

기술 2024-010

2024.04.04.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

# 바이넥스(053030)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 원영빈 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미제재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 바이넥스(053030)

다수의 Track Records와 기술력을 구축한 대표 바이오 의약품 CDMO 기업

## 기업정보(2024.03.25. 기준)

대표자	이혁중
설립일자	1957년 12월 17일
상장일자	2001년 08월 07일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	합성 의약품 제조, 바이오 의약품 CDMO 사업

## 시세정보(2024.03.25. 기준)

현재가(원)	14,980원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	4,713억 원
발행주식수	31,761,048주
52주 최고가(원)	18,480원
52주 최저가(원)	7,240원
외국인지분율	8.65%
주요주주	
바이넥스홀딩스	9.44%
에이블파트너스	1.22%
이혁중	0.41%
광동제약 외 1인	5.01%

## ■ 지속적인 성장성을 보이는 저분자 화합물 의약품 사업

바이넥스(이하 동사)는 1957년 12월 설립되어 1985년 6월 법인전환 후 2001년 8월 코스닥 시장에 상장한 기업으로, 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매 사업과 바이오 의약품의 CDMO(개발 및 위탁생산) 사업을 영위하고 있다. 특히, 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매 사업 부문은 2021년 759.5억 원, 2022년 885.5억 원, 2023년 926.0억 원으로 지속적인 성장세를 보이고 있다.

## ■ 바이오의약품 CDMO 사업 기반 다수 과제 수행 및 GMP 기술력 구축

동사는 2009년 송도 공장(한국생물산업기술실용화센터, KBCC) 민간 위탁 경영을 시작으로 CDMO 사업을 영위하며, 다수의 바이오 의약품 개발 과제를 성공적으로 수행하여 다양한 고객사 제품을 개발한 경험과 기술적 노하우를 축적하였다. 이로 인해 동사는 자체적인 공정기술 및 분석기술을 확보하였으며, 이러한 요소기술이 집적된 허가 기관의 규정에 적합한 생산 및 품질을 관리하는 GMP 기술을 구축하고 있다. 동사는 이러한 핵심기술을 이용하여 원료의약품 생산부터 완제의약품 생산까지 전 범위의 CDMO 서비스를 국내외 바이오 의약품 개발 기업에 제공하고 있다.

## ■ 긍정적인 바이오 의약품 CDMO 시장현황

생물 유래 물질을 이용한 바이오 의약품은 고유의 독성이 적고 작용 기전이 명확한 특성을 기반으로 희귀/난치 질환에 치료 효능이 우수하여 기존 치료법에 대한 미충족 수요가 높은 퇴행성/난치성 질환 치료제 또는 환자 맞춤형 표적치료제로 개발되어 사용되고 있다. 이러한 요인을 기반으로 바이오 의약품 수요증대와 시장 성장이 전망되며, 동반하여 CDMO 시장도 성장할 것으로 전망된다. 또한, 미국의 중국 견제로 인하여 CDMO 과제의 국내 유입이 기대된다.



## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	1,334.0	1.1	131.1	9.8	190.3	14.2	10.8	7.0	50.4	601	5,834	25.3	2.6
2022	1,566.8	16.6	171.8	11.0	123.7	7.9	6.7	4.3	55.2	392	6,196	29.5	1.9
2023	1,548.2	-1.2	10.4	0.7	45.8	3.0	2.5	1.7	41.7	147	5,863	60.9	1.5

### 기업경쟁력

검증된 GMP 운영 기술 보유	<ul style="list-style-type: none"> <li>다품종 소량생산부터 대량생산까지 CDMO 서비스가 가능한 GMP 설비 보유</li> <li>CDMO 서비스 기반의 다수의 Track Record와 축적된 바이오 의약품 개발 및 제조 기술력 구축</li> </ul>
CDMO 수요의 증가	<ul style="list-style-type: none"> <li>바이오 의약품 시장 성장과 최근 제약/바이오 사업모델의 변화로 인한 CDMO 수요의 급성장</li> </ul>

### 핵심 기술 및 적용제품

저분자 화합물 의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>소화 정장 생균제, 전문의약품 정장제 시장에서 동일 성분 기준 매출 1위를 지속</li> <li>안정적인 점안제 점유율 유지</li> </ul>	<b>동사의 주요 사업</b> <div> <div> <b>바이오의약품 CDMO Service</b>  <b>(송도공장, 오송공장)</b>                      바이오 의약품 개발 및 생산에 있어 실질적인 국내 유일의 CDMO로서 대한민국 바이오인프라 및 허브를 담당하고 있습니다.                 </div>  </div>
바이오 의약품 CDMO 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>5,000L, 1,000L, 500L Scale로 구성된 다양한 생산 CAPA 보유</li> </ul>	<div> <div> <b>합성의약품</b>                      1957년 창립 이후 지난 반세기 동안 우수한 치료제를 공급함으로써 인류를 질병으로부터 안전하게 보호하고 건강한 사회를 만들도록 노력하고 있습니다.                 </div>  </div>

### 시장경쟁력

국내 저분자 화합물 의약품 시장규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2021년	18조 5,342억 원	▲4.46%
	2027년	23조 5,719억 원	
국내 CDMO 시장 규모	년도	거래액	연평균 성장률
	2021년	5조 8,085억 원	▲12.1%
	2026년	10조 2,890억 원	
시장환경	<div>■ 고령화 및 만성질환의 증가로 저분자 화합물 의약품 수요 확대와 지속적인 성장 전망</div> <div>■ 바이오 의약품 시장의 성장으로 인한 CDMO 서비스의 수요 확대</div> <div>- 미국의 바이오 분야로 중국 견제 확대로 국내 CDMO 과제 물량 유입이 기대</div>		

## I. 기업 현황

### 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매 사업과 바이오 의약품 CDMO 서비스 제공 사업 영위

동사는 전통적인 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매 사업을 기반으로 바이오 의약품 CDMO 서비스 공급으로 사업을 확장하였으며, 오랜 CDMO 사업을 영위하며 다수의 바이오 의약품 Track Records 확보 및 GMP 기술력을 구축한 CDMO 전문기업이다.

#### ■ 기업 개요

동사는 1957년 12월 순천당제약사로 설립되었으며, 2000년 바이넥스로 상호를 변경하고 국제적 규격의 GMP 설비와 축적된 의약품 개발과 공정기술을 기반으로 저분자 화합물 의약품 사업과 원료의약품부터 완제의약품까지 전 주기 바이오 의약품 CDMO(위탁생산 및 개발) 서비스를 공급하는 사업을 영위하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1957.12.	순천당제약사(현 바이넥스) 설립
1985.06.	(주)순천당제약 법인화, 부산으로 본점 이전
2000.04.	바이넥스로 상호변경, 부산 합성의약품 생산시설 보유
2001.08.	코스닥 상장
2009.11.	송도 공장(민간 위탁 경영) 운영 시작
2012.06.	송도 공장 증설 완료(1,000L 4개, 500L 2개[1개 미생물], 200L 1개(미생물))
2015.09.	한화케미컬 오송공장 인수(5,000L 1개, 1,000L 2개)
	이혁중 대표이사 취임(현재 대표이사)
2023.03.	부산 공장(합성의약품) 신축공장 준공(400억 원 규모)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

2023년 12월 기준, 동사의 최대주주는 (주)바이넥스홀딩스로 9.44%를 보유하고 있고(이혁중 대표이사가 (주)바이넥스홀딩스 지분 47.82% 보유), (주)에이블파트너스가 1.22%, 이혁중 대표이사가 0.41%의 지분을 보유하고 있다. 또한, 동사는 바이오의약품 생산시설(GMP 시설) 건설 및 운영을 목적으로 (주)바이젠을 종속회사로 두고 있으며, 90%의 지분을 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)바이넥스홀딩스	9.44
(주)에이블파트너스	1.22
이혁중 대표이사	0.41
기타	88.93
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	자산총액(억 원)
(주)바이젠	바이오의약품의 연구 및 개발, 생산	53.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



## ■ 대표이사 경력

이혁중 대표이사는 경영학과 전공으로 MBA과정을 취득하였으며, Goldman Sachs(홍콩), 제넥신 대표이사를 역임하여 바이오 산업의 경력을 쌓아왔으며, 2015년부터 동사에서 경영을 총괄하고 있다.

