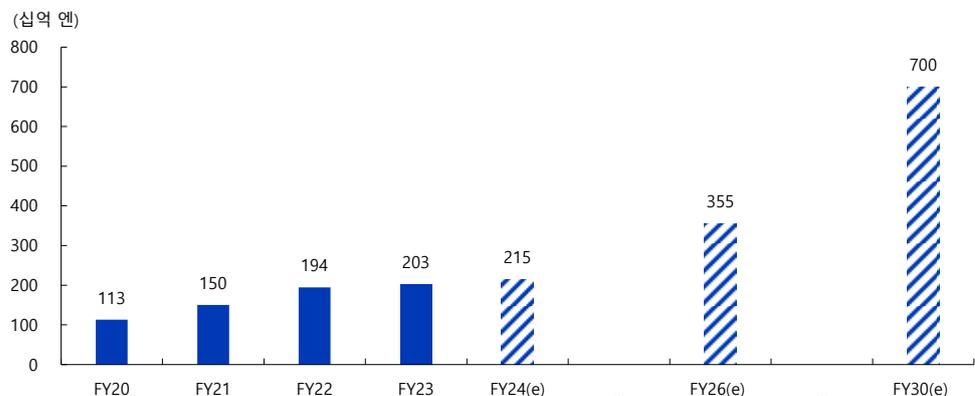
Cell and Gene Therapy(이하 CGT) CMO 수요는 아직 정상 수준으로 회복하지 않았다. 항체 의약품 CMO 수요는 지속 이어지고 있으나 바이오텍들이 임상 투자를 확대할 만큼 투자상황은 충분히 회복된 것은 아니라는 것이다.

[도표 35] Fuji Film 설비 예상 증설 현황(단위:만L)

(단위: 만 L)	2022	2023	2024e	2025e	2026e	2030e
Total Capacity	18	18	30	46	66	82
Small and Medium	6	6	6	6	10	10
Denmark(Biogen)	12	12	12	12	12	12
Denmark 1 st Expansion			12	12	12	12
US North Carolina 1 st				16	16	16
Denmark 2 nd Expansion					16	16
US North Carolina 2 nd						16

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 36] Fuji Film의 BIO CDMO 매출 성장 가이드스



자료: 교보증권 리서치센터

3-5. Danaher, 바이오의약품 소비 회복 국면

단기적으로는 실적 부진

Danaher는 Cytiva를 통해 바이오의약품 개발 지원 시스템 및 원부자재 공급 사업 등을 하고 있다. Cytiva는 Danaher 인수 이후 비교적 안정적으로 성장해왔으나 23년 상반기부터 매출이 감소하기 시작했으며 1Q24 매출은 YoY -18% 감소했다. 아직 초기 리서치나 랩 단계의 고객들의 수요가 회복되지 않은 영향이다. 다만 이번 실적은 시장의 낮아진 기대치를 상회하는 수준이었다. 하반기부터는 원부자재 수요가 회복되고 있으며 잔고 대비 실제 주문 물량도 증가하고 있는 것으로 알려졌다. 하반기 mid to high single digits 성장을 전망하고 있다.

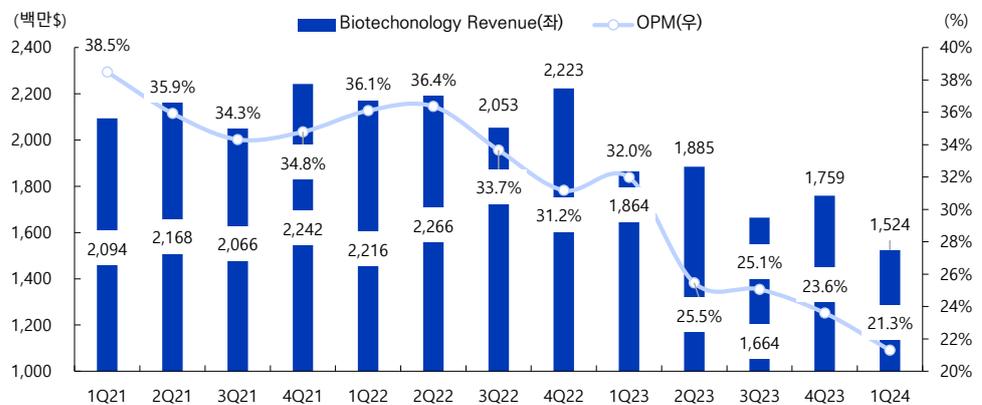
장기적으로 HSD 성장 예상

장기적으로도 연간 High Single Digit 성장할 것으로 전망할 것으로 본다. 주요 고객을 빅파마와 바이오텍으로 나눈다면 빅파마는 여전히 임상 파이프라인을 상업화하기 위해 투자를 이어나가고 있으며 빅파마의 자체 원부자재 재고도 감소하고 있는 것으로 추정한다. 장기적인 관점에서도 전세계 환자들에게 바이오의약품은 충분히 공급되지 못하고 있어 바이오시밀러 산업 확대 등 볼륨 성장에 따라 수요는 증가할 것으로 예상된다는 것이다. 더구나 바이오의약품 처방액은 연간 9% 이상 꾸준히 성장하고 있다. 바이오텍의 경우 펀딩 상황이 개선되어 2019년 수준을 상회하고 있다는 점도 언급했다.

중국 매출 부진 전망

중국 임상 수요는 여전히 부진하고 단기 회복도 어려울 것으로 보인다. Cytiva의 1Q24 중국 매출은 경제 환경 불확실성 증대에 약 YoY -40% 감소했으며 이러한 매출 부진은 상반기 내내 이어질 것으로 보인다. 이는 중국 내 임상 수요가 전반적으로 부진하며 고객들도 프로그램의 우선순위를 조정하며 보수적인 자본집행을 하는 영향이다. 24년에도 단기 회복은 기대되지 않으며 연간 High Single 정도 매출은 감소할 것으로 보인다.

