

바이오

바이오시밀러와 CDMO

해외주식 한상희, CFA
sanghi.han@hanwha.com
3772-7695

세계화의 문턱에서 주저앉고 있던 한국의 바이오 기업들은 다양한 방식으로 결실을 맺기 시작했습니다. 신약 임상 시험의 어려움을 항암제 CS(피하주사) 제형, ADC(항체약물접합체) 및 의료가 등으로 돌파했습니다. 과거 대표 업종이었던 바이오시밀러와 CDMO는 상대적으로 부진하다가 최근 들어 반동세를 보이고 있습니다. 이벤트에 따라 주가가 움직이지 않고 2017년에 이마한 번 크게 올라 신선함이 떨어지는 업종이라는 점에서 관심이 덜한 편입니다. 장기적인 관점에서 패스트팔로워 전략이 유효하고 수율이 중요한 두 영역에 대한 주목의 필요성은 여전합니다. 바이오시밀러와 CMO의 청석에 대해 알아둘 필요가 있습니다. 이 자료에서는 **바이오시밀러와 CMO의 정의, 역사 그리고 미래**에 대해서 알아보겠습니다.

| C o n t e n t s |

핵심요약.....	03
주요도표.....	04
I. 바이오시밀러.....	05
1. 바이오시밀러란?.....	05
2. 주요 이슈와 규제 당국의 입장.....	10
3. 파이프라인과 가격.....	14
II. CDMO.....	18
1. CDMO란?.....	18
2. 수요/공급.....	23
3. 과점화 시기 도래.....	26
III. 주요 기업.....	31
1. Catalent Inc. (CTLT-US).....	32
2. Lonza Group AG (LONN-CH).....	34
3. Viatris, Inc. (VTRS-US).....	36
4. Sandoz Group Ltd. (SDZ-CH).....	38

핵심요약

바이오시밀러와 CDMO는
한국이 장기적으로
가져가야할 필수적인
바이오 영역

우리나라는 2차 세계 대전 이후 정치적인 민주화와 경제적인 발전을 이뤄 최빈국에서 선진국으로 진입한 유일한 나라다. 경제 발전의 공은 모든 주체에게 있다. 정부, 기업, 가계 모두 성공을 위해 열심히 달렸다. 서구와 일본의 경제 구조를 공부해 모방하면서 앞선 국가들의 주요 산업 수준을 빠르게 따라잡았다. 패스트팔로워 전략은 반도체, 자동차, 석유화학, 조선/중공업 및 2차 전지, 바이오까지 한국 발전의 견인차였다.

물량과 효율이 중요한 영역에서는 세계 1위에 등극했다. 반도체 중에서 상대적으로 제품의 종류가 적고 수율이 중요하며, 이익률이 낮은 메모리에서 우리나라는 압도적 1위를 달리고 있다. 숙련공의 노동력과 넓은 야드가 필요한 조선도 중국과 1,2위를 다투는 산업이다. 2010년대 이후 새로운 성장 동력으로 자리잡은 바이오에서 패스트팔로워 전략이 적합한 쪽이 바이오시밀러와 CDMO다.

바이오시밀러와 CDMO
모두 ROIC가 낮아 가장
선두에 있는 기업에게는
매력이 떨어지는 부문

저분자 화학 제네릭에 비해서, 바이오시밀러의 가격 하락 폭이 초기 5년 동안에는 작다. 그럼에도 불구하고, 3년이 지나면 할인율이 60%에 이른다. 신약에 비해 개발이 쉽지만, 기대할 수 있는 매출이 낮아 미국, 유럽, 일본의 주요 제약 및 바이오 기업은 바이오시밀러에 대해 제한적인 관심을 보이고 있다. 바이오시밀러 시장은 2032년까지 연평균 15% 성장하지만, 전체 제약 시장에서 차지하는 비중은 6%에 미치지 못한다.

CDMO는 설비투자에 막대한 돈이 소요된다. 삼성전자는 우량한 주주를 가지고 있는 삼성바이오로직스와 중국 정부의 지원이 확실한 우시바이오로직스는 자금 조달이 용이하기 때문에 빠르게 생산능력을 늘릴 수 있었다. 건설사를 계열사로 두고 있는 삼성바이오로직스가 60만 리터의 공장을 짓기 위해 투입한 금액은 3조원에 가깝다. 유럽의 점유율이 떨어지고, 중국은 미국에 들어가기 어려워지면, 한국이 존재감을 키울 수 있다.