## ■ 주요 사업

동사의 주요 사업부문은 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매와 바이오 의약품의 위탁생산 및 개발(CDMO)로 구분할 수 있다. 저분자 화합물 의약품 사업부문은 소화기관 치료제, 소염진통제, 소화 정장 생균제, 점안제, 항생/항균제, 비뇨기과 치료제, 순환기계 치료제, 외용연고제 진해거담 치료제 등의 전문의약품을 제조 및 판매하고 있다. 특히, 동사의 주요 제품인 *B. licheniformis*를 이용한 소화 정장 생균제 제품은 2014년부터 전문의약품 정장제 시장에서 동일 성분 기준 매출 1위를 지속하고 있으며, 소수 제약사들만 진입 가능한 국내 점안제 시장에서 주요 플레이어로 안착하여 점유율을 유지하고 있다. 바이오 의약품 기반의 CDMO 사업 분야는 검증된 GMP 설비와 축적된 기술적 노하우를 기반으로 국내외 다수의 바이오 의약품 개발 기업의 파이프라인 개발 실적을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 성공적인 국내외 허가기관 및 글로벌 제약사의 실사 경험도 보유하고 있어 검증된 바이오 의약품 CDMO 서비스를 공급하고 있다.

## ■ 주요 고객사

동사의 셀트리온, 유한양행, 종근당 등과 같은 국내 대형 바이오 기업 및 제약사부터 에이프로젠, 제넥신, 파맵신, 에이비엘바이오, 에이피트바이오 등 다수의 국내 중소 바이오 테크기업들을 주요 고객사로 확보하고 바이오 의약품 개발을 진행하고 있다. 국내뿐만 아니라, Boehringer Ingelhem(독일), TRIGR Therapeutics(미국), Roivant(미국), IDAC(일본), I-MAB(중국) 등 다양한 해외 고객사도 보유하고 있어 국제적 수준의 GMP 시스템과 기술력이 검증된 CDMO 기업이다.

### ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>E 환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<p>◎ 국내외 환경 법규를 준수</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<p>◎ 폐기물 처리 프로세스를 구축하고 배출량 저감활동을 진행</p>
 <p>S 사회책임경영</p>	 <p>3 건강하고 행복한 삶 보장</p>	<p>◎ 고충처리 담당자를 보유</p>	 <p>4 모두를 위한 양질의 교육</p>	<p>◎ 인권교육, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시</p>
 <p>G 기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<p>◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리강령을 마련하고 내부통제 시스템을 운영 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축</p>		

## II. 시장 동향

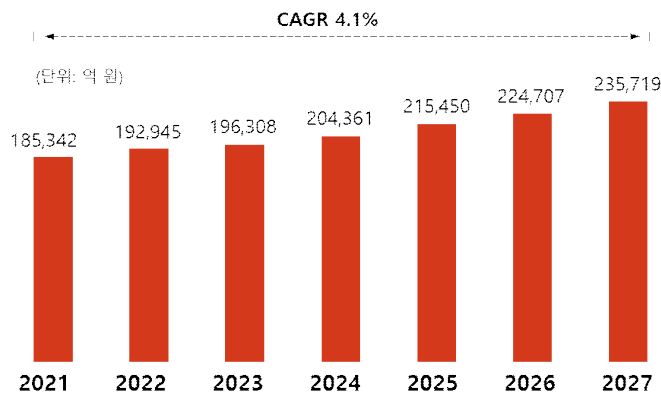
### 고령화 및 만성질환, 희귀질환의 증가로 의약품 수요 확대와 지속적인 성장

빠른 고령화에 따른 의료비 지출 증가추세와 만성질환 및 희귀질환의 증가에 따라 의약품 관련 산업에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있으며, 미국, 유럽 등 해외시장의 의약품 수요도 급증하고 있어 국내 역시 향후 지속적인 성장을 기록할 것으로 전망된다.

### ■ 수요 증가를 기반으로 저분자 화합물 의약품 산업의 지속적인 성장

저분자 화합물 의약품은 화학적 합성 공정을 통해 생산되는 의약품으로 합성신약, 개량신약, 제네릭 의약품으로 일반적으로 구분되며, 바이오 의약품의 증가에도 불구하고 경구 투여(현탁액, 정제, 캡슐 등의 제형)뿐만 아니라, 점안제, 패치, 연고/크림, 주사제 및 트로키 등 다양한 투여경로를 가진 의약품 제조가 가능하고 환자 접근성, 복용 편리성, 보관 편의성, 낮은 제조원가, 바이오 의약품 대비 낮은 약가 등의 요인으로 인하여 여전히 높은 비중으로 환자에게 사용되고 있다. 최근 고령화와 만성질환 및 희귀질환의 증가로 인하여 의약품의 수요가 증가할 뿐만 아니라, 오믹스(omics) 기술 및 인공지능을 이용한 신약개발 기술, 생체 평가기술의 발전으로 합성 의약품에 대한 연구개발도 지속적으로 진행되고 있다. Frost&Sullivan의 Global Pharmaceutical Industry Outlook(2023) 자료에 2021년 기준 국내 의약품 시장 비중 1.74%를 일괄 적용하여 국내 저분자 화합물 의약품 시장을 추정하면 2021년 18조 5,342억 원에서 연평균 4.1% 성장하여 2027년에는 23조 5,719억 원의 시장규모를 형성할 것으로 추정된다.

[그림 1] 세계 저분자 화합물 의약품 시장규모



자료: Frost&Sullivan(2023), NICE디앤비 재구성

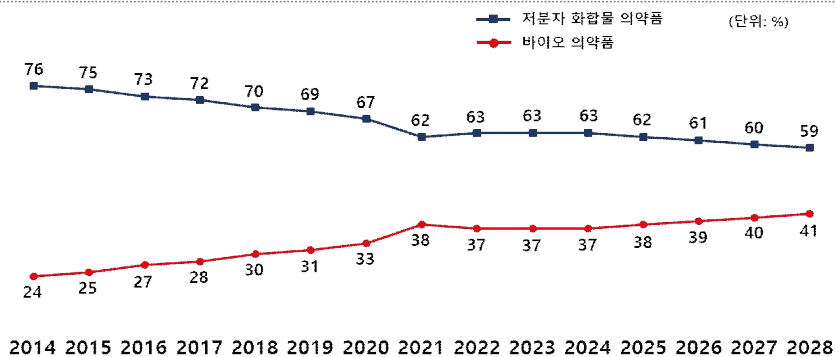
\*2021년 기준 국내 의약품 시장 비중 1.74%, 환율 1,144.4원/달러 일괄적용

