삼성바이오로직스(207940)

2024,09,12

CDMO의 가치상승에 주목

[제약/바이오] 장민환 2122-9208 minhwan.jang@imfnsec.com

항체 위탁 생산의 수요 견조 + 위기를 맞이한 경쟁사

항체 CDMO의 업황은 고객사의 수요와 경쟁사의 공급을 점검함으로써 전망이 가능하다. 풍부한 임상 단계 파이프라인 및 블록버스터 의약품의 출시, 고객사의 아웃소싱 트랜드가 유지되며 항체의약품의 상업화 생산에 집중한 동사의 전략은 중단기적으로도 유효할 전망이다. 동사는 선제적인 증설을 통해 내년 4월 78.4만L의 capacity를 확보, 대량 생산에 대한 높은 수요를 기반으로 빠른 램프업이 가능하다. 블록버스터 의약품의 수요를 감당할 수 있는 글로벌 CDMO 기업은 전세계적으로 많지 않음에 주목, 생물보안법으로 표면화된 경쟁사의리스크는 동사에 수혜로 작용할 전망이다.

차세대 모달리티 생산: CDMO의 가치상승에 주목

이중항체/ADC의 성장은 위탁개발 및 생산을 담당하는 CDMO 시장의 개화로 이어진다. Best-in-class 물질 개발이 활발한 모달리티에서는 우수한 플랫폼의 가치가 극대화되는 양상을 보인다. "무엇을 만드는 지"보다 "어떻게 만드는 지"가 중요해진 상황에서 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치는 높아질 수 있다. 최적의 효능 및 안전성을 이끌어 내는 기술 이외에도, 복잡한 생산 및 CMC 측면의 솔루션을 제공하는 플랫폼 활용도 또한 높다. 동사는 연내 가동을 목표로 ADC 컨쥬게이션 공장의 건설을 진행중이다.

돌다리도 두드려보고 건너는 신중함: 무엇을 점검할까?

ADC CDMO 사업에 대해 점검해 볼 포인트는 1)미래에도 견조하게 성장할 영역인지, 2)진입 시 경쟁 우위를 위해 필요한 요소는 무엇인지이다. 글로벌 빅파마 다수의 진입, 병용요법의 확대, 치료지침 상향이동을 근거로 ADC의 시장 확장을 전망한다. ADC CDMO의 KSF는 end-to-end 솔루션 제공을 위한 역량 내재화와 CDO 사업 확대를 위한 툴박스 구축으로 판단한다. 동사는 컨쥬게이션 플랫폼 기술을 갖춘 ADC 개발사에 투자, 이들의 플랫폼 기술에 대한 접근이 가능하다. 향후 페이로드 개발사와의 협업 및 투자를 통한 관련 역량의 확보는 ADC CDMO로서 동사의 가치상승에 기여할 전망이다. 1)ADC 컨쥬게이션 공장의 가동을 앞두고 있으며 2)생물보안법으로 경쟁사의 지정학적인 리스크가 대두된 지금이 CDO 비중 확대를 고려할 적기일 수 있다.

투자의견 Buy 유지, 목표주가 1,150,000원으로 상향

동사에 대한 투자의견 Buy 유지, 목표주가를 1,150,000원으로 상향한다. 항체 대량 위탁생산의 견조한 수요와 선제적인 capacity 증설, 생물보안법으로 인한수혜 가능성을 반영하여 글로벌 Peer 대비 35%의 멀티플 할증(기존 30%)을 적용, 타겟 멀티플을 30.8x으로 상향했다. 보수적으로 ADC CDMO 관련 가치는 제외하였다. 향후 페이로드 플랫폼 기술 및 HPAPI 생산 시설의 확보 등 유의미한요소의 구축시, 동사의 가치에 본격적으로 반영할 수 있을 전망이다.

Buy (Maintain)

목표주가(12M)	1,150,000원(상향)
종가(2024.09.11)	981,000원
상승여력	17.2 %

Stock Indicator	
자본금	178십억원
발행주식수	7,117만주
시가총액	69,822십억원
외국인지분율	13.1%
52주 주가	680,000~996,000원
60일평균거래량	114,254주
60일평균거래대금	102.1십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	2.2	32.6	18.2	33.7
상대수익률	5.1	39.7	23.7	35.4

Price Trend 000'S 삼성바이오로직스 1095.0 1.51 (2023/09/11~2024/09/11) 998.4 1.37 901.8 1 23 805.2 1.09 708.6 0.95 612.0 0.81 23.09 23.11 24.01 24.03 24.05 24.07 24.09 Price(좌) Price Rel. To KOSPI

FY	2023	2024E	2025E	2026E
매 출 액(십억원)	3,695	4,464	4,891	5,416
영업이익(십억원)	1,114	1,341	1,509	1,789
순이익(십억원)	858	1,033	1,168	1,400
EPS(원)	12,051	14,509	16,414	19,675
BPS(원)	138,119	152,464	168,715	188,225
PER(UH)	63.1	67.6	59.8	49.9
PBR(배)	5.5	6.4	5.8	5.2
ROE(%)	9.1	10.0	10.2	11.0
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	33.5	36.7	33.0	28.5

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표



표1. 삼성바이오로직스 valuation table

	항목		단위	비고
1	별도 삼성바이오로직스 가치	73,749	십억원	
	'27년 추정 EBITDA (PV)	2,398	십억원	별도 삼성바이오로직스 추정 '27 EBITDA, 3년 할인
	할인율	6.8	%	CoD 2.7%, CoE 7.0%, 시장위험 프리미엄 5.3%, beta 0.65 적용
	타겟 EV/EBITDA 멀티플	30.8	x	글로벌 피어(Lonza, Catalent)의 평균 EV/EBITDA 35% 할증
2	삼성바이오에피스 가치	8,095	십억원	
	FY24 EBITDA	490.6	십억원	
	타겟 EV/EBITDA 멀티플	16.5		Viatris 바이오시밀러 사업부매각 당시 멀티플
3	순차입금	266.1	십억원	4Q24 추정치
4	기업가치 (=①+②-③)	81,578	십억원	
(5)	주식수	71,174	천주	
6	목표주가 (=④÷⑤)	1,150,000	원	1,146,171 원

자료: iM증권 리서치본부

단기적으로 안정적인 성장

항체 위탁 생산의 견조한 수요

CDMO의 업황은 그 전방인 치료제 시장과 밀접한 연관이 있다. 동사는 항체의약품 생산에 전문성을 갖는 CDMO로, 항체 대량생산에 용이한 설비 및 가동 체계를 갖추고 있다. 항체 CDMO의 업황은 1)고객사의 수요와 2)경쟁사의 공급을 점검함으로써 전망이 가능하다.