[도표 37] 다나허의 Cytiva(Biotechnology) 매출 및 OPM 추이



자료: 교보증권 리서치센터

3-6. Avid Bioservices, Small Size CMO 수요를 고민하다

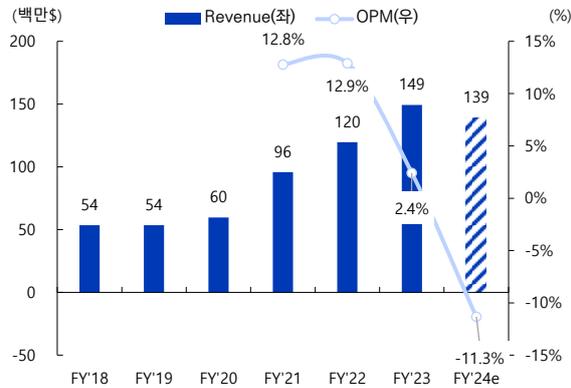
낮아진 기대치에
부합하는 최근 실적

Avid Bioservices(이하, Avid)는 미국의 중소형 CDMO 회사이다. Avid는 FY'24 3Q 매출로 3,400만\$(QoQ +33.1%, YoY -11.1%)를 기록했다. 이는 지난 분기 하향한 실적 가이드스에 충족하는 수준이다. 전 분기까지 가이드스를 하향하며 부진한 업황을 언급한 바 있으나 점진적으로 수요가 회복되는 구간으로 판단된다.

CGT CDMO은 부진

여전히 CGT CDMO 다소 부진한 상황이다. Avid는 23년 캘리포니아 재생의학연구소(California Institute for Regenerative Medicine, CIRN) 등 CGT 신규 고객을 유치하고 또한 CGT 신규 설비를 준공했으며 24년 1월부터는 가동이 시작될 예정이었다. 다만 아직 신규 수주 상황은 원활하지 않은 상황이다. 장기적인 전망은 여전히 낙관적이지만 바이오텍들의 단기적인 수요는 다소 부진한 상황이다.

[도표 38] Avid Bioservices 매출/OP 추이



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 39] Avid Bioservices 매출 가이드스 추이

제시 시점	FY'24(23.05~24.04) 매출 가이드스
FY'23	1.49 억\$
23.06	1.45~1.65
23.09	1.45~1.65
23.12	1.37~1.47
24.04	1.37~1.47

자료: Avid Bioservices, 교보증권 리서치센터



Company Analysis

회사명	TP(원)	의견	상승여력(%)
삼성바이오로직스 (009420.KS)	110 만원	BUY	50%

Company Analysis

삼성바이오로직스 207940

June 11, 2024

BIOSECURE Act 진짜 수혜주

Buy 유지
TP 1,100,000 원 상황

Company Data	
현재가(06/10)	736,000 원
액면가(원)	2,500 원
52주 최고가(보통주)	859,000 원
52주 최저가(보통주)	680,000 원
KOSPI (06/10)	2,701.17p
KOSDAQ (06/10)	864.71p
자본금	1,779 억원
사기충액	523,841 억원
발행주식수(보통주)	7,117 만주
발행주식수(우선주)	0 만주
평균거래량(60일)	5.4 만주
평균거래대금(60일)	413 억원
외국인지분(보통주)	11.95%
주요주주	
삼성물산 외 3인	74.34%
국민연금공단	6.68%

Price & Relative Performance



	-5.6	-3.2	-10.2	12개월
절대주가	-6.5	3.8	-8.1	
상대주가	-5.6	-3.2	-10.2	

24년 10% 이상 성장하는 유일한 글로벌 CDMO

삼성바이오로직스는 24년 YoY +10% 이상 성장이 예상되는 유일한 글로벌 CDMO. Lonza/Wuxi/Catalent/Fuji Film 등 다른 대형 CDMO는 바이오텍들의 수요 회복이 늦어지고 있음을 이유로 약 0~5% 성장 가이드نس 제시. 반면 삼성바이오로직스는 4공장의 빠른 가동률 상향에 힘입어 YoY +10~15% 이상 성장 가이드نس 제시했으며 가이드نس가 보수적인 경향을 고려했을 때 15% 이상 성장도 가능하다고 판단. 삼성바이오로직스의 예상 EBITDA Margin은 40% 이상으로 Wuxi 30% 초반, Lonza 20% 후반, Catalent 10% 후반대가 예상되는 경쟁사 대비 현저히 높은 수익성 기대

Large-Scale 바이오 CDMO 수급 매우 타이트해질 것

삼성바이오로직스는 현재 25년 4월 준공을 목표로 5공장 증설을 진행하고 있으며 23년 10월에는 6~8공장 건설을 위한 7.5조원 규모의 제2바이오캠퍼스 투자 계획을 공시한바 있어. 6공장 27년 준공 등 32년까지 2~3년 단위로 꾸준히 신규 설비를 늘려나갈 계획. 글로벌 바이오 생산 밸류체인에서 Wuxi의 이탈, Novo의 Catalent 인수, Lonza/Fuji Film의 장기 성장 가이드نس 상향 등을 고려할 때 증설 일정이 앞당겨질 수도 있다고 판단. 바이오텍의 부침과는 별개로 바이오 의약품의 성장은 정해진 미래이며 삼성바이오로직스는 글로벌 의약품 밸류체인 내에서 중요도가 매우 높아질 것으로 판단