### ■ 바이오 의약품 시장 성장과 동반한 CDMO 수요의 급성장

동사는 합성의약품으로 구성된 제품군을 보유하고 있으며, 오랜 제약산업의 업력을 바탕으로 2009년 송도 공장(한국생물산업기술실용화센터, KBCC) 민간 위탁 경영을 시작으로 바이오 의약품에 대한 CDMO 사업도 영위하고 있다. 바이오 의약품의 경우, 일반적으로 저분자 화합물 의약품에 비해 제제(분자)의 크기가 크고 복잡한 구조를 나타내며, 생물체를 이용해 복잡한 제조공정을 거치므로 주변 환경 변화에 민감하게 반응한다. 따라서, 허가기관의 엄격한 규제 및 표준을 반드시 이행해야 하며, 대규모 시설과 함께 고도의 기술력을 확보하는 과정에서 대규모 자금과 구축 기간의 소요가 필요하다. 이와 같이 바이오 의약품 개발은 막대한 자본과 오랜 개발 기간이 소요되는 분야이지만, 생물 유래 물질을 이용한 의약품으로 고유의 독성이 낮고 작용 기전이 명확

한 특성을 가지고 있다. 대표적 바이오 의약품인 류마티스 관절염 치료제 휴미라(Humira)의 한해 매출액이 수십조 원에 달할 정도로 신약개발에 따른 사회/경제적 부가가치 창출이 큰 산업이며, 특히, 희귀/난치 질환에 효과가 뛰어나 주로 기존 치료법에 대한 미충족 수요가 높은 퇴행성/난치성 질환 치료제 또는 환자 맞춤형 표적 치료제로 개발되어 사용되고 있다. 이러한 요인을 기반으로 지속적인 수요증대가 전망되며, 이를 실증화시키는 국가주도 정책(패스트트랙 제도)이 복합적으로 장려되고 있어 바이오 의약품 개발 산업뿐만 아니라, 해당 산업의 세부 부문(직접 개발 및 CDMO 등) 전반에 걸쳐 자체적인 혁신기술을 기반으로 기존 대비 기능(효능)적으로 개선된 제품(서비스)의 시장진출이 증가하고 있다. 2023년 한국제약바이오협회의 제약바이오산업 데이터북에 따르면, 세계 바이오 의약품 시장 비중은 2014년 24%에서 2021년 38%로 지속적으로 증가하고 있으며, 2028년 41%까지 증가할 것으로 판단하였다.

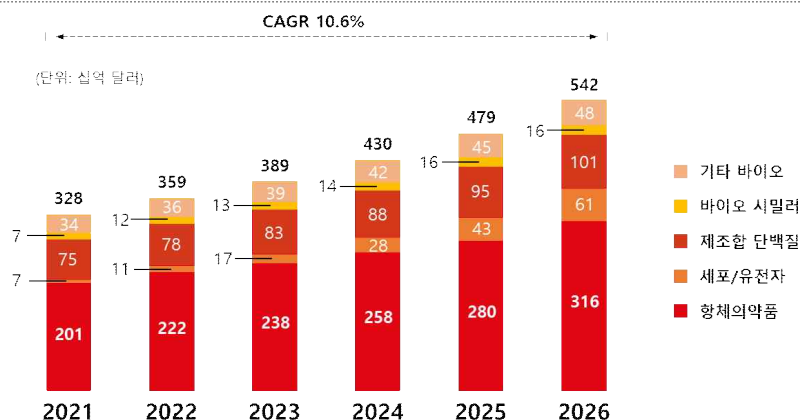
[그림 2] 의약품 종류별 세계 시장 점유율



자료: 한국제약바이오협회 2023 제약바이오산업 데이터북, NICE디앤비 재구성

또한, Evaluate Pharma와 삼성바이로직스의 자료를 인용한 하이투자증권 보고서에 따르면, 세계 바이오 의약품 시장규모는 2021년 3,280억 달러에서 연평균 10.6% 성장하여 2026년 5,420억 달러를 기록할 것으로 조사 되었으며, 특히, 세부 품목 중 첨단바이오의약품인 세포/유전자 치료제는 2021년 70억 달러에서 2026년 610억 달러로 연평균 52.7%로 급성장할 것으로 전망하였다. 이외에도, 동일 기간동안 항체의약품은 9.5%, 재조합 단백질은 6.1%, 바이오 시밀러는 8.6%, 기타 바이오는 7.6%의 연평균 성장율을 보이고 있어 바이오 의약품의 시장 성장을 동반하고 있다.

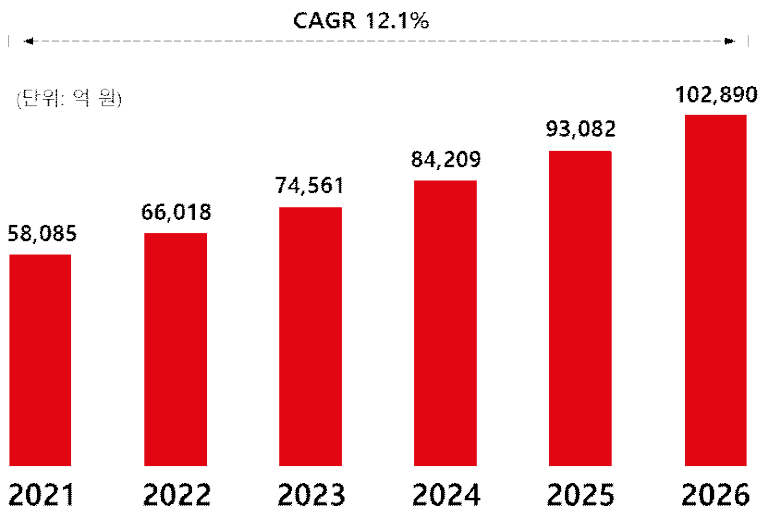
[그림 3] 세계 바이오 의약품 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 삼성바이로직스, 하이투자증권(2023), NICE디앤비 재구성

동사는 송도와 오송에 바이오 의약품 생산설비를 보유하고 있으며, 이러한 생산설비를 기반으로 항체의약품, 재조합 단백질, 바이오 시밀러 등의 바이오 의약품을 중심으로 국내외 바이오 의약품 개발 기업의 제품을 위탁생산하고 있다. MarketsandMarkets(2021)의 Pharmaceutical Contract Development and Manufacturing Market-Global Forecast to 2026의 자료에 2021년 기준 1,144.4원/달러 환율을 일괄 적용하여 추정한 국내 CDMO 시장규모는 2021년 5조 8,085억 원에서 연평균 12.1%로 성장하여 2026년 10조 2,890억 원의 규모를 형성할 것으로 추정된다. 바이오 의약품에 대한 연구개발은 다양한 연구기관 및 바이오 테크기업, 빅파마 등에서 진행하고 있으나, 바이오의약품 생산에서는 일정 수준 이상의 설비 및 품질 시스템 등의 규모와 제조 기술력이 반드시 필요하여 CMO 및 CDMO 시장이 지속적으로 성장하고 확대될 것으로 판단된다.