우선, 항체 위탁생산의 수요는 견조하다. 바이오의약품 시장 규모는 '24년 약 4,370억 달러로, 전체 의약품 시장의 37.1%를 차지하며 '28년까지 10.3%의 CAGR로 견조한 성장을 이어갈 전망이다. 바이오의약품의 성장을 견인하는 요소가 1)풍부한 임상 단계의 파이프라인 및 2)블록버스터 의약품의 지속적인 출시임을 고려했을 때, 항체는 중단기적으로 이를 이끄는 주요 모달리티가 될 것으로 판단된다. 즉, 바이오의약품에서 중추적인 역할을 하는 항체의약품에 집중한 동사의 전략은 효율적이고 경제적인 선택으로 판단된다.

항체의약품 자체의 견조한 성장 이외에도 중장기적으로 고객사의 아웃소싱 트랜드가 이어질 전망이다. Outsourced Pharma의 분석에 의하면, 동물세포 유래 바이오의약품의 생산에서 제약사의 자체생산이 차지하는 비율은 지속적으로 감소하여 '23년 기준 약 30%에 이른 것으로 파악된다. 같은 기간 주요 CDMO 기업의 설비투자는 글로벌 빅파마 대비 상당히 높은 수준을 유지하고 있으며,



전세계 동물세포 생산 capacity 중 CDMO의 비중은 지속적으로 증가하여 '28년에는 제약사의 설비 규모를 넘어설 전망이다.

CDMO의 비중 확대는 반대로 말해 제약사의 in-house 생산 비중 축소를 의미한다. Roche는 33만L 규모의 동물세포 생산시설을 글로벌 CDMO Lonza에 매각하였다. AstraZeneca는 ADC 및 세포치료제 생산, Novartis는 방사성동위원소(RPT) 생산 시설에 각각 투자하며 각자가 집중하는 차세대 모달리티의 생산 기반을 확보하는 중이다. 이는 공정 난이도가 높고 글로벌 capacity 및 생산 역량이 부족한 신규 모달리티는 공급 불안정을 야기할 수 있는 변수가 다양한 만큼, 주력 영역에서 생산에 대한 전문성과 시설을 내재화하려는 노력으로 판단된다. 즉, 제약사와 CDMO의 설비 투자에 대한 전략이 상이한 상황에서, 단기적으로 항체 대량생산에 대한 위탁 수요는 견조하게 이어질 전망이다.

위탁생산의 수요 증가는 CDMO의 증설로 이어진다. 최근 글로벌 CDMO 업체들의 중장기 증설계획은 대량생산의 비용효율성이 높은 대형 바이오리액터를 중심으로 capacity를 확장하는 것이 특징적이다.

Fujifilm Diosynth는 '28년까지 2만리터의 바이오리액터 30기 이상을 추가하는 증설 계획을 발표했으며, Lonza는 Vacaville 시설을 인수를 통해 항체 생산설비를 2배 이상 확장했다. 다수의 중소형 single-use 바이오리액터를 사용하여 scale out을 기본적인 전략으로 하는 Wuxi Biologics 역시 전세계 각지에 설비를 추가하며 '26년 58만 리터까지 capacity 확장 예정이다. 현재 Wuxi biologics는 단일 규모로 최대 5천리터 사이즈의 single-use 바이오리액터를 사용, 생산성이 높은 연속관류배양(continuous perfusion) 플랫폼 기술을 개발하였으며 증설계획을 달성하기 위해 리액터 수를 약 70% 추가할 것으로 예상된다. Scale out을 기조로 하는 Wuxi biologics의 생산성 개선 및 리액터 수의 확대는 대량 생산을 위한 대형 바이오리액터 증설과 유사한 효과를 갖는다.

이처럼 경쟁사의 증설이 활발하지만, 1)상업화/후기임상 단계 항체의약품 대량 생산에 집중하는 동사의 사업모델과 2)견조한 수요에 대응한 동사의 선제적인 투자에 주목이 필요하다

항체 위탁생산의 주요 고객사는 중소형 바이오텍 또는 빅파마로 구성된다. 상업화 매출이 없는 바이오텍은 위탁생산을 통해 초기 설비투자 없이 효율적인 자산 배분과 파이프라인의 개발이 가능하다. 한편, 다수의 빅파마는 항체의약품의 탄력적인 공급을 위해 자체 생산시설 이외에도 위탁생산을 추가로활용하는 dual-sourcing을 기본적인 전제로 한다.



위탁생산의 견조한 수요는 후기 임상 및 상업화 제품이 견인한 것으로 판단된다. 여전히 높은 금리 하에서 바이오텍의 자금 부담은 파이프라인 재정비와 임상지연으로 이어진다. FujiFilm, AGC는 최근 자사 CDMO 업황 부진의 원인으로 바이오텍의 침체를 꼽은 바 있으며 Lonza는 바이오텍의 업황 개선이 CDMO의회복 시그널이 될 것임을 언급한 바 있다.

이러한 역풍에 대한 CDMO의 노출도는 생산하는 모달리티의 성숙도 및 파이프라인의 개발 단계에 따라 차이를 보인다. 초기 단계 연구개발이 활발한 세포/유전자치료제의 생산 비중이 상대적으로 높은 Catalent의 경우, 바이오텍의 부진이 시작된 22년도부터 성장률 하락을 보여온 반면, 상업화 단계의 항체를 대량생산하는 동사는 이러한 업황의 영향을 비교적 적게 받으며 지속적인 성장을 보인 바 있다. 즉, 매크로 역풍에도 견조한 수요를 유지하는 동사의 사업 모델은 향후에도 유의미한 차별화 포인트가 될 수 있다.

동사는 '25년 4월 준공을 목표로 5공장 건설을 진행중이며, '32년까지 각각 18만리터로 구성된 3개의 공장을 추가할 예정이다. 이는 인수한 Vacaville 시설의리모델링이 필요한 Lonza, '28년까지 75만L의 가동을 목표로 하는 Fujifilm 및지정학적인 리스크를 안고 있는 Wuxi Biologics보다 한발 앞선 capacity확장이다. 5공장 준공을 통해 동사는 78.4만L의 capacity를 확보, 대량 생산에대한 높은 수요를 기반으로 빠른 램프업이 가능하다. 선제적인 투자 후 수주를확보하는 동사의 전략을 고려했을때, 5공장의 준공을 앞두고 새로운 수주 확보를기대할 수 있다. 블록버스터 의약품의 수요를 감당할 수 있는 글로벌 CDMO기업은 전세계적으로 많지 않음에 주목하자.