투자의견 Buy, 목표주가 110만원으로 상향

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 Buy 유지하고 목표주가 110만원으로 상향. 목표주가의 기준은 24년 EBITDA(E) 1.75조에 45배를 적용한 것. 삼성바이오로직스 투자자들의 공금 증은 경쟁사 대비 높은 멀티플 정당화. 동사는 1) 적시 증설을 바탕으로 높은 성장성 2) 한국 내 직접화된 설비와 합리적인 인건비를 바탕으로 한 높은 수익성 3) 성장성/수익성 모든 장점을 갖춘 Large-Scale CMO에 집중하고 있다는 점이 프리미엄 요소. 동사가 현재 갖추고 있는 경쟁사 대비 우월성은 경쟁사 대비 2배 이상의 높은 멀티플도 정당화할 수 있다고 판단. 6월 Biosecure Act 통과는 주요 모멘텀될 것

Forecast earnings & Valuation

12 결산(십억원)	2017.12	2018.12	2019.12	2020.12	2021.12
매출액(십억원)	3,001	3,695	4,224	4,666	5,207
YoY(%)	91.4	23.1	14.3	10.5	11.6
영업이익(십억원)	984	1,114	1,277	1,358	1,562
OP마진(%)	32.8	30.1	30.2	29.1	30.0
순이익(십억원)	798	858	991	1,117	1,251
EPS(원)	11,411	12,051	13,929	15,698	17,576
YoY(%)	91.8	5.6	15.6	12.7	12.0
PER(배)	71.9	63.1	53.8	47.8	42.7
PCR(배)	41.1	32.6	30.0	28.0	24.8
PBR(배)	6.5	5.5	4.9	4.5	4.0
EV/EBITDA(배)	44.6	33.6	28.9	26.7	23.5
ROE(%)	11.4	9.1	9.6	9.8	10.0



제약바이오 김정현

3771-9351

jh.kim@iprovest.com

1. 24년 10% 이상 성장하는 유일한 글로벌 CDMO

삼성바이오로직스
24년 10% 이상
성장하는 유일한 CMO

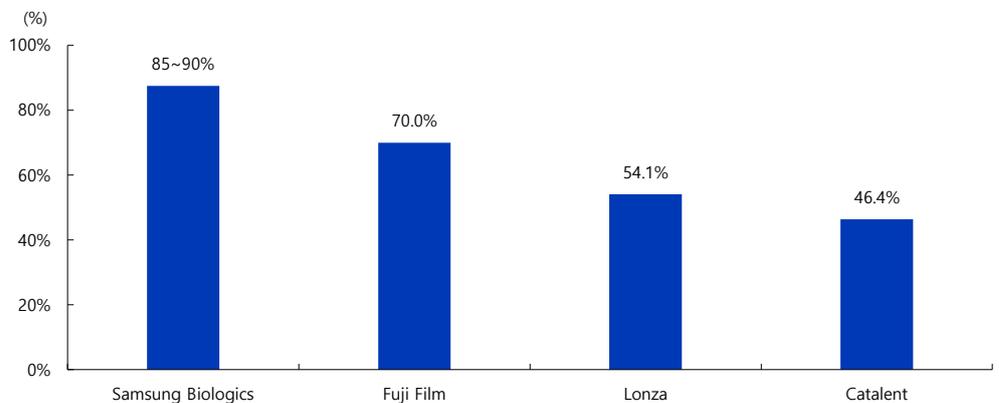
삼성바이오로직스는 24년 YoY +10% 이상 성장이 예상되는 유일한 글로벌 CDMO이다. Lonza/Wuxi/Catalent/Fuji Film 등 다른 대형 CDMO는 바이오텍들의 수요 회복이 늦어지고 있음에 이유로 약 0~5%의 매출 성장 가이던스를 제시한 바 있다. 예를 들어 Lonza의 매출 중 10~15%를 차지하는 초기 임상/전임상 프로그램의 주요 고객인 바이오텍의 주문은 늘어나지는 않았다는 것이다. 다른 CMO들도 비슷한 언급을 한 바 있다. 반면 삼성바이오로직스의 매출 중 최대 90%까지 상업용 의약품 생산이 차지하고 있어 경쟁자 대비 고객사 중 바이오텍 비중이 낮다. 더하여 예고되었던 4공장 가동률이 빠르게 상향되면서 경쟁사를 초과하는 성장률을 시현할 수 있는 상황이다. 더구나 삼성바이오로직스의 한국에 집중된 생산 설비 및 합리적인 인건비 등을 바탕으로 24년 EBITDA Margin은 40% 이상이 예상되고 있어 Wuxi 30% 초반, Lonza 20% 후반, Catalent 10% 후반대에 비해 현저히 높다.

[도표 1] 글로벌 CDMO 기업의 단기적인 가이던스 & 컨센서스

기업	24년 Revenue Growth	EBITDA Margin	기준
Samsung Biologics	+10~15%	40% 이상	24년(01~12) 가이던스/컨센
Lonza	Flat	high twenties	24년(24.01~24.12) 가이던스
Catalent	+1~5%	15.8~16.9%	24년(23.07~24.06) 가이던스
Wuxi	+4.3%	33~34%	24년(24.01~24.12) 컨센서스
FUJI Film(Bio CDMO)	+5.7%	-	24년(24.04~25.03) 가이던스
Danaher(Cytiva)	상반기 역성장, 하반기 mid-high single growth	-	24년(24.01~24.12) 가이던스
AVID	-4.7%	-	24년(23.05~24.04) 가이던스

자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 2] 글로벌 CDMO 기업의 매출 내 Biologics 비중



자료: 교보증권 리서치센터

제약/바이오

고래싸움에 새우배가 든든하다

[도표 3] 글로벌 CMO 기업 재무 정보 및 Valuation (24 년/25 년 컨센서스)