[그림 4] 국내 CDMO 시장 전망 및 추세



자료: MarketsandMarkets(2021), Pharmaceutical Contract Development and Manufacturing Market-Global Forecast to 2026, NICE디앤비 재구성

\*환율: 2021년 기준 1,144.4원/달러 일괄적용

## ■ 경쟁사 분석

국내 바이오 의약품 CDMO 시장의 주요 업체로는 동사를 비롯하여 삼성바이오로직스, SK바이오사이언스, 에스티팜, 에이프로젠바이오로직스 등이 있다. SK바이오사이언스는 주로 백신(아스트라제네카, 노바백스의 COVID-19 백신)을 주로 위탁생산하고 있으며, 중장기적으로 mRNA 등 백신기술과 백신 제품의 확보, 세포 및 유전자 치료제로 산업 분야를 확대하고 있다. 에스티팜은 원료의약품 CDMO 업체로, 저분자 화학신약 및 제네릭의 원료의약품, RNA 치료제의 주요 원료인 올리고뉴클레오타이드를 생산하고 있으며, 자체적인 합성기술을 바탕으로 mRNA 원료의약품 CDMO 사업으로도 확대하고 있다. 동사를 포함한 삼성바이오로직스와 에이프로젠은 주로 단백질 기반의 바이오 의약품(항체의약품, 바이오 시밀러, 재조합 단백질 등)의 CDMO 사업을 주로 진행하고 있다. 삼성바이오로직스는 세계 바이오 CDMO 시장의 Top 플레이어 중 하나로, 항체의약품 기반의 CDMO 사업을 영위하고 있으며, 항체의약품 시장 내 최상위권의 생산능력(364,000L)을 보유하고 있다. 최근 256,000L 규모의 4공장을 추가 건설하였으며, 해외 고객 접근성을 높이기 위해 미국 샌프란시스코에 CDO 연구개발 센터를 설립하는 등 경쟁력을 확보하고 있다. 에이프로젠바이오로직스는 2000년 설립됐으며, 셀트리온, 삼성바이오에피스에 이어 국내 3위 바이오 시밀러 제조사로, 자가면역질환 치료제 ‘레미케이드’의



바이오 시밀러를 판매하고 있다. 이외에도 허셉틴, 휴미라, 아바스틴 등 6개의 바이오 시밀러를 개발 중이며, 연간 2,500kg 바이오 의약품 생산능력을 가진 생산설비를 기반으로 CDMO 사업을 진행하고 있다.

[표 4] 국내 바이오 의약품 CDMO 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
	2021	2022	2023	
바이넥스 (동사)	1,344.0	1,566.8	1,548.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 중소기업, 코스닥 상장(2001.08.07.)</li> <li>· 다품종 소량생산부터 대량생산까지 가능한 GMP 설비 보유</li> <li>· 다수의 바이오 의약품 위탁 제조 Track Records 보유</li> <li>· K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
삼성바이오로직스	15,680.0	30,013.0	36,945.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대기업, 코스피 상장(2016.11.10.)</li> <li>· 세계 바이오 CDMO 시장의 Top Player</li> <li>· 항체의약품 시장 내 최상위권의 생산 CAPA 보유</li> <li>· K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
에이프로젠바이오로직스	564.8	651.9	873.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 중소기업, 코스피 상장(1984.10.19.)</li> <li>· 바이오 시밀러 개발 경험 보유</li> <li>· 연간 2,500kg 바이오 의약품 생산CAPA의 생산설비 보유</li> <li>· K-IFRS 연결 기준</li> </ul>

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

### III. 기술분석

#### CDMO 관련 기술력 구축 및 다수의 Track Records 보유

동사는 다품종 소량생산부터 대량생산까지 CDMO 서비스가 가능한 GMP 설비를 보유하고 있으며, 오랜 바이오 의약품 위탁생산 경험에 기반한 공정 및 분석법을 확보하고, 허가 기관의 규정에 적합한 생산 및 품질을 관리하는 GMP 기술을 구축하고 있다.

#### ■ CDMO 서비스 및 기술 개요

동사의 주요 사업분야인 바이오 의약품 CDMO 사업은 바이오 의약품의 발전 및 성장과 동반하여 CDMO 사업에 대한 시장의 관심도 증가하고 있다. 국내에서도 삼성, SK 등 대기업 계열이 전략사업으로 CDMO 사업을 영위하고 있으며, 기존 제약사들도 생산설비 및 노하우를 기반으로 CDMO 사업에 진출하고 있는 상황이다. 과거 전통적인 제약사는 완전 통합형 제약회사(Fully Integrated Pharma Company, FIPCO)의 형태가 대다수로 내재화된 연구개발, 제조, 영업까지 모든 분야를 내재화하고 각 부문별 긴밀한 협력을 추구하였다. 그러나 최근에는 제약/바이오 사업 모델이 변화하여 전체 범위의 인프라를 구축하지 않고 검증된 아웃소싱 업체에 위탁하여 비용을 절감하고, 보장된 연구개발 및 제조, 품질을 제공하는 서비스를 이용하고 있다. CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)는 의약품 위탁개발(CDO)과 위탁생산(CMO)을 합친 단어로, 의약품 개발과 분석을 지원하고, 제조 서비스를 통합하여 제공하는 서비스를 의미하고 있으며, 넓은 의미로 합성의약품 및 제네릭의 위탁개발 및 생산까지 포함할 수 있지만, 일반적으로 바이오 의약품 개발 및 생산을 일컫는 경우가 대다수이다. 서비스가 고도화되면서 초기 위탁생산(CMO) 중심에서 CDMO, CRDMO 등과 같은 위탁개발 서비스로 확장하고 있으며, 세포주 개발부터 제품 포장까지 제공하는 생산 전주기 서비스(End-to-End)를 지향하는 추세이다.

[그림 5] 제약/바이오 사업모델의 이해

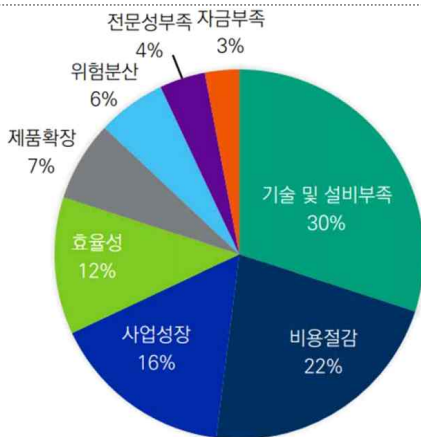
	Research	Development (Clinical Operation & Regulatory Affairs)	Manufacturing	Sales
<b>VIPCO</b> (Virtually Integrated Pharma Company) 가상 통합형 제약회사	FIPCO (Fully Integrated Pharma Company): 완전 통합형 제약회사			
	CRO (Contract Research Organization)			
		NRDO (No Research Development Only)		
	CRDMO (Contract Research, Development and Manufacturing Organization)			
	CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)			
			CMO (Contract Manufacturing Organization)	
				CSO (Contract Sales Organization)

자료: 메리츠증권 리서치센터(2022)

바이오 의약품 CMO 진행 절차는 일반적으로 계약 체결, 기술이전(Tech Transfer), 엔지니어링 런(Engineering Run), 공정 밸리데이션 런(Process Validation Run), 제조 승인 신청, 대량생산으로 진행된다. 기술이전 단계에서는 고객사에서 개발한 바이오 의약품을 생산하기 위해 해당 의약품의 생산공정, 분석법, 시험