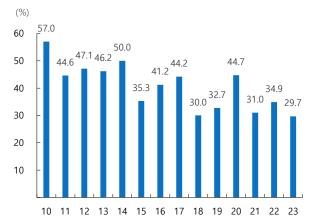
표2. 글로벌 CDMO peer 컨센서스 및 벨류에이션 비교

업체명	시가총액	시가총액 매출액(십억달러) EBITDA(십억달러)		I	P/E(x)		EV/EBITDA(x)		
합세경	(십억달러)	24E	25E	24E	25E	24E	25E	24E	25E
Lonza	46.4	7.9	9.3	2.2	2.7	39.5	32.7	23.0	19.3
Catalent	10.9	4.7	5.0	0.9	1.1	49.3	32.5	16.2	14.0
Wuxi Biologics	6.0	2.5	2.9	0.8	1.0	11.7	10.0	6.8	5.7
Samsung Biologics	51.2	3.3	3.8	1.4	1.6	66.5	56.4	36.2	31.1

자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

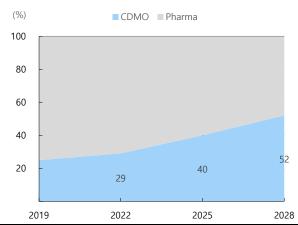
주) 24.09.09, Bloomberg 컨센서스 기준, 회게연도 기준

그림1. 동물세포 유래 바이오의약품의 자체생산(in-house) 비율



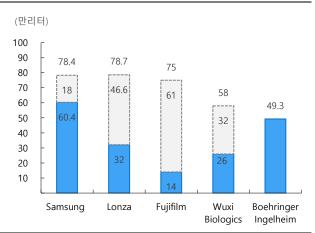
자료: $20^{\rm th}$ annual report and survey of biopharmaceutical capacity and production, iM증권 리서치본부

그림3. 글로벌 동물세포 생산 capacity의 점유율 변화 전망



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

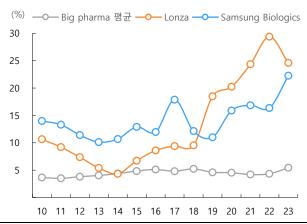
그림5. 글로벌 CDMO 업체 별 동물세포 생산 capacity



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) 점선은 증축 및 확장 중인 시설. 삼성바이오로직스는 5공장, Lonza는 '23년 10월 기준 증설 계획에 Vacaville 시설 인수 반영. Fujifilm은 '28년까지의 가동계획 및 Wuxi '26년까지의 증설 계획 반영

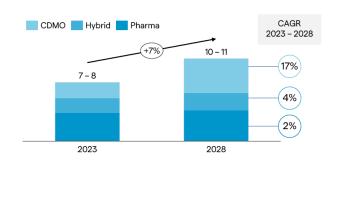
그림2. 연도별 글로벌 빅파마 vs CDMO 업체의 CAPEX/매출비



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

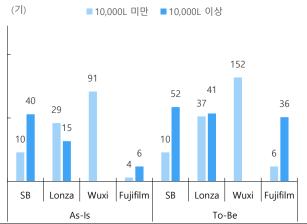
주) Big pharma: Eli Lilly, MSD, JnJ, Abbvie, Roche, AZ, Novartis, Amgen, BMY, Pfizer, Novo Nordisk, Sanofi, Bayer, GSK

그림4. 동물세포 생산 capacity 증가는 CDMO의 증설이 견인 (백만리터?)



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림6. CDMO 별 대형 바이오리액터 수 비교



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 동물세포 유래 생산설비 한정; SB: Samsung Biologics

주2) Wuxi Biologics는 single use 리액터를 사용. 리액터 사이즈의 정확한 명시가 없는 경우, 4L SUB로 가정

Plant 8
180 kL

Plant 8
180 kL

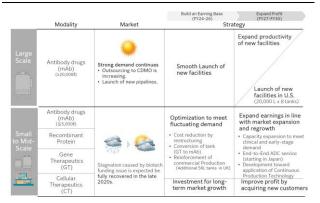
Plant 6
180 kL

Open Innovation

그림7. 삼성바이오로직스의 제2 바이오캠퍼스 조감도

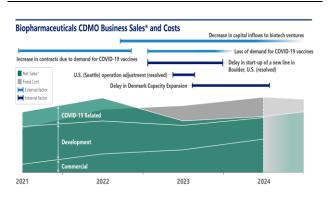
자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

그림8. FujiFilm의 Bio-CDMO 업황 및 전망. 대량 스케일 생산의 업황은 맑은 반면, 중소형 생산의 업황은 부진하다



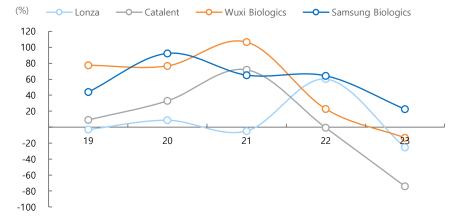
자료: FujiFilm, iM증권 리서치본부

그림9. AGC의 Bio-CDMO 부진의 원인 분석. 주요 원인으로 바이오텍으로의 원활하지 못한 자금 흐름을 제시



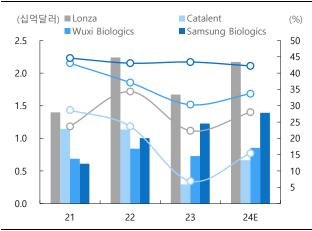
자료: AGC, iM증권 리서치본부

그림10. 글로벌 CDMO 업체의 연도별 EBITDA 성장률(19-23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부 주) 달러 기준, 회계연도 기준

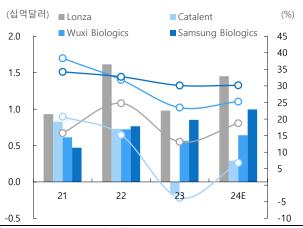




자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 EBITDA는 블룸버그 컨센서스 기준

그림12. 글로벌 CDMO 기업의 영업이익 및 영업이익률(우)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 영업이익은 블룸버그 컨센서스 기준

생물보안법: 위기를 맞이한 Wuxi Biologics

미국에서 입법 단계를 거치고 있는 생물보안법은 중국을 제외한 국가의 CDMO 기업에 기회요인으로 작용할 수 있어 많은 주목을 받고 있다. 해당 법안은 현재 상원과 하원의 상임위원회를 통과한 후 전체회의(floor vote)를 앞두고 있으며, 각각의 전체회의를 통과 후 합의된 내용으로 대통령의 서명을 통해 입법될 예정이다.