(m usd)	Saumsung Biologics	Lonza	Fuji Film	Wuxi Apptec	Catalent	Wuxi Biologics	
Ticker	207940 KS Equity	LONN SW Equity	4901 JT Equity	2359 HK Equity	CTLT US Equity	2269 HK Equity	
회계연도	12/2023	12/2023	03/2024	12/2023	06/2023	12/2023	
주가	6/10	736,000.0	500.8	3,728.0	33.6	56.4	11.4
시가총액	6/10	38,052	41,572	29,559	16,433	10,205	6,208
매출액	2022	2,330	6,521	21,148	5,852	4,802	2,271
	2022	2,829	7,479	20,507	5,697	4,263	2,406
	2024F	3,108	7,471	19,826	5,527	4,333	2,509
	2025F	3,580	8,599	20,713	5,981	4,612	2,875
영업이익	2022	763	1,892	2,020	1,416	729	673
	2022	853	935	1,917	1,642	333	573
	2024F	909	1,344	2,031	1,589	286	638
	2025F	1,074	1,633	2,235	1,718	437	759
EBITDA	2022	1,003	2,517	3,337	1,701	1,135	793
	2022	1,228	1,627	2,955	1,997	790	738
	2024F	1,277	2,063	3,140	1,943	683	850
	2025F	1,455	2,477	3,465	2,122	881	995
지배주주 순이익	2022	619	1,273	1,623	1,311	499	657
	2022	657	728	1,686	1,510	-256	480
	2024F	707	1,020	1,572	1,385	64	582
	2025F	839	1,257	1,719	1,507	206	684
PER(x)	2022	71.8	27.7	12.2	26.9	41.9	49.9
	2022	63.1	39.8	16.7	20.0	63.6	32.8
	2024F	53.8	40.2	18.3	9.0	143.1	11.0
	2025F	45.4	32.3	16.7	8.2	47.6	9.4
PBR(x)	2022	6.5	3.2	1.0	5.1	4.0	6.4
	2022	5.5	2.7	1.3	3.9	1.7	2.8
	2024F	4.8	3.7	1.4	1.5	2.7	1.0
	2025F	4.4	3.5	1.3	1.3	2.6	0.9
EV/ EBITDA (x)	2022	47.0	15.0	6.6	20.9	17.4	41.7
	2022	34.5	19.1	9.6	16.0	9.6	22.5
	2024F	30.3	20.6	9.9	9.2	15.0	8.0
	2025F	26.7	17.3	9.0	8.5	11.8	6.9
ROE (%)	2022	11.4	11.9	8.3	20.7	11.1	13.1
	2022	9.1	6.5	8.2	21.0	-5.5	9.0
	2024F	9.4	9.1	7.9	16.7	1.0	9.0
	2025F	10.3	10.7	8.2	15.8	3.3	9.7

자료: 교보증권 리서치센터

[도표 4] 삼성바이오로직스 분기 & 연간 실적 전망

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24F	3Q24F	4Q24F		2023	2024F	2025F
매출액	7,092	8,662	10,340	10,735	9,469	9,514	10,215	13,038		36,946	42,236	46,658
QoQ(%)	-26.5%	22.1%	19.4%	3.8%	-11.8%	0.5%	7.4%	27.6%				
YoY(%)	38.7%	33.0%	18.4%	11.2%	33.5%	9.8%	-1.2%	21.5%		23.1%	14.3%	10.5%
로직스 매출	5,910	6,372	8,827	8,279	6,695	7,009	9,754	10,307		29,388	33,765	38,189
QoQ(%)	-21.0%	7.8%	38.5%	-6.2%	-19.1%	4.7%	39.2%	5.7%				
YoY(%)	15.6%	26.5%	30.8%	10.7%	13.3%	10.0%	10.5%	24.5%		20.6%	14.9%	13.1%
에피스 매출	2,134	2,559	2,621	2,889	2,801	4,329	2,740	3,185		10,203	13,055	13,969
QoQ(%)	-12.8%	19.9%	2.4%	10.2%	-3.0%	54.6%	-36.7%	16.3%				
YoY(%)			-2.9%	18.1%	31.3%	69.2%	4.5%	10.3%		7.8%	28.0%	7.0%
영업이익	1,917	2,534	3,185	3,500	2,213	3,295	2,834	4,428		11,137	12,770	13,578
OPM	27.0%	29.3%	30.8%	32.6%	23.4%	35.0%	27.7%	33.7%		30.1%	30.2%	29.1%
QoQ(%)	-38.7%	32.2%	25.7%	9.9%	-36.8%	48.9%	-14.0%	56.2%				
YoY(%)	8.8%	49.3%	-1.9%	11.9%	15.4%	30.0%	-11.0%	26.5%		13.2%	14.7%	6.3%
로직스 OP	2,346	2,541	3,816	3,340	2,237	2,621	3,821	4,221		12,043	12,900	15,085
OPM	39.7%	39.9%	43.2%	40.3%	33.4%	37.4%	39.2%	41.0%		41.0%	38.2%	39.5%
QoQ(%)	-24.0%	8.3%	50.2%	-12.5%	-33.0%	17.2%	45.8%	10.5%				
YoY(%)	33.1%	47.8%	22.5%	8.3%	-4.6%	3.1%	0.1%	26.4%		24.4%	7.1%	16.9%
에피스 OP	361	419	492	782	381	2,125	512	1,101		2,054	4,119	3,393
OPM	16.9%	16.4%	18.8%	27.1%	13.6%	49.1%	18.7%	34.6%		20.1%	31.6%	24.3%
QoQ(%)	-40.2%	16.1%	17.4%	58.9%	-51.3%	457.7%	-75.9%	115.0%				
YoY(%)			-36.8%	29.5%	5.5%	407.2%	4.1%	40.8%		-11.3%	100.5%	-17.6%
당기순이익	1,418	1,849	2,404	2,906	1,824	2,492	2,154	3,445		8,577	9,914	11,173
당기순이익률	20.0%	21.3%	23.2%	27.1%	19.3%	26.4%	21.1%	26.2%		23.2%	23.5%	23.9%
QoQ(%)	-61.7%	30.4%	30.0%	20.9%	-37.2%	36.6%	-13.6%	59.9%				
YoY(%)	-3.5%	21.6%	86.1%	-21.4%	28.6%	34.8%	-10.4%	18.5%		7.5%	15.6%	12.7%