바이오시밀러와 CDMO는
장기적인 전망이 밝은 영역

올해 들어 한국 바이오 업종 내에서 항암제 CS 제형, ADC 및 기타 의료 기기 등의 신규 영역이 성과를 내면서 수익률이 좋았다. 2017년의 주도주였던 바이오시밀러와 CDMO의 주가는 상대적으로 부진하다. 긴 관점에서 두 영역은 우리나라 바이오에서 메모리 반도체 또는 조선과 같은 역할을 할 것이다. 바이오시밀러와 CDMO는 한국 바이오 산업의 기저를 차지할 가능성도 높다. 돈을 벌어서 새로운 시도를 하는 작은 기업을 인수해 줄 수 있기 때문이다.

바이오투자를 처음 보거나
스타일을 바꿔보고 싶은
투자자에게
일독을 권하는 자료

이 자료는 바이오에 처음으로 발을 들여보려는 투자자나 기존 주도주의 변동성에 지쳐 안정적인 투자를 원하는 사람들이 바이오시밀러와 CDMO의 기초를 가벼운 마음으로 읽어볼 수 있도록 작성됐다. 두 산업의 정의와 핵심적인 이슈를 다뤘다.

- **바이오시밀러**: 적응증 외삽 (Extrapolation), 상호교환성 (Interchangeability), 명명 (Naming) 및 임상 시험과 가격 이슈
- **CDMO**: 제약 외주화 및 바이오 의약품 생산공정과 수요와 공급의 관계, 과점화 시기 도래 여부

주요도표

[그림1] 바이오시밀러 정의

FDA 정의

- 바이오시밀러는 FDA가 기승인한 바이오 신약과 매우 유사하고 임상적으로 차이가 없는 바이오 기반 제품

(A biosimilar is a biological product that is highly similar to and has no clinically meaningful differences from an existing FDA-approved reference product)

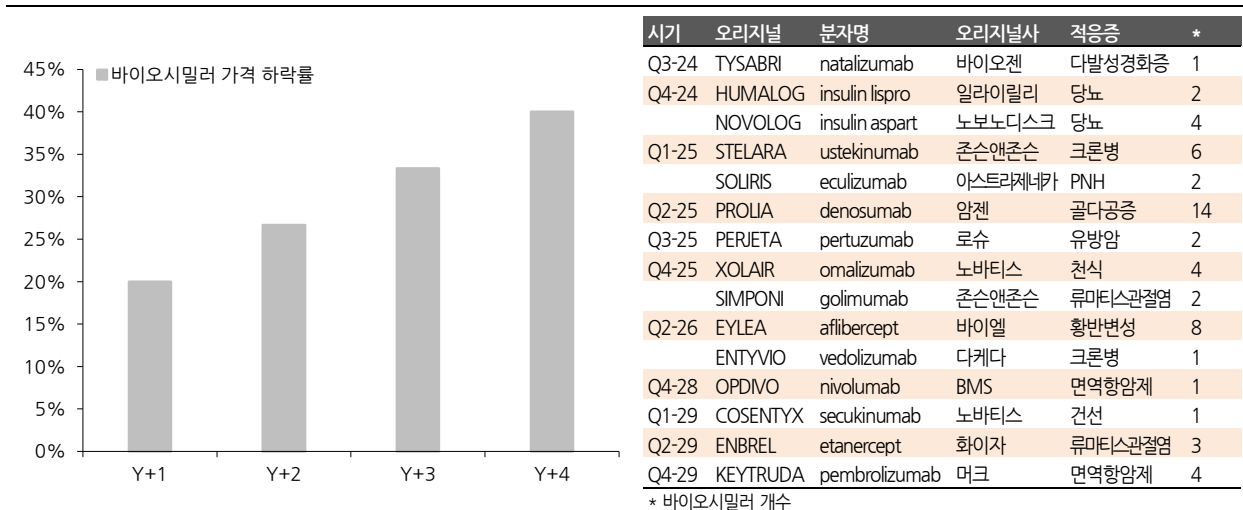
EMA 정의

- 바이오시밀러는 EU에서 이미 팔리고 있는 바이오 신약과 매우 유사한 약

(A biosimilar medicine 'biosimilar' is a medicine highly similar to another biological medicine already marketed in the EU, the so-called 'reference medicine')