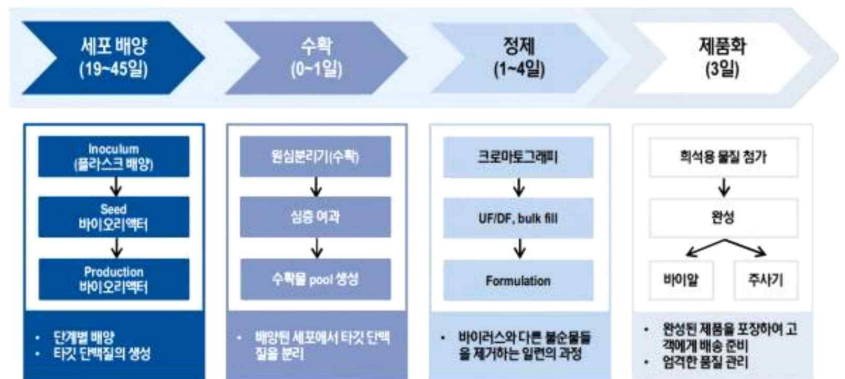
법 등의 기술을 이전하는 절차이며, 엔지니어링 런과 공정 밸리데이션 런 단계에서는 기술이전된 공정 및 분석법을 기반으로 생산공정 변수와 설비 등을 최적화시키고, 바이오 의약품 제조의 안정성을 검증한다. 제조 승인 신청 단계에서는 고객사 바이오 의약품의 생산 준비 과정을 마치고 난 후 국제 규제기관(MFDS, FDA, EMA 등)에 적합한 제품과 생산공정에 대한 제조 승인 신청을 보조하는 단계이며, 바이오 의약품 제조 승인을 받은 후에는 본격적으로 대량 생산이 진행된다. 일반적으로 위탁생산보다 자가생산이 제품의 안정적인 공급이 가능하고 수익을 내재화할 수 있다는 장점을 지니고 있으나, 다음과 같은 이유로 바이오의약품 분야에서 개발 및 생산부문 CDMO 산업이 활발하게 진행된다.

[그림 6] CDMO 계약 주요 요인



자료: 한국신용평가, 바이오의약품 CDMO 시장 수급전망 및 국내 주요 CDMO 사업전략(2022)

[그림 7] 바이오 의약품(제조합 단백질 등) 생산공정 개요



자료: 삼성바이오로직스

**신약개발 제약사들의 설비투자 부담 감소:** 설비 크기에 따라 차이가 있지만, 바이오 의약품 생산시설 구축에는 상당한 비용이 필요하여 중소규모 제약사 또는 임상단계에 있는 제약사의 경우, 투자여력이 부족하거나 임상 성공여부의 불확실성이 큰 상황에서 대규모 설비투자를 하는 대신 CDMO를 이용하여 생산공정을 구축하고 신약 연구개발이나 마케팅에 역량을 집중할 수 있다.

**바이오의약품의 복잡한 제조공정과 엄격한 규제:** 의약품의 경우 높은 안정성과 유효성이 요구되기 때문에 제조, 관리에 있어 규제기관의 엄격한 기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 충족해야 하며, 제품별로 규격과 품질에 적합한 제품을 지속 생산할 수 있음을 검증하는 절차(Validation)가 필수적이다. 특히, 바이오 의약품은 저분자 합성의약품 대비 제조공정이 복잡하기 때문에, 풍부한 공정관리 및 인허가 경험이 요구된다.

**생산일정 및 생산량 조절이 용이:** 바이오 의약품 생산설비의 건설 및 허가에는 2년 이상의 기간이 필요하며, 제품별 검증 절차에도 시간과 비용이 소요된다. 반면에, 바이오 시뮬러와 같이 제품 성능이 유사한 경우, 선제적 시장진입 여부가 제품 성공을 좌우하는 요소로 개발사는 CDMO를 활용하여 개발 및 생산체제 구축 시간을 단축하고 수요에 맞춰 유연하게 생산량 조절이 가능하다.

이외에도 제품 생산의 안정성 확보 차원에서 CDMO 활용 필요성도 증가하고 있다. 미국 FDA 등 각국의 규제기관은 의약품 공급 안정성 강화 차원에서 단일 생산설비에서만 생산되는 의약품에 대해서는 별도의 비상계획을 수립하도록 요구하고 있는 추세이다.

현재 CDMO에서 주로 생산되고 있는 항체의약품은 항원의 작용을 방해하거나 제거하려는 면역단백질인 항체의 성질을 이용하여 질병을 치료하는 바이오 의약품으로, 항체의약품은 타겟 항원에 대한 높은 결합 특이성과

체내 안정성으로 다른 치료제 대비 부작용이 적고 치료 효능이 높기 때문에 항암과 감염병 치료, 염증 억제 등에 사용되고 있다. 특히, 항체의약품을 포함한 단백질 기반의 바이오 의약품 생산 과정은 세포주 구축 단계, 세포 배양 단계, 분리 및 정제 단계, 충전 단계로 구성되며, 주로 세포 배양이나 미생물 배양을 통해 생산되므로 배양기술이나 유전자재조합 기술 등의 생명공학 관련 기술력이 중요한 요소이다.

**[표 5] CDMO 서비스의 업무영역**

부문	주요 플랫폼 구축사업
생산공정 확립 및 위탁생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품(제형)별 생산공정 및 IPC(In Process Control) 확립</li> <li>- 원료의약품(API) 생산</li> <li>- 임상시험용 의약품(Investigational Drug Product)생산</li> <li>- 시제품 생산(Pilot Scale 생산[안정성용 제품 포함])</li> <li>- 완제의약품 생산(Scale-up)</li> <li>- 임상시험용 의약품 재포장(위약, 시험약)</li> </ul>
품질관리법 개발 및 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 시험 및 완제의약품 분석 시험 수행</li> <li>- 안정성 시험 자료 확보</li> <li>- 기준 및 시험법 개발</li> <li>- Lot Release Test(출하시험)</li> </ul>
인허가지원 (국내 및 해외)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CMC(Chemistry, Manufacturing, Control) 개발 및 자료 지원</li> <li>- 품질보증 문서작성</li> <li>- GMP(Good Manufacturing Practice) 시설 및 의약품 생산 및 인허가 관련 문서작성</li> <li>- IND(Investigational New Drug) 및 NDA(New Drug Application) 신청 지원 등</li> </ul>

자료: 한국바이오협회(2021), NICE디앤비 재구성

세포주 구축 단계는 제조하고자 하는 바이오의약품에 대한 DNA 염기서열을 유전자 운송체(Vector)에 담아 숙주 세포에 전달(Transfection)하고 DNA 염기서열을 효율적이고 안정적으로 발현하는 숙주 세포를 선별(Clone Selection)하는 단계이며, 세포 배양 단계는 세포주 구축 후 세포의 바이오의약품 발현 효율을 최적화한 세포 배양 조건 및 세포 배양 공정을 설정하여 소규모 바이오 배양기(Bioreactor)에서 대규모 바이오 배양기로 순차적으로 세포를 배양하는 공정을 의미한다. 분리 및 정제 단계는 크로마토그래피(Chromatography)가 적용된 컬럼(Column), 여과 처리(Filtration) 등을 활용하여 세포 배양 단계에서 배양된 세포와 배양액을 분리하고 바이오의약품을 정제하는 공정을 의미하며, 충전 단계는 분리 정제된 바이오 의약품을 농도에 따라 바이알 및 주사기에 충전하는 공정을 의미한다.