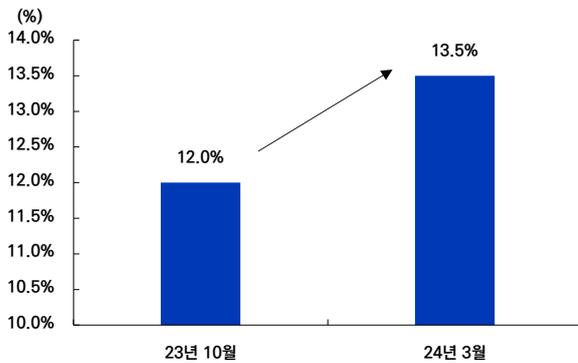
자료: 교보증권 리서치센터

2.6~8공장 조기 증설 가능성

6~8공장 조기 증설 가능성

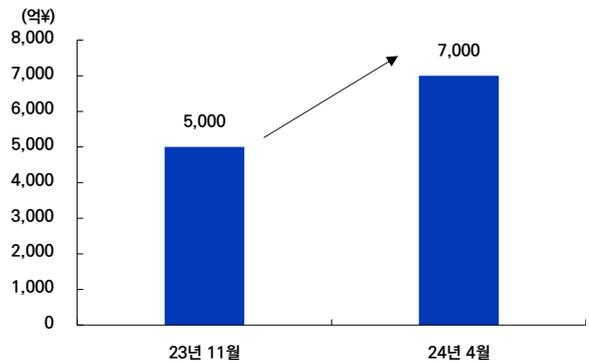
삼성바이오로직스는 현재 25년 4월 준공을 목표로 5공장 증설을 진행하고 있으며 23년 10월에는 6~8공장 건설을 위한 7.5조원 규모의 제2바이오캠퍼스 투자 계획을 공시한바 있다. 현재 기준에 따르면 6공장 27년 준공 등 32년까지 2~3년 단위로 꾸준히 신규 설비를 늘려나가는 것이다. 하지만 최근 글로벌 바이오 공급망 변화를 고려할 때 기존 증설 계획이 당겨질 수도 있을 것으로 예상된다. 우선 Wuxi Biologics는 위에서 상술했듯 Biosecure Act 법안이 통과될 경우 글로벌 바이오 생산 밸류체인 상에서 과거와 같은 입지를 누리기는 어려울 것으로 예상된다. 이미 Wuxi의 24년 매출 컨센서스는 23년말 대비 하락하기 크게 하락했는데 글로벌 바이오 CMO 수요 전망치는 오히려 상향되었다는 점은 새로운 CMO 서비스 공급자가 필요하다는 의미이기도 하다. 더구나 Novo의 Catalent 인수도 향후 중요한 변수가 될 것이다. 단기적으로는 Fill-Finish 공정에 대한 타이트한 수급으로 이어지겠지만 장기적으로는 수주를 더욱 쉽게 하는 변수가 될 것이다. 이러한 자신감이 결국 Lonza/Fuji Film의 장기 성장 가이드선 상향으로 이어졌다고 판단하며 삼성바이오로직스도 보다 공격적인 증설 계획을 발표할 수 있을 것이다. 삼성바이오로직스는 글로벌 의약품 밸류체인에서 반드시 필요한 기업이 될 것이다.