지난 6월, 하원의 국방수권법(NDAA) 개정안에 포함되지 못하며 입법의 불확실성이 제기된 바 있으나, 1)상원의 NDAA 개정안 또는 독립적인 법안 등다양한 입법 경로가 존재하며 2)NDAA는 국방의 연간 예산을 다루는 법안으로, 생물보안법의 주제와 다소 상이한 측면이 있다는 점에 주목이 필요하다. 첨단산업에서 중국에 대한 견제는 양당의 입장이 일치하는 만큼, 연내 입법 가능성은 여전히 높다는 판단이다. 가장 임박한 모멘텀은 1)올해 가을 하원 전체회의에서의 표결 및 2)상원의 NDAA 수정안 포함 여부가 될 것이다.

Wuxi Biologics 및 Wuxi Apptec은 R/D/M으로 구성된 벨류체인을 내부적으로 구축, 일반적인 CRO(discovery, not clinical), CDO 및 CMO가 통합된 형태의 사업모델을 갖는다. 결론적으로, 생물보안법의 입법과 Wuxi 그룹의 미국 내 사업축소 시, Wuxi가 참여하고 있는 각 영역에 따라 수혜대상이 달라질 것이며, 항체의약품 대량 생산(M) 영역에서는 동사의 수혜를 전망한다. 각 영역 중에서는 상업화와 가장 가까운 단계인 생산(M)에서의 영향이 가장 클 것으로 판단된다.

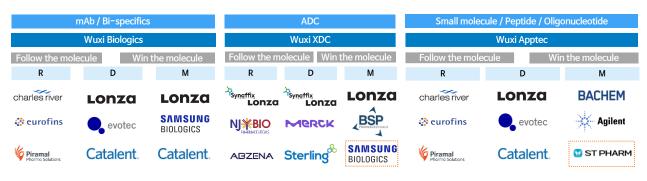


생산하는 모달리티에 관계없이 Wuxi 그룹의 전략은 명확하다. R(Research, 기초연구 및 후보물질 도출 단계), D(Development, 전임상 및 초기임상 단계), M(manufacturing, 후기임상 및 상업화 단계)으로 진행되는 신약개발의 전과정에 관여하는 것으로, 이를 통해 특정 벨류체인에 한정된 사업을 영위하는 경쟁업체보다 높은 성장을 목표로 한다.

이러한 전략을 실현하는 구체적인 방법은 "follow-the-molecule"과 "Win-the-molecule"로 요약할 수 있다. Follow-the-molecule은 연구단계(R)에서 참여한 프로젝트의 전임상 및 초기 임상개발 단계(D)의 수주 확보를, Win-the-molecule은 초기 임상개발 단계(D)가 끝난 물질에 대해 후기 임상개발 및 상업화생산(M) 수주 확보를 의미한다. 즉, Wuxi의 전략에서 중요한 것은 다수의 초기단계 프로젝트를 확보하는 것으로, 이는 곧 미래의 대형 위탁생산으로 이어질 수 있는 일종의 저장소 역할을 한다. 이 때문에 Wuxi Biologics는 연구단계에서 적용할 수 있는 다양한 플랫폼 개발에 공을 들이며, 수주잔고에 반영되지 않는 연구단계 프로젝트의 잠재력을 강조하곤 한다.

이러한 전략은 Wuxi Biologics의 생산설비에도 반영되어, 초기부터 관여한 프로젝트의 scale-up 리스크를 최소화하고 필요 생산량이 상이한 다수의 프로젝트에 유연한 대응이 가능한 single use 바이오리액터 기반의 scale-out을 기본 전제로 한다. 동시에, WuxiUI(Fed-batch), WuxiUP(continuous perfusion) 등 자체 titer 개선 플랫폼을 통해 single use 방식의 단점인 운영비용을 절감, 대형 바이오리액터를 보유한 경쟁사와 유사한 scale의 생산이 가능하다. 즉, scale out 방식의 유연성을 고려했을 때, Wuxi Biologics가 사용하는 바이오리액터의 사이즈보다는 수주한 프로젝트의 개발단계에 따라 생물보안법의 영향을 고려하는 것이 합리적이라는 판단이며, 매출의 약 40%를 차지하는 후기임상 및 상업화프로젝트는 동사와 같은 대형 CDMO의 수혜로 이어질 수 있다.

그림13. Wuxi 그룹의 주요 기업과 사업 부문 별 글로벌 피어. 지정학적인 이슈로 Wuxi 그룹의 미국 사업 타격 시, 수혜를 볼 수 있는 기업을 파악할 수 있다

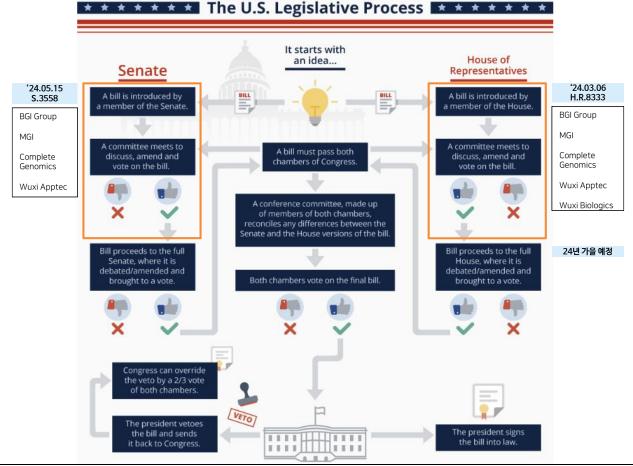


자료: iM증권 리서치본부

주1) The list is not exhaustive, 사업 부문 별 대표 기업만 기재함

주2) 삼성바이오로직스는 연내 ADC 공장 준공을 통해 ADC CDMO 진입 전망; Synaffix는 Lonza에 인수됨('23년06월)

그림14. 미국의 입법과정. 생물보안법은 현재 박스 안의 단계를 통과한 상태



자료: Statistica, iM증권 리서치본부

주) 박스 안 중국기업은 각 법안에 포함된 규제 대상

그림15. R(Research)+D(Development)+M(Manufacturing)으로 구성된 Wuxi의 사업구조



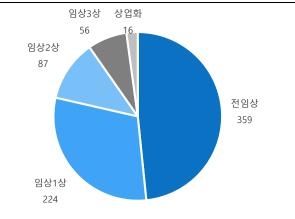
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림16. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 별 매출 비중 (1H24)

기타 2.1% 전임상 35.8% 전임상 40.1%

22.1%

그림17. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 비중(프로젝트 수, 1H24)