## ■ 다품종 소량생산부터 대량생산까지 CDMO 서비스가 가능한 설비 보유

동사는 2009년부터 한국생물산업기술실용화센터를 위탁 운영하며 바이오 의약품 CDMO 사업을 영위하고 있으며, 국내외 다양한 고객사의 바이오 의약품 개발 과제를 통한 다수의 Track Records(바이오 의약품 개발 실적)와 축적된 노하우 및 기술력을 보유하고 있다. 위탁운영 중인 한국생물산업기술실용화센터(송도공장)는 동물세포(Mammalian) 기준으로 각각 4 X 1,000L, 1 X 500L Scale의 생산 Suite(GMP 시설에서 제품을 생산하는 제조라인의 1개 Unit, 일반적으로 Suite별로 독립적으로 운영함)를 보유하고 있으며, 미생물(Microbial) 기준 1 X 500L Suite의 생산 CAPA를 가진 GMP 생산설비이다. 오송공장은 2015년 9월, 한화케미칼로부터 인수한 상용화 Scale의 바이오 의약품 GMP 생산설비로 동물세포 기준 1 X 5,000L, 2 X



1,000L의 생산 Suite를 보유하고 있다. 최근, 바이오 의약품 CDMO 서비스는 Mega Scale CMO(대량생산)와 Small & Medium CMO(다품종 소량생산)간 완벽히 분리된 고객사군을 형성하고 있으며, 블록버스터 제품 및 글로벌 상용화 제품을 위탁 제조하는 Mega Scale CMO들과 임상제품 및 권역별 상용화 생산을 위탁 제조하는 Small & Medium CMO가 존재한다.

[표 6] 동사의 바이오 의약품 Capacity

TYPE			Working Volume	Location
SONGDO FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (4,500L)	1 X 1,000L(SUB)	Suite 1-1
			1 X 1,000L(SUB)	Suite 1-2
			1 X 500L(SUS)	Suite 2
			2 X 1,000L(SUS)	Suite 5, 6
	Drug Product (Fill/Finish)	Microbial(500L)	1 X 500L(SUS)	Suite 3
		Liquid Vial	7,200 vials/hr(available size: 2mL to 50mL)	
		Lyophilization	30,000 vials/lot(available size: 2mL to 50mL)	
OSONG FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000L)	22,000 syringess/hr(available size: 2mL to 50mL)	
			Pre-filled Syringe	
OSONG FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000L)	1 X 5,000L(SUS)	Osong Facility
			2 X 1,000L(SUS)	

자료: 동사 IR자료(2024.03.), NICE디앤비 재구성

최근, 다양한 바이오 테크기업 및 제약사에서 각각의 차별화된 기술이 적용된 바이오 의약품 개발이 활발하게 진행되고 있으며, 개인 맞춤형 의료 서비스로의 의료 패러다임 변화로 다품종 소량생산의 수요가 증가하고 있다. 과거 소수의 블록버스터 바이오 의약품 생산을 수행하던 Mega Scale CMO들이 주를 이루었다. 그러나 최근 급증한 바이오 의약품 파이프라인의 개발 및 품목허가로 인하여 Small& Medium 스케일 생산에 대한 요구가 증가하고, 기술의 발전으로 인해 바이오 의약품의 생산성이 증가하며, Medium Scale CMO도 상용화 공급이 가능해졌다. 전술한 바와 같이, 동사는 다양한 생산 Scale의 Suite를 보유하고 있으며, 이로 인하여 다품종 소량생산이 가능한 Small & Medium Scale의 CMO 서비스와 상용화 제품의 대량생산이 가능한 Mega Scale CMO 서비스를 모두 제공할 수 있는 설비를 보유하고 운영한 경험을 바탕으로 다양한 국내외 고객사에 CDMO 서비스를 제공하고 있다.

## ■ CDMO 서비스 기반의 다수의 Track Record와 축적된 바이오 의약품 개발 및 제조 기술력

동사는 초기 연구개발 단계의 고객사 바이오 의약품 파이프라인을 GMP 생산까지 이끌어주는 CDMO 서비스를 공급하고 있다. 동사는 이러한 CDMO 사업을 영위하기 위해 다양한 세포주 구축 및 배양기술, 크로마토그래피를 이용한 항체 및 단백질 등의 정제기술, 연구 단계의 작은 규모에서 상업용 규모로 확장하는 대량생산기술, 의약품의 품질을 평가하는 분석법 개발 기술, 앞의 기술들을 집적하여 허가 기관의 규정에 적합한 생산 및 품질을 관리하는 GMP 기술을 보유하고 있으며, 다양한 고객사 제품을 개발한 경험과 노하우를 기반으로 공정개발부터 GMP 생산까지 위탁하는 계약의 수주가 증가하고 있다. 특히, 가장 일반적인 생산방식인 Fed-batch 이외에도 Perfusion 방식의 배양의 기술적 노하우를 보유하고 있으며, 모든 종류의 완제 의약품 생산(액상, 동

결건조, 프리필드시린지)이 가능하여 원료의약품 생산부터 완제의약품 생산까지 전 범위의 CDMO 서비스를 제공할 수 있다. 이외에도 동사는 바이오 의약품 개발의 모든 단계에서 필수적으로 요구되는 단백질의 질량 확인, 순도, 효능, 함량 분석 등 바이오 의약품의 특성 분석이 가능한 바이오 분석센터도 운영하고 있다. 동사는 다양한 바이오 의약품에 대한 CDMO 서비스를 제공하는 과정에서 다년간 해외 규제기관 및 다국적 제약기업으로부터 다수의 엄격한 실사를 수행한 경험을 보유하고 있으며, CDMO 기반 기술력을 인정받아 고객사 바이오 의약품의 상업용 품목허가 및 임상 승인, 기술이전 계약 체결에 일조하고 있다.

[표 7] 동사의 글로벌 Track Records(최근 5년 기준)

Date	Description
2019~2024	In Preparation for GMP approval by US FDA
NOV, 2021	Pre approval Inspection by EMA(European Medicine Agency)
MAR, 2021	Audit by European QP(Qualified Person)
NOV, 2020	Approved by Japanese PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
JUN, 2020	Remote(online) audit by Europe QP(Qualified Person)
DEC, 2019	Audit for multinational pharma's product by European QP(Qualified Person)

자료: 동사 IR자료(2024.03.), NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사의 연구센터는 바이오 의약품 CDMO 사업을 위해 수탁기업의 바이오 의약품 개발에 필요한 세포주 개발, 제조 공정 개발(배양, 정제공정) 및 분석법 개발을 수행하고 있다. 동사의 연구센터는 인천 송도에 소재하고 있으며, 배양 공정 및 Scale up 연구 개발과 고발현 세포주 개발을 수행하는 배양팀, 미생물 발효 공정 및 Scale up 연구 개발과 pDNA 정제공정 및 최적화 연구개발을 수행하는 미생물팀, 함량/순도 분석법 개발 및 안정성 시험 연구를 수행하는 분석팀, 정제공정 및 scale up 연구 개발과 공정 최적화 연구개발을 하는 정제팀, R&D 품질 시스템 관리 및 교육 훈련을 수행하는 R&D QA, 연구센터 수탁과제 업무 진행관리와 GMP 생산을 위한 기술 이전을 담당하는 공정개발팀 등 6개 팀으로 구성되어 있다. 동사는 박사급 2명, 석사급 33명, 학사급 5명으로 총 40명의 연구인력을 보유하고 있다.

[표 8] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	3.8	16.2	13.1
연구개발비 / 매출액 비율	0.3	1.0	0.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) NICE디앤비 재구성

#### IV. 재무분석

##### 최근 2개년간 1,500억 원 대 견조한 매출규모 유지, 2023년 수익성은 전년 대비 약화

동사는 저분자 화합물 의약품 제조 및 판매와 바이오 의약품 CDMO 사업을 주력으로 영위 중이며, 오랜 기간 형성된 고객과의 관계를 통해 견조한 매출실적을 이어가고 있으나, 2023년 전반적인 바이오산업의 경기침체로 매출 정체세에 접어들었고, 전반적인 수익성은 전년 대비 약화되었다.