[도표 5] Lonza의 24년~28년 중기 매출 성장률 가이드선



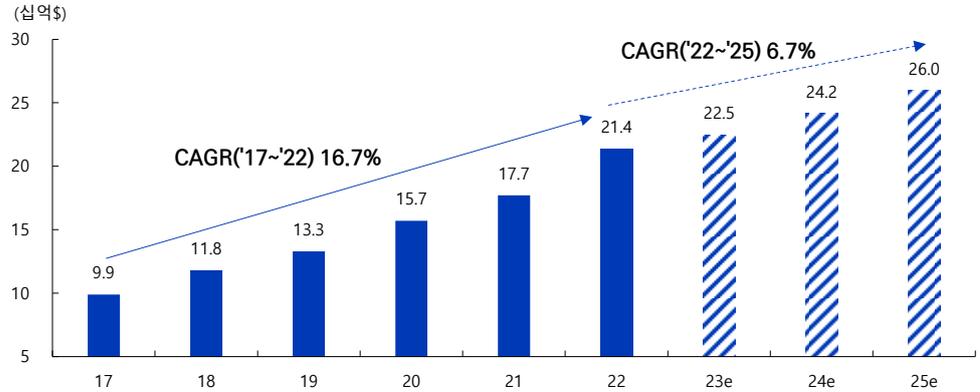
자료: Lonza, 교보증권 리서치센터

[도표 6] Fuji Film의 Bio CDMO 2030년 매출 목표



자료: Fuji Film, 교보증권 리서치센터

[도표 7] Global CDMO 시장 크기. 17년~22년은 Frost & Sullivan 자료 참조, 23년은 Wuxi 전망치 준용



자료: Frost & Sullivan, Wuxi Biologics, 교보증권 리서치센터

[도표 8] 글로벌 Biologics CMO 설비. Stainless+Single Used 포함. 공란은 이후 증설을 발표하지 않은 경우

(만 L)		21	22	23	24 e	25 e	26 e	27 e	상세 내용
Total	설비	-	-	240	267	298	332	370	23년 240만, 27년 370만, CAGR 11.4%
Samsung Biologics	설비	36.4	42.4	60.4	60.4	78.4	78.4	96.4	23년 #4 24만, 25년 #5 18만, 27년 #6 18만
	비중	-	-	25.2%	22.6%	26.3%	23.6%	26.1%	
Boehringer Ingelheim	설비	-	-	41.0	43.3	45.8	48.4	54.0	23년 41만, 26년 54만, CAGR 5.7%
	비중	-	-	17.1%	16.2%	15.4%	14.6%	14.6%	
Lonza	설비	33.0	33.0	33.0	46.6	-	-	-	24년 스위스 12만, 미국 1.6만
	비중	-	-	13.8%	17.4%	-	-	-	
Wuxi	설비	15.4	26.2	30.7	36.0	42.2	58.0	-	22년 26.2만, 26년 58만, CAGR 17.2%
	비중	-	-	12.8%	13.5%	14.2%	17.5%	-	
Fuji Film	설비	12.0	12.0	18.0	30.0	46.0	66.0	66.0	24년 덴마크 1차 12만, 25년 미국 1차 16만, 26년 덴마크 2차 16만, 30년 미국 2차 15만
	비중	-	-	7.5%	11.2%	15.4%	19.9%	19.9%	
Others	설비	-	-	56.9	51.1	-	-	-	

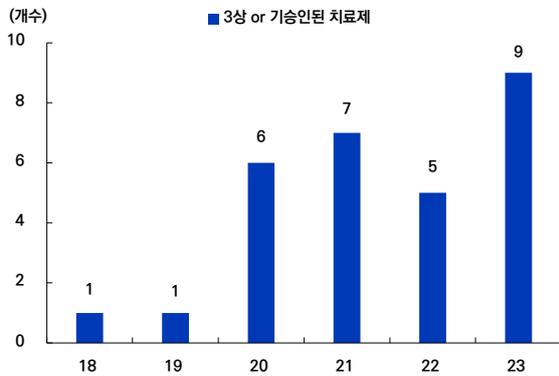
자료: 시장 자료 종합, 교보증권 리서치센터

3. BIOSECURE Act 수혜 가능성

삼성바이오로직스의
Biosecure Act
수혜 가능성

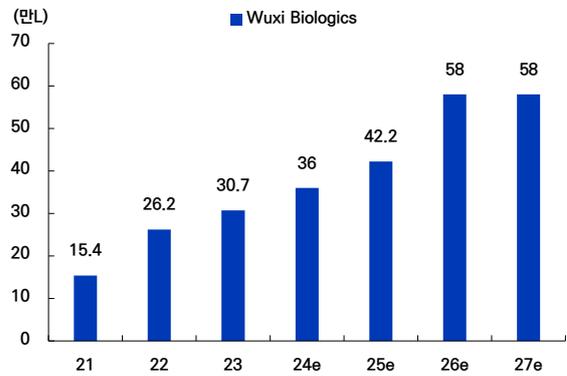
Wuxi Biologics를 향한 미국의 규제 법안 실제 통과시 삼성바이오로직스에 대한 수혜로 이어질 것이다. 우선 잘 알려져 있다시피 Wuxi Biologics의 사업 구조는 CDO를 중심으로 한 초기 프로젝트 수주에 집중되어 있었다. 그리고 Wuxi는 초기 임상 프로젝트에서 쌓은 성과를 바탕으로 3상 혹은 이미 승인된 치료제 물량 수주도 늘리며 성장해온 것이 맞다. 그리고 23년 3상 혹은 상업화 의약품 신규 CMO 프로젝트의 수는 9건까지 늘어났다. 이처럼 Wuxi의 전략은 초기 단계의 임상 프로젝트와 Large-Scale 리액터 공급이 필요한 프로젝트를 연계 수주하면서 증설 설비를 채워나가겠다는 것이었으나 앞으로는 주요 고객 유치하기 어려워진 것이다. 특히 삼성바이오로직스 존 림 대표는 24년 6월 바이오 USA에서 TOP 20빅파마 중 거래처는 기존 14곳에서 16곳으로 늘어났다는 언급도 했다. 결론적으로 현재 빅파마가 외부 CMO 수요가 신규로 발생할 경우 선택지는 Samsung Biologics, Lonza, Fuji Film 정도 만이 수요 증가에 대응할 수 있다는 의미이기도 하다. 그리고 3개 기업 중에서 삼성바이오로직스는 EBITDA Margin 기준 가장 수익성 높은 사업 구조를 가지고 있다.

[도표 9] Win-the-Molecule 전략에 따라 수주한 파이프라인



자료: 교보증권 리서치센터

[도표 10] Wuxi Biologics의 설비 규모



자료: Avid Bioservices, 교보증권 리서치센터

4. 2H24 삼성바이오로직스 주가 랠리 기대

삼성바이오로직스의 과거 주가 변화 추이

삼성바이오로직스는 과거 2번의 주가 Level-Up 구간이 있었다. 1) 첫번째는 16년까지 연속 영업적자를 기록하다 상장 직후인 17년부터 분기 흑자 전환에 성공하는 시점이었다. Large-Scale Biologics CMO라는 시장이 생소하던 시기, 삼성바이오로직스는 돈을 벌 수도 있다는 점을 증명하며 주가는 단기간에 최대 4배 가까이 오른 것이다. 더구나 당시 셀트리온의 이전상장, 셀트리온헬스케어 신규상장, 코스닥 항암제 바이오텍 랠리 등의 영향으로 시장의 투심이 헬스케어 업종에 우호적이었다는 점도 주가 랠리에 크게 영향을 미쳤다. 2) 그런데 2H18부터는 3공장 초기 가동 구간에 진입하면서 수익성이 낮아지기 시작했으며 1H19 다시 적자로 전환된다. 이 때 투자자들의 실망 매물이 나오기도 했는데 동시에 셀트리온 주가 약세 등 전반적인 바이오 투심도 악화된 시기였다. 그리고 3) 다시 2H19부터 3공장 가동률이 크게 상향되고 20년부터는 Covid19를 통해 Large-Scale Biologics CMO 사업이 재평가 받는다. 그리고 삼성바이오로직스는 매 분기 시장의 기대를 상회하는 성장을 보여주었으며 1,000억 후반대의 안정적인 영업이익 체력을 갖추게 되었다. 4) 22년부터는 실적은 꾸준히 성장했으나 정작 주가는 3년간 장기 박스권 구간에 진입한 상황이다. 실적 개선, 삼성바이오에피스 100% 자회사 전환, 4공장 조기 가동률 상향, 5공장 조기 준공, 6~8공장 증설 발표 등 다양한 호재성 공시에도 투자자들은 경쟁사 대비 높은 멀티플을 바라볼 뿐이었다.