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부



장기적으로는 CDMO의 가치상승에 주목

차세대 모달리티 생산: CDMO의 가치상승

이중항체와 ADC의 성장은 이들의 위탁개발 및 생산을 담당하는 CDMO 시장의 개화로 이어진다. Frost&Sullivan의 분석에 의하면, ADC를 포함한 바이오 컨쥬게이션 위탁시장은 '30년까지 연평균 28.4%으로 성장하여 일반적인 바이오의약품 아웃소싱 시장의 성장률을 상회할 전망이다

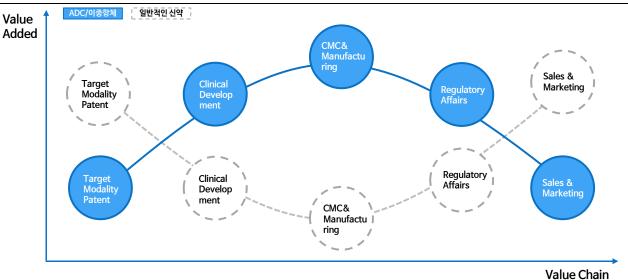
ADC와 이중항체는 일반적인 단일항체에 추가적인 기전을 더한 모달리티로, 최근 연구 동향은 신규한 타겟보다 검증된 타겟에서의 best-in-class 물질 도출에 집중하고 있다. 1)항체/페이로드/링커의 조합에 따라 다양한 물질이 도출되는 ADC의 특성 및 2)타겟의 조합과 결합능에 따라 파이프라인의 성패가 나뉘는 이중항체의 특성은, 선행물질과 동일한 타겟을 노려도 차별화된 후보물질을 도출할 수 있다는 best-in-class 전략의 근거로 작용한다.

Best-in-class 물질 개발이 활발한 모달리티에서는 우수한 플랫폼 기술의 가치가 극대화되는 양상을 보인다. 일반적으로 특정 모달리티에서 나타나는 공통적인 문제를 해결할 목적으로 플랫폼 기술을 개발하며, 이는 각 파이프라인에 적용되어 후보물질의 도출로 이어진다. 대표적으로, 1)ADC에서는 페이로드의 혈중 분리를 방지하는 링커 플랫폼, 2)이중항체에서는 과도한 면역활성으로 인한 부작용 개선한 플랫폼 등을 떠올릴 수 있다.

ADC 및 이중항체 시장의 확장에 따라, 해당 모달리티에 적용되는 플랫폼 기술을 확보하는 CDMO 기업의 동향에 주목할 필요가 있다. "무엇을 만드는 지"보다 "어떻게 만드는 지"가 중요해진 상황에서 벨류체인 내 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 가치는 높아질 수 있다.

후보 물질의 Best-in-class 효능 및 안전성을 이끌어 내는 기술 이외에도, 복잡한 생산 및 CMC의 개선을 이루는 플랫폼에 대한 활용도 또한 높다. ADC 개발의 경우, 단백질인 항체와 저분자화합물인 링커/페이로드의 물리화학적인 특성이 본질적으로 다르기 때문에, 양쪽 영역에 많은 경험을 갖춘 CDMO는 바이오텍에 통합 솔루션을 제공함으로써 파이프라인의 진행을 가속화하는 사업모델을 구축한다.

그림18. ADC/이중항체 모달리티에서 신약 value chain의 가치 변화. 1)Best-in-class 전략 중심이거나 2)개발 및 생산이 복잡한 모달리티에서는 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치가 높아질 수 있다.



자료: iM증권 리서치본부

그림19. ADC 위탁생산의 전체적인 공정 및 CDMO기 제공하는 서비스. Top tier ADC CDMO는 DNA부터 IND까지 단 15개월이 소요된다.

~15 개월 ([DNA to IND)				
기초연구	전임상 개발	초기 임상단계(임상 ١/॥ 상)	후기 임상단계(임상 Ⅲ 상)	상업화	
세포주 개발, 항체 생산	IND enabling 공정 개발	후기 임상 공정 최적	화및 PPQ 생산		
페이로드-링커 도출/합성/최적화 항체에 연결할 링커 및 페이로드 스크리닝 CDMO의 지체 라이브러리를 사용하거나 고객사가	IND 제출용 scale-up 공정 개발. 향후 GMP 시설로 이건할 수 있는 공정 구축 및 불순물의 분리 정제법 개발	합성된 최종 화합물이 적정 수율과 순도에 도 확립한 생성 공정의 적합도 및 robustness 라 GMP 시설 하 시험생산과 공정 벨리데이션 수 미치는 핵심 요소 분석	판단.		
원하는 특성을 갖는 링커 및 페이로드 디자인			항체 중간체 생산		
컨쥬게이션 방법 도출	분석법 개발 및 확립	링	커/페이로드 중간체 생산		
링커와 항체를 연결할 수 있는 최적의 컨쥬게이션 방법 도출 위치 특이적 컨쥬게이션을 통해 원하는 DAR의 ADC를 균일하게 만드는 것이 중요.	컨쥬게이션 과정 후 원하는 물질이 제대로 합성 되었는 지 정확하게 확인할 수 있는 분석법 개발 및 확립. DAR, 순도, 불순물 포함 여부를 분석		GMP DS/DP 생산		
CDMO는 이를 실현하는 플랫폼 기술 보유	Non-GMP DS/DP 생산	항체, 링커/페이로드의 Conjugation을 통해	H ADC의 GMP 생산, release test 후 출고		
세포실험 (in vitro) / 동물실험 (in vivo) 전임상 단계로 넘어갈 후보물질을 선별하기 위한 세포 및 동물 실험 수행 암세포 선택성, 항원 결합력, 항암활성, 세포 내재화 정도, 약력학, 약동학격 특성 파악	고효능 원료의약품 (HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보 확립된 공정에 따라 DS 생산 후, 임상과 상업화에 격합한 제형 개발 및 스크리닝 액체, 동결 및 동결건조 제형 등의 안정성 분석 Fill&Finish 공정 스케일업	고객사가 항체를 별도로 준비하는 경우도 있. 1)시간 및 비용 단축, 2) 중간체 이동의 편의 고효능 원료의약품(HPAPI)을 생산하고 다루	성 및 3)유사 시 문제 파악 측면에서 유리함		
개발용이성 평가		CMC Regulatory Suppo	ort		
전임상 후보물질의 빠른 개발 및 생산을 위해 물질의 안정성, 용해도, 합성가능성 등 물리화학적 특성 파악 물질의 특성을 미리 파악하여 이후 단계에서 개발이 지연되는 문제를 사전에 방지하는 것이 중요	임상 시험 및 상업화 승인을 위한 문서(dossier) 작성, cGMP 시설 점검 및 규제 기관의 실사 수행. 페이로드/링커의 원료의약품 신고(Drug Master File)				

자료: Wuxi XDC, Lonza, 산업자료, iM증권 리서치본부



돌다리도 두드려보고 건너는 신중함: 무엇을 점검할까?