##### ■ 최근 2개년간 1,500억 원 수준 매출실적 기록

동사는 2021년 CDMO(항체 바이오 의약품 위탁생산 및 개발) 사업부문 실적은 호조세였으나, 저분자 화합물 의약품 사업부문이 식약처의 제조 및 판매 제한 조치로 인해 축소되면서 전년 대비 1.1% 증가한 1,344.0억원의 매출을 기록하는 데 그쳤다. 이후, 2022년 글로벌 시장에서 CDMO 서비스 계약 수요가 확대되고 있는 가운데, 셀트리온 등과 바이오 시밀러 CMO 업무협약 체결, 합성의약품 사업부의 신제품 출시 등의 영향으로 전년 대비 16.6% 증가한 1,566.8억 원의 매출액을 기록하며 큰 폭의 외형 성장을 시현하였다.

한편, 2023년에는 대내외적인 바이오산업의 경기 침체 등 비우호적인 환경에 접어들었고, 송도공장의 상용화 준비 등의 영향으로 CDMO 수주가 축소되면서 전년 대비 1.2% 감소한 1,548.2억 원의 매출액을 기록하며 최근 2개년간 1,500억 원 수준의 매출액을 나타내었다.

##### ■ 2023년 영업 수익성 전년 대비 약화

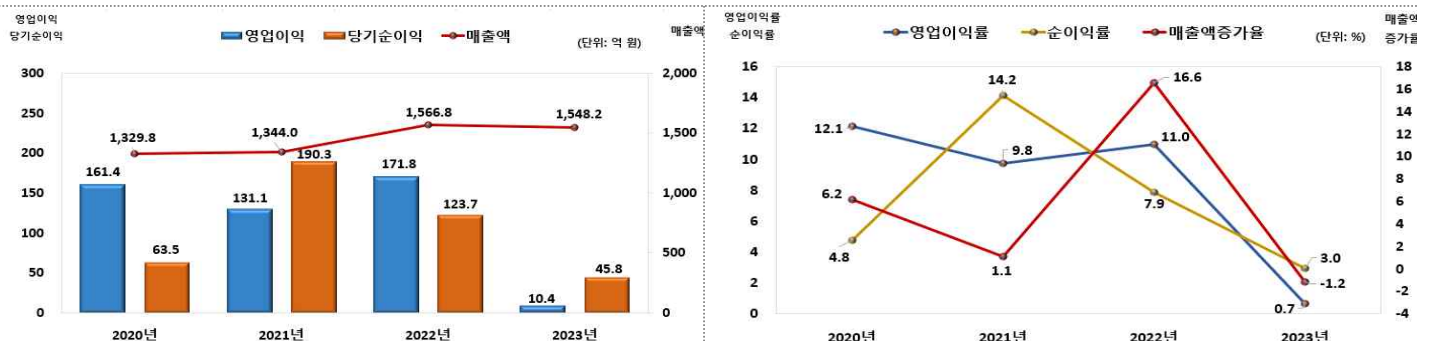
동사는 2021년 131.1억 원, 2022년 171.8억 원의 영업이익을 각각 기록하였다. 셀트리온 등에서의 바이오 의약품 CMO 계약 수주 증가로 인한 공장 가동률 상승에 힘입어 양호한 매출 성장을 시현하였고, 외형 성장으로 인해 일정 수준의 원가율을 유지하여 2021년, 2022년 각각 9.8%, 11.0%의 영업이익률을 기록하며 비교적 양호한 수익성을 나타내었다.

한편, 2023년 매출실적 정체와 외형 축소에 따른 고정성경비 부담이 확대된 가운데, 바이오사업부의 주원료가 ‘COVID-19’ 팬데믹 이후 수급 불균형과 함께 러시아-우크라이나 전쟁으로 인하여 생산량 및 수출량이 급감하여 원재료 가격이 급등함에 따라 10.4억 원의 영업이익과 0.7%의 영업이익률을 기록하며 영업수익성이 전년 대비 큰 폭으로 저하되었다.

다만, 기중 교환사채 조기상환청구권 행사에 따라 사채를 전액 상환하여 사채상환이익이 발생된 바, 영업외수지가 전년 대비 개선되었고, 이로 인해 순이익 45.8억 원을 기록하며 매출액순이익률은 영업이익률보다 높은 3.0%를 나타내었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재무성

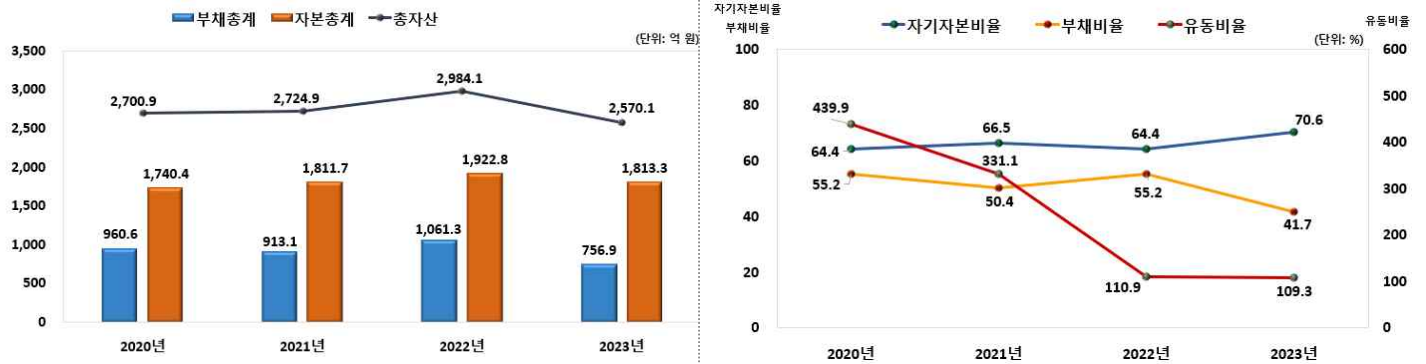
## ■ 최근 3개년간 안정적인 재무구조 유지

2021년 50.4%, 2022년 55.2%의 부채비율을 각각 기록한 이후, 2023년 말 기준, 사채 및 총차입금 상환 등으로 부채 규모가 축소되면서 주요 재무안정성 지표가 전년 대비 개선된 부채비율 41.7%, 자기자본비율 70.6%를 기록하는 등 최근 3개년간 안정적인 재무안정성 지표를 나타내었다.