삼성바이오로직스 2H24부터 주가 랠리 전망

삼성바이오로직스의 주가는 2H24부터 다시 랠리를 이어갈 것으로 기대한다. Biosecure Act가 24년 6월 예상대로 미국 상하원을 통과할 경우 투자자들은 삼성바이오로직스의 새로운 주가 변수를 믿기 시작할 것이기 때문이다. 미국-중국의 바이오 분쟁은 중국의 바이오 굴기를 막기 위한 것이므로 조기 종결은 요원하다고 판단한다. Biosecure Act 실제 시행이 32년 1월까지 유예되더라도 향후 유사한 규제 등이 추가될 수 있다고 판단한다. 여기에 더해 Catalent가 빅파마로 피인수된 이후에는 CMO 수급이 더욱 타이트해질 수 밖에 없다. 삼성바이오로직스의 글로벌 헬스케어 밸류체인 내 경쟁력을 신뢰하며 매수 추천한다.

[도표 11] 삼성바이오로직스의 주가 추이. 4개 구간으로 나누어 접근 가능



자료: 교보증권 리서치센터

[삼성바이오로직스 207940]

포괄손익계산서

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	3,001	3,695	4,224	4,666	5,207
매출원가	1,533	1,892	2,175	2,403	2,687
매출총이익	1,468	1,803	2,048	2,263	2,520
매출총이익률 (%)	48.9	48.8	48.5	48.5	48.4
판매비와관리비	485	689	772	905	958
영업이익	984	1,114	1,277	1,358	1,562
영업이익률 (%)	32.8	30.1	30.2	29.1	30.0
EBITDA	1,292	1,603	1,817	1,956	2,213
EBITDA Margin (%)	43.0	43.4	43.0	41.9	42.5
영업외손익	25	6	12	75	42
관계기업손익	27	0	-46	-3	-59
금융수익	212	252	272	294	319
금융비용	-273	-250	-219	-220	-222
기타	59	5	4	4	4
법인세비용차감전순이익	1,009	1,120	1,289	1,432	1,604
법인세비용	211	262	297	315	353
계속사업순이익	798	858	991	1,117	1,251
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	798	858	991	1,117	1,251
당기순이익률 (%)	26.6	23.2	23.5	23.9	24.0
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	798	858	991	1,117	1,251
지배순이익률 (%)	26.6	23.2	23.5	23.9	24.0
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	7	-12	-12	-12	-12
포괄순이익	805	846	980	1,106	1,239
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	0
지배지분포괄이익	805	846	980	1,106	1,239

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업활동 현금흐름	953	1,666	1,567	1,765	1,943
당기순이익	798	858	991	1,117	1,251
비현금항목의 가감	598	803	884	897	1,021
감가상각비	184	263	332	400	464
외환손익	95	5	6	6	6
자본법평가손익	-27	0	46	3	59
기타	346	535	499	487	491
자산부채의 증감	-263	299	-73	-16	-81
기타현금흐름	-179	-293	-236	-234	-248
투자활동 현금흐름	-3,106	-1,566	-1,938	-2,083	-2,155
투자자산	736	89	-8	-8	-8
유형자산	-957	-995	-1,250	-1,300	-1,300
기타	-2,886	-660	-680	-775	-847
재무활동 현금흐름	3,000	-635	-379	-135	-105
단기차입금	97	72	72	72	72
사채	0	-40	-40	-40	-20
장기차입금	212	6	6	6	6
자본의 증가(감소)	3,201	0	0	0	0
현금배당	0	0	0	0	0
기타	-509	-672	-417	-173	-163
현금의 증감	843	-523	783	451	545
기초 현금	47	891	368	1,151	1,603
기말 현금	891	368	1,151	1,603	2,148
NOPLAT	778	853	982	1,059	1,218
FCF	-134	646	200	341	489

자료: 삼성바이오로직스, 교보증권 리서치센터

재무상태표

단위: 십억원

12 결산(십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
유동자산	6,458	5,522	6,170	6,586	7,242
현금및현금성자산	891	368	1,151	1,603	2,148
매출채권 및 기타채권	733	679	630	584	541
재고자산	2,376	2,641	3,020	3,336	3,723
기타유동자산	2,458	1,833	1,369	1,064	830
비유동자산	10,124	10,524	10,998	11,709	12,366
유형자산	3,417	3,880	4,798	5,697	6,533
관계기업투자금	31	39	48	57	66
기타비유동자산	39	34	34	34	34
자산총계	16,582	16,046	17,168	18,294	19,608
유동부채	4,182	4,158	4,494	4,578	4,677
매입채무 및 기타채무	1,771	1,219	1,249	1,274	1,305
차입금	583	655	726	798	870
유동성채무	556	733	474	459	454
기타유동부채	1,272	1,551	2,045	2,046	2,048
비유동부채	3,416	2,058	1,852	1,777	1,741
차입금	466	120	126	131	137
사채	499	120	80	40	20
기타비유동부채	2,451	1,818	1,646	1,606	1,584
부채총계	7,598	6,216	6,346	6,355	6,418
지배지분	8,984	9,830	10,822	11,939	13,190
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
이익잉여금	3,146	4,003	4,995	6,112	7,363
기타자본변동	0	0	0	0	0
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	8,984	9,830	10,822	11,939	13,190
총차입금	2,395	1,790	1,497	1,479	1,509