항체의약품의 후기임상 및 상업화 생산에 집중하는 전략으로 동사는 경쟁 CDMO보다 높은 수익성을 보여왔다. 다만, ADC 및 이중항체와 같이 단일항체에서 발전된 차세대 모달리티 시장이 급격하게 성장 중이며, Wuxi XDC와 Lonza 등 다수의 CDMO가 위탁 사업에 뛰어드는 상황에서 동사 역시다음 성장 동력과 진입 전략에 대한 고민을 가질 만하다. 동사가 연내 가동을 목표로 ADC 컨쥬게이션(conjugation) 공장 건설을 진행중인 점은 이러한 고민이일부 반영된 투자로 판단된다.

새로운 사업에 대한 투자 결정 이전에 항상 신중한 입장을 유지하는 동사가 점검해 볼 포인트는 1)미래에도 견조하게 성장할 영역인지, 2)진입 시 경쟁 우위를 위해 필요한 요소는 무엇인지이다.

체크 포인트①: ADC is Here to Stay

ADC CDMO 시장 진입의 첫번째 전제는 ADC 모달리티의 혁신 지속 및 다수의 블록버스터 출시이다. 작년부터 급증한 ADC에 대한 투자가 단순히 새로운 기술 및 일부 치료제(대표적으로, Enhertu)에 대한 기대감에 불과하다면 ADC CDMO에 대한 투자가 성과로 가시화되는 시점은 늦어질 수밖에 없다.

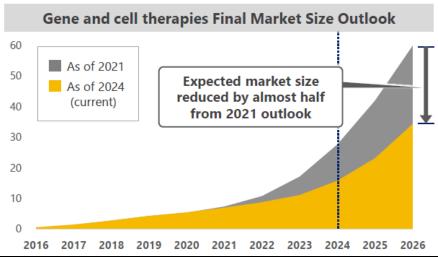
대표적인 예시가 CGT CDMO이다. 자금의 높은 유동성을 제공한 매크로 환경, 코로나 백신의 성공 및 새로운 기술에 대한 기대감으로 '21년 CGT 치료제에 대한 투자가 활발했으며, CGT 시장의 성장을 바라본 일부 CDMO는 viral vector 등 구성요소 생산에 대한 선제적인 투자를 단행했다.

현 시점에서 세포치료제 시장 성장의 전제였던 동종세포치료제는 효능과 지속성의 허들을 넘지 못했으며 siRNA/ASO를 제외한 유전자 치료제는 희귀 질환을 벗어나지 못하고 있다. 일본의 CDMO 기업 AGC에 의하면 '26년 CGT 시장 규모는 '21년 전망 치 대비 반 이상 감소했다.

ADC는 상황이 확실히 다르다. Enhertu와 Padcev 등 상업화된 ADC의 높은 효능 및 확장성을 확인한 글로벌 빅파마 대부분이 ADC 개발에 진입한 상태이다. Enhertu는 Destiny Breast09 임상을 통해 유방암 시장에서 1L 치료요법의 지위를 노리고 있으며, 다수의 고형암에서 ADC를 기존 치료에 더해 추가적인 이점을 확인하기 위한 임상이 진행중이다. 향후 ADC 시장은 안전성의 개선으로 화학항암제를 대체하는 시나리오 및 치료 지침 내에서의 상향 이동에 따라 더 큰 업사이드를 가질 전망이다.

그림20. CGT 시장 전망치의 변화. '26년 CGT 시장에 대한 현시점의 전망치는 '21년 대비 대폭 낮아진 상태이다.

Changes in Gene and Cell Therapies Market Outlook* (Billion USD)



자료: AGC, iM증권 리서치본부

그림21. 글로벌 빅파마 ADC 진입 현황. 방사성의약품에 집중하는 Novartis, 비만/대사 질환에 집중하는 Novo Nordisk를 제외, 모든 빅파마가 ADC 파이프라인을 갖추고 있다.



자료: 각 사, Sleuth Insights, iM증권 리서치본부

체크 포인트②: CDO와 CMO의 균형

글로벌 빅파마의 ADC 진입은 새로운 플랫폼 및 우수한 파이프라인을 갖춘 바이오텍을 인수하거나 물질을 L/I하는 형태로 이루어졌다. 이러한 메가 트랜드는 향후에도 이어질 전망으로, 빅파마는 지속적으로 바이오텍을 통해 우수한 ADC 파이프라인을 확보할 것으로 판단되다.

ADC와 같이 CDMO가 제공할 수 있는 가치가 높은 차세대 모달리티에서는 유의미한 비중의 CDO 사업이 필요하다는 판단이다. 즉, 모달리티의 개발 및 생산의 난이도가 높아질수록 개발 초기단계에 관여하는 Wuxi그룹과 같은 사업모델이 유리한 위치를 점할 수 있다. 실제로, MSD向 빅딜(약 95억 달러)을 이뤄낸 Kelun-biotech을 포함하여 글로벌 라이선싱 아웃에 성공한 중국 바이오텍의 약 80%가 Wuxi XDC의 고객사이며, Wuxi 그룹에서는 파이프라인에 대한 권리가 바뀐 후에도 개발 및 생산을 담당하는 CDO가 쉽게 교체되지 않음을 강조, 향후 다수의 대형 CMO 계약이 기대됨을 언급한 바 있다.

상업화 및 후기 임상 단계의 ADC 생산에 집중하던 Lonza 역시 ADC 플랫폼 개발사 Synaffix의 인수를 통해 CDO 비중을 성공적으로 확대했다. 이는 폭발적으로 성장하는 ADC 시장 내 바이오텍의 위탁 개발 수요가 견조하며, 초기 단계의 개발에 관여하는 것이 향후 위탁 수주에 긍정적이라는 계산이 반영된 것으로 추정된다. 실제로, Lonza는 반기 실적 발표에서 Synaffix 플랫폼에 대한 높은 수요를 기반으로 컨쥬게이션 사업부가 빠르게 성장 중임을 언급한 바 있다.