한편, 유동비율은 2021년 331.1%로 양호한 수준을 기록한 이후, 2022년 전환사채 및 교환사채의 장기성부채에서 유동성부채로의 계정재분류로 인해 유동부채가 크게 증가하여 110.9%를 기록하며 크게 저하된 유동성지표를 나타내었다. 2023년에도 109.3%의 유동비율로 전년대비 소폭 하락한 모습을 보이며 유동성 지표의 하락세를 지속하였다. 다만, 현재 수준이 100%를 상회하고 있는 바, 안정적인 수준은 유지하고 있는 것으로 분석되었다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재무성

[표 9] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	1,329.8	1,344.0	1,566.8	1,548.2
매출액증가율(%)	6.2	1.1	16.6	-1.2
영업이익	161.4	131.1	171.8	10.4
영업이익률(%)	12.1	9.8	11.0	0.7
순이익	63.5	190.3	123.7	45.8
순이익률(%)	4.8	14.2	7.9	3.0
부채총계	960.6	913.1	1,061.3	756.9
자본총계	1,740.4	1,811.7	1,922.8	1,813.3
총자산	2,700.9	2,724.9	2,984.1	2,570.1
유동비율(%)	439.9	331.1	110.9	109.3
부채비율(%)	55.2	50.4	55.2	41.7
자기자본비율(%)	64.4	66.5	64.4	70.6
영업현금흐름	199.2	286.3	170.6	37.8
투자현금흐름	-281.7	-138.0	-391.2	-141.8
재무현금흐름	407.7	-153.7	32.2	-125.7
기말 현금	505.8	500.8	311.4	81.6

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)



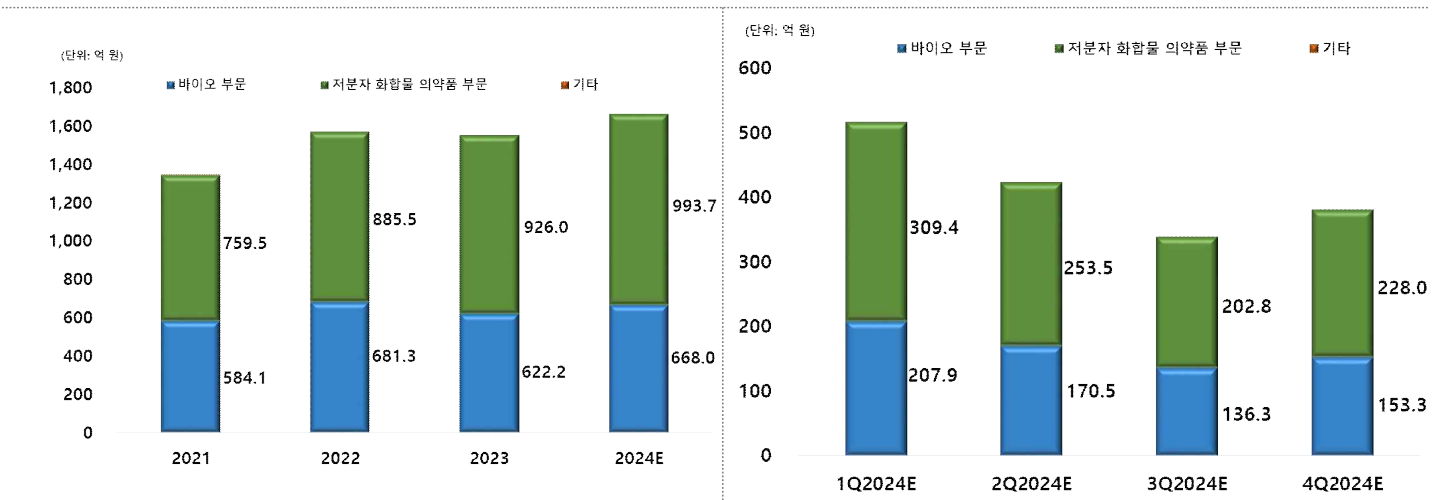
## ■ 동사 실적 전망

2023년 국내 바이오 테크기업의 수요가 크게 위축되어 동사의 바이오 의약품 CDMO 사업부문의 실적의 성장세가 정체되었으나, 2024년 바이오 테크기업의 수요가 회복될 것으로 예상된다. 또한, 미국 FDA 실사가 예정되어 있어 이로 인한 cGMP 획득에 대한 기대감과 미국의 바이오 분야의 중국 견제로 인한 미국 기업의 바이오 의약품 개발 과제가 국내로 유입될 것으로 전망되어 이러한 요인이 동사의 실적에 반영될 것으로 기대된다.

한편, 동사의 저분자 화합물 의약품 제조를 담당하는 부산 신축공장이 2023년 3월에 준공되었으며, 기존의 생산 CAPA 대비 3배 이상으로 확대된 공장이다. 활발하게 진행되는 바이오 의약품 관련 시설투자와 달리 국내 저분자 화합물 의약품 제조 시설 대부분은 노후화되었음에도 불구하고, 설비투자는 미비한 상황이다. 동사는 부산 신축공장을 통해 품질 경쟁력 확보 및 기술 고도화를 진행할 계획을 수립하고 있어 동사의 저분자 화합물 의약품 사업 분야의 꾸준한 성장도 기대된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024E	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	1344.0	1566.8	1548.2	1661.7	517.3	424.0	339.1	381.3
바이오 매출	584.1	681.3	622.2	668.0	207.9	170.5	136.3	153.3
저분자 화합물 의약품 매출	759.5	885.5	926.0	993.7	309.4	253.5	202.8	228.0
기타	0.4	-	-	-	-	-	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 미국 FDA 실사로 국제적 기술력 검증 및 CDMO 수요의 증가로 지속적인 성장 기대

동사는 미국 FDA 실사가 예정되어 있어 국제적 규격의 기술력을 검증받을 예정이며, 이를 기반으로 다수의 바이오 시밀러 개발 과제의 수주가 기대된다. 또한, 바이오 분야에 대한 미국의 중국 견제로 중국과 거래하던 바이오 의약품 과제의 국내 유입으로 CDMO 서비스의 수요가 증가할 것으로 전망된다.

#### ■ 미국 FDA 실사로 국제적 규격에 적합한 기술력 검증

동사는 한국바이오협회의 후원 하에 2021년 11월 셀트리온과 바이오 의약품 위탁생산(CMO) 국산화를 위한 업무협약을 체결하여 업무협력을 확대하였으며, 최근, PPQ(Process Performance Qualification, 상업화 규모의 시험 생산) 배치를 완료한 셀트리온 바이오 시밀러의 상업용 의약품 생산을 위한 FDA 실사가 예정되어 있어 송도 공장의 cGMP 획득과 상용화 의약품 생산이 기대된다. 의약품 제조의 특성상 전임상에서 임상 1상, 2상, 3상, PPQ 배치 및 상용화 생산으로 제품화 진척도가 진행될수록 동일 제품을 연속 제조하는 비율이 높아지면서 공장 가동률이 증가한다. 블록버스터 바이오 의약품의 특허 만료에 따라 바이오 시밀러 시장이 확대되면서, 향후 동사의 수주 과제 중 바이오 시밀러 비중이 증가할 것으로 예상되어 공장 가동률의 상승 및 지속적 수익성의 증가가 전망된다.

#### ■ 글로벌 의약품 시장현황에 따른 CDMO 수요의 증가

미국이 반도체에 이어 바이오 분야에서도 중국을 견제하기 시작하였다. 견제에 나서면서, 미국 상원 국토안보위원회는 2024년 3월 6일(현지 시간) 중국 바이오 기업과 거래를 제한하는 ‘생물보안법’을 통과시켰으며, 기술 유출이 우려되는 글로벌 CDMO 기업인 우시애펙, 유전자 분석 기업인 베이징게놈연구소(BGI), MGI, 컴플리트 제노믹스 등이 그대로 명시되어 있다. 이러한 미국의 조치로 중국 CDMO 기업과 거래하던 바이오의약품 개발 과제가 국내로 유입될 가능성이 높아질 것으로 예상된다.

## 바이넥스(053030)

### 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
교보증권	Buy	12,000	2024.02.17
셀트리온과 협업 확대, 바이오텍 CMO 수요 회복			

### 시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.03.25.)

### 최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

#### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바이넥스	X	X	X