주요 투자지표

단위: 원, 배, %

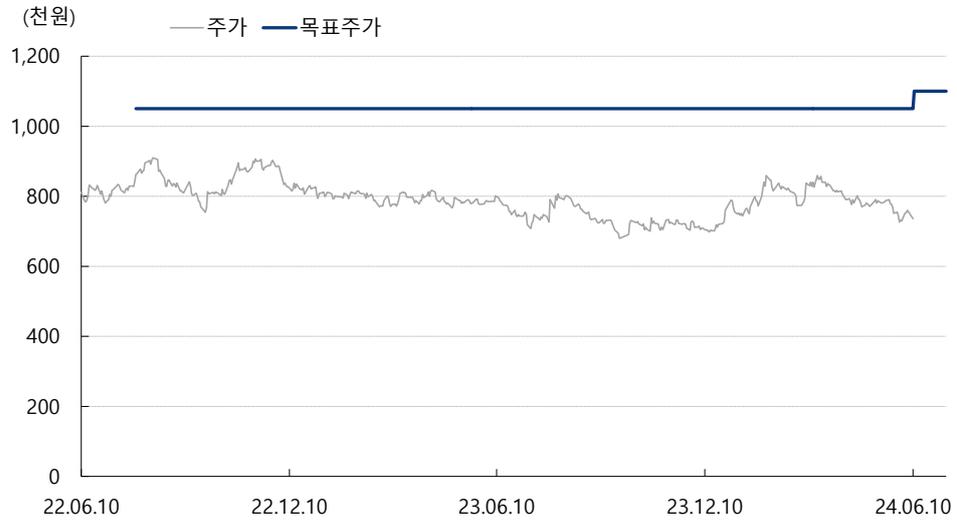
12 결산(십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
EPS	11,411	12,051	13,929	15,698	17,576
PER	71.9	63.1	53.8	47.8	42.7
BPS	126,233	138,119	152,048	167,746	185,323
PBR	6.5	5.5	4.9	4.5	4.0
EBITDAPS	18,472	22,529	25,528	27,476	31,098
EV/EBITDA	44.6	33.6	28.9	26.7	23.5
SPS	42,914	51,909	59,342	65,555	73,159
PSR	19.1	14.6	12.6	11.4	10.3
CFPS	-1,917	9,081	2,805	4,793	6,867
DPS	0	0	0	0	0

재무비율

단위: 원, 배, %

12 결산(십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
성장성					
매출액 증가율	91.4	23.1	14.3	10.5	11.6
영업이익 증가율	83.1	13.2	14.7	6.3	15.0
순이익 증가율	102.8	7.5	15.6	12.7	12.0
수익성					
ROIC	12.6	8.5	9.1	9.2	9.8
ROA	6.5	5.3	6.0	6.3	6.6
ROE	11.4	9.1	9.6	9.8	10.0
안정성					
부채비율	84.6	63.2	58.6	53.2	48.7
순차입금비율	14.4	11.2	8.7	8.1	7.7
이자보상배율	15.4	13.6	17.9	18.8	20.9

삼성바이오로직스 최근 2년간 목표주가 변동추이



최근 2년간 목표주가 및 괴리율 추이

일자	투자의견	목표주가	괴리율		일자	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
2021.07.28	매수	1,050,000	(10.72)	(4.75)	2023.10.05	매수	1,050,000	(31.50)	(29.71)
2021.08.25	매수	1,050,000	(13.94)	(4.75)	2023.10.26	매수	1,050,000	(31.33)	(24.86)
2021.10.26	매수	1,050,000	(16.09)	(4.75)	2024.01.05	매수	1,050,000	(30.58)	(23.90)
2022.01.25	매수	1,050,000	(16.52)	(4.75)	2024.01.25	매수	1,050,000	(27.07)	(18.19)
2022.06.12	매수	1,050,000	(22.46)	(19.90)	2024.04.25	매수	1,050,000	(27.02)	(24.67)
2022.07.28	매수	1,050,000	(19.89)	(13.33)	2024.06.11	매수	1,100,000		
2023.01.30	매수	1,050,000	(24.23)	(22.29)					
2023.04.14	매수	1,050,000	(24.22)	(22.19)					
2023.04.25	매수	1,050,000	(24.88)	(22.19)					
2023.06.29	매수	1,050,000	(25.68)	(22.19)					
2023.07.27	매수	1,050,000	(25.67)	(22.19)					

자료: 교보증권 리서치센터

■ Compliance Notice ■

이 자료에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

이 조사는 당사 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 이 조사는 투자참고자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 이 조사의 저작권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 전일기준 당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 추천종목은 전일기준 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

■ 투자 의견 비율공시 및 투자등급관련사항 ■ 기준일자_2024.03.29

구분	Buy(매수)	Trading Buy(매수)	Hold(보유)	Sell(매도)
비율	95.6	2.9	1.5	0.0

[업종 투자의견]

Overweight(비중확대): 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
Underweight(비중축소): 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

Neutral(중립): 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음

[기업 투자가간 및 투자등급] 향후 6개월 기준, 2015.6.1(Strong Buy 등급 삭제)

Buy(매수): KOSPI 대비 기대수익률 10%이상
Hold(보유): KOSPI 대비 기대수익률 -10~10%

Trading Buy: KOSPI 대비 10%이상 초과수익 예상되나 불확실성 높은 경우
Sell(매도): KOSPI 대비 기대수익률 -10% 이하