그림22. 바이오텍 고객사의 빅파마向 기술이전 및 M&A 이후에도 Wuxi Biologics/XDC의 CDMO 서비스를 지속적으로 사용함을 언급

Our Biotech Customers Bought by Large Pharma = Win-Win as New Owners Continue to Utilize our Services & Issue Additional Contracts





- With more projects progressing towards the advanced stage, the revenue from post-IND projects accounts for ~61% of the total revenue in 1H 2024.
- With active out-licensing and M&A activities, we expect more projects to expedite clinical development progress, and ultimately benefit our business.
- Total contracts signed post-acquisition: \$1,895 million since 2018
- · 68% of contracts signed by MNCs
- WuXi Bio not only did not lose the project post M&A (current retention rate >95%).
 Instead WuXi Bio gained more new projects from MNCs and acquirers and higher revenue from the acquired assets

자료: Wuxi XDC, Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림23. ADC 영역에 진입한 글로벌 빅파마의 파트너링 landscape. 글로벌 빅파마는 바이오텍을 통해 지속적으로 우수한 ADC 파이프라인/기술을 내재화한다. CDO 비중이 높은 ADC CDMO는 바이오텍에 필요한 솔루션을 제공한다



자료: iM증권 리서치본부



체크 포인트③: Key Success Factor와 툴박스, missing link 찾기

ADC CDMO 영역에 진입하는 동사의 입장에서 1)ADC 컨쥬게이션 공장의 가동을 앞두고 있으며 2)생물보안법으로 경쟁사의 지정학적인 리스크가 대두된 지금이 CDO 비중 확대를 고려할 적기일 수 있다.

CDMO 기업은 주로 플랫폼 기술의 확보를 통해 솔루션 제공을 위한 툴박스를 구축한다. 동사는 주요 계열사가 출자한 삼성라이프사이언스 펀드를 통해 국내외 ADC 개발사에 투자하였으며, 피투자사인 브릭바이오와 아라리스 바이오의 플랫폼 기술을 확보했다. 해당 업체들의 컨쥬게이션 기술은 1)항체의 변형 없이 링커/페이로드의 결합이 가능하거나 2)일반적인 기술로는 결합하기 어려운 항체의 위치에 컨쥬게이션이 가능하다는 점에서 차별화를 원하는 바이오텍에 솔루션을 제공할 전망이다.

바이오의약품의 생산에 특화된 동사의 특성 상, 동사의 ADC CDMO 사업은 항체의 생산 및 컨쥬게이션 위주로 구성될 전망이다. 즉, ADC CDMO의 key success factor 및 기술적인 툴박스에서 부재한 부분은 링커/페이로드를 구성하는 케미칼 화합물 영역의 전문성으로 판단된다.

국내 기업은 주로 해당 설비 및 역량을 해외 시설의 인수 및 파트너십을 통해 확보한 바 있다. 케미칼 CDMO 사업을 영위하는 SK바이오텍은 '17년 아일랜드에 위치한 BMS의 원료의약품 시설을 인수해 HPAPI 제조 기술을 내재화 하였으며, 롯데바이오로직스는 올해 초 ADC의 구성요소 중 케미칼 CRO 역량이 뛰어난 NJ BIO와 업무협약을 체결했다.

링커/페이로드에 대한 ADC 개발사의 니즈가 높은 만큼, 향후 페이로드 개발사와의 협업 및 투자를 통한 관련 역량의 확보는 ADC CDMO로서 동사의 가치상승에 기여할 전망이다.

그림24. ADC 위탁생산의 key success factor와 이를 갖추기 위한 CDMO의 형태(output), 해당 factor를 갖춘 주요 CDMO 업체

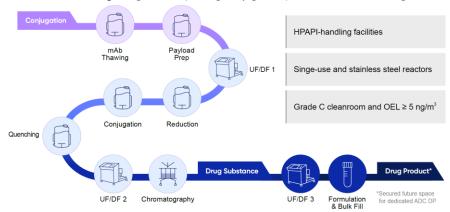
Key Success Factor	Output	주요 CDMO 업체
복잡한 생산과정을 병렬적으로 수행하여 타임라임 단축, QbD 확립, 물류 이동 최소화	ADC 개발의 통합 솔루션 제공 인접한 위치에 생산시설 구축	Lonza PXDC BSP
단백질 의약품인 항체와 케미칼인 링커/페이로드 생산에 대한 전문성	바이오의약품 및 저분자 화합물 CDMO 사업부 또는 그룹사 시너지	LONZO PARCK
기술 및 설비 측면에서의 문제를 해결	플랫폼 기술 도입 및 개발을 통해 툴박스 구축 HPAPI를 다루기 위한 설비 구축	LONZO PAROLEUTEALS MERCK

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: High Potent API(고효능 원료의약품). QbD: Quality by Design(품질 보증 설계)

그림25. 삼성바이오로직스의 ADC 생산 서비스

• ADC Manufacturing: Drug-linker dispensing, conjugation, purification, and bulk filling



자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

그림26. ADC 위탁생산에 진출하려는 CDMO 기업 및 플랫폼 기술

	Linker	Payload	외부 도입 플랫폼 자체 플랫폼 Conjugation
	HydraSpace®	toxSYN®	GlycoConnect™
Lonza	링커에 짧은 친수성 높은 sulfamide 구조를 도입하여 링커의 안정성 개선, 생산 효율 향상 및 TI 확대 효과 확보	특허성을 갖는 페이로드 라이브러리 확보. Topoisomerase I 저해제, DNA 손상 및 미세소관 저해 기전을 갖는 페이로드 보유	항체에 자연적으로 존재하는 glycan을 변형한 후, 화학반응을 통해 원하는 링커를 결합하는 방식 항체의 변형없이 링커/페이로드를 컨쥬게이션 할 수 있는 강점이 있으며, DAR2에서 시작하여 가지 친 구조를 통해 DAR4 이상의 합성도 가능함
	Intocall	Intocell	WuXi⊃⁄₄₽ ^x
	대부분의 페이로드는 아민 잔기를 통해 링커와 연결됨. OHPAS linker는 아민기가 아닌 페놀 잔기를 갖는 페이로드를 도입할 수 있는 링커 기술	ADC의 페이로드가 갖는 높은 지용성에 의한 비선택적인 세포 투과는 독성의 원인이 됨	항체의 Fab 부위에 있는 이황화 결합만 선택적으로 환원하여 특정 DAR을 갖는 ADC를 균일하게 만들 수 있는 플랫폼 기술. 컨쥬게이션의 수율 개선
The Bioconjugation Leader	암세포에 높게 존재하는 Glucuronidase에 의해 분해되는 Glucuronide를 도입하여 혈중에서	PMT technology는 지용성이 높은 페이로드에 친수성 잔기를 도입, 전체적인 물성 개선을 통해	GeneQuantum Healthcare 启 德 医 药
	안정하고 암세포에서만 선택적으로 분해되는 링커. 리가캠바이오의 링커와 유사한 원리이지만 Glucuronide가 결합한 위치가 상이함	비선택적인 세포 투과를 방지하여 therapeutic index 확대. ADC의 세포 함입 후 친수성 잔기는 분해되어 페이로드만 분리됨	1) iGDC플랫폼· 항체 engineering 없이 링커/페이로드를 연결 2) iLDC플랫폼· 특정 위치에 컨쥬게이션을 위한 잔기를 도입한 항체 생산 후 링커/페이로드 연결
		ADCore	ChetoSensar™ Technology
Merck		페이로드 합성 스텐을 줄일 수 있는 핵심 중간체를 제공하여 개발 및 생산 기간을 단축	ADC에서 DAR을 높이지 못하는 이유는 페이로드의 지용성이 높기 때문 페이로드에 수용성 물질을 결합하여 친수성을 높이는 플랫폼 기술로, 다양한 링커, 페이로드에 적용할 수 있음
	₩ ararıs		⊗ BrickBio
SAMSUNG BIOLOGICS	효소를 이용하여 안정한 수용성의 링커를 연결. 항체의 변형 없이 Fc 부위의 특정 서열(0295)에 링커를 도입. 안정한 peptide 결합으로 구성		변형된 tRNA 기술을 활용하여 비정형 아미노산을 도입, 기존의 Cys을 활용한 기술로는 결합할 수 없는 위치에 페이로드 도입. 안전성이 개선된 ADC를 만들 수 있는 차세대 플랫폼

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) Synaffix의 플랫폼은 Lonza 자체 기술로 구분, 인투셀은 Wuxi XDC와 협업을 위한 MoU 체결



K-IFRS 연결 요약 재무제표

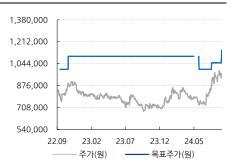
재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원,%)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	5,522	5,791	6,296	7,073	매출액	3,695	4,464	4,891	5,416
현금 및 현금성자산	368	406	866	998	증기율(%)	23.1	20.8	9.6	10.7
단기금융자산	1,688	1,238	908	1,089	매출원가	1,892	2,336	2,356	2,636
매출채권	689	831	909	1,006	매출총이익	1,803	2,128	2,535	2,781
재고자산	2,641	3,192	3,497	3,872	판매비와관리비	689	787	1,026	992
비유동자산	10,524	10,906	11,337	11,834	연구개발비	82	99	108	120
유형자산	3,880	4,401	4,958	5,564	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	5,832	5,684	5,551	5,434	기타영업비용	-	-	-	-
	16,046	16,697	17,633	18,907	영업이익	1,114	1,341	1,509	1,789
유동부채	4,158	3,787	3,567	3,452	증기율(%)	13.2	20.4	12.5	18.6
매입채무	208	252	276	305	영업이익률(%)	30.1	30.0	30.8	33.0
단기차입금	655	655	655	655	이자수익	96	70	74	92
유동성장기부채	733	733	733	733	이재용	82	64	68	68
비유동부채	2,058	2,058	2,058	2,058	지분법이익(손 실)	0	0	0	0
사채	120	120	120	120	기타영업외손익	5	4	4	4
장기차입금	120	120	120	120	세전계속사업이익	1,120	1,343	1,510	1,809
부채총계	6,216	5,845	5,625	5,510	법인세비용	262	310	342	409
지배 주주 지분	9,830	10,852	12,008	13,397	세건계속이익률(%)	30.3	30.1	30.9	33.4
자본 금	178	178	178	178	당기순이익	858	1,033	1,168	1,400
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	순이익률(%)	23.2	23.1	23.9	25.9
이익잉여금	4,003	5,036	6,204	7,605	지배 주주기속 순이익	858	1,033	1,168	1,400
기타자본항목	-14	-26	-37	-49	기타포괄이익	-12	-12	-12	-12
비지배주주지분	_	_	-	-	총포괄이익	846	1,021	1,157	1,389
자본총계	9,830	10,852	12,008	13,397	지배 주주기속총 포괄이익	_	-	-	
현금호름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	1,666	410	1,043	1,335	주당지표(원)				
당기순이익	858	1,033	1,168	1,400	EPS	12,051	14,509	16,414	19,675
유형자산감가상각비	263	323	369	418	BPS	138,119	152,464	168,715	188,225
무형자산상각비	227	238	232	227	CFPS	18,932	22,395	24,855	28,731
지분법관련손실(이익)	0	0	0	0	DPS	-	_	_	
투자활동 현금흐름	-1,566	-1,563	-1,773	-2,395	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-992	-844	-925	-1,024	PER	63.1	67.6	59.8	49.9
무형자산의 처분(취득)	-110	-90	-99	-110	PBR	5.5	6.4	5.8	5.2
금융상품의 증감	-8	-8	-8	-8	PCR	40.1	43.8	39.5	34.1
재무활동 현금흐름	-635	-158	-158	-158	EV/EBITDA	33.5	36.7	33.0	28.5
단기금융부채의증감	-443	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기 금융부 채의 증 감	-34	-	-	-	ROE	9.1	10.0	10.2	11.0
자본의 증 감	-	-	-	-	EBITDA이익률	43.4	42.6	43.1	44.9
배당금지급	-				부채비율	63.2	53.9	46.8	41.1
현금및현금성자산의증감	-523	38	461	131	순부채비율	-4.4	-0.1	-1.2	-3.4
기초현금및현금성자산	891	368	406	866	매출채권회전율(x)	5.2	5.9	5.6	5.7
기말현금및현금성자산	2023	2024E	2025E	2026E	재고자산회전율(x)	9.1	10.0	10.2	11.0

자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부



삼성바이오로직스 투자의견 및 목표주가 변동추이

일자	EZLOIZI	목표주가 -	괴리율		
크시	부 투자의견		평균주가대비	최고(최저)주가대비	
2022-09-20	Buy	1,000,000	-18.4%	-10.4%	
2022-10-27	Buy	1,100,000	-28.4%	-17.5%	
2024-05-30(담당자변경)	Buy	1,000,000	-22.1%	-11.7%	
2024-07-25	Buy	1,050,000	-9.9%	-5.6%	
2024-09-12	Buy	1,150,000			



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- · 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- · 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ·당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- · 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- · 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 종가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

·Buy(매수): 추천일 종가대비 +15% 이상

·Hold(보유): 추천일 종가대비 -15% ~ 15% 내외 등락

·Sell(매도): 추천일 종가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

· Overweight(비중확대)

· Neutral (중립)

· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율:2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%