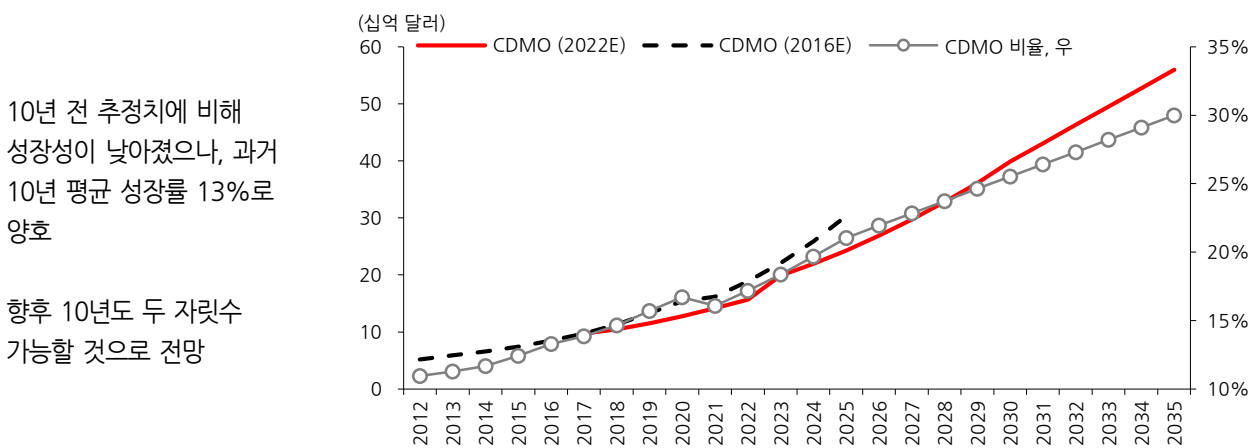
자료: FDA, EMA, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 바이오시밀러 가격 하락률과 주요 파이프라인



자료: 미국 하원, Evaluate, Cencora, 한화투자증권 리서치센터

[그림3] CDMO 시장 규모 및 침투 비율



자료: Frost & Sullivan, Grand View Research, 한화투자증권 리서치센터

10년 전 추정치에 비해
성장성이 낮아졌으나, 과거
10년 평균 성장률 13%로
양호

향후 10년도 두 자릿수
가능할 것으로 전망

I. 바이오시밀러

1. 바이오시밀러란?

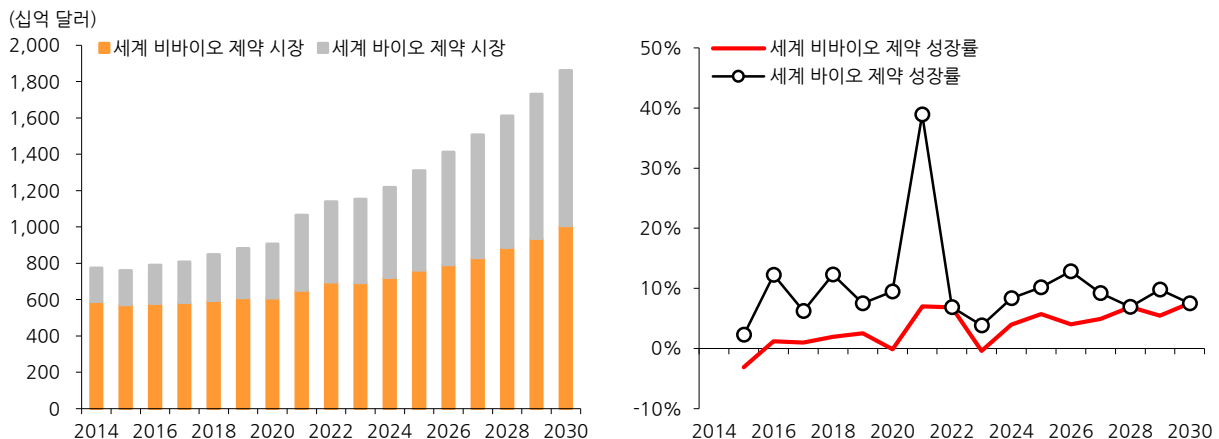
명목 GDP를 뛰어넘는
제약 시장 규모 증가율

세계 제약 시장은 2014년 7,740억 달러에서 2023년 1조 1,530억 달러까지 지난 10년 동안 연평균 4.5% 성장했다. 향후 5년은 전체 규모 증가율이 확대된다. 2030년에는 1조 8,620억 달러로 늘어 연평균 확장률이 7.1%까지 커질 전망이다. 세계 명목 GDP 성장률에 비해 빨라지는 것이다. 이러한 모습은 선진국의 노령화에 따른 혁신적 치료법에 대한 필요 확대, 신흥국에서의 의료 접근성 확대에 의해 주도된다.

전체 제약 시장에 비해
바이오 신약의 성장률이
더 크다는 점에서 매력적

바이오 기반 신약은 표적 치료에 대한 수요 증가, 특히 종양학, 자가면역 및 대사 질환에 대한 적용 확대로 기존 약물 시장보다 빠르게 성장할 것으로 예상된다. 기술의 발전으로 임상 및 제조의 편의성이 개선된 것도 긍정적인 영향을 미친다. 2030년까지 바이오 약의 연평균 증가율은 9.1%를 기록할 전망이다. 같은 기간 비바이오 약은 연평균 5.5% 늘어나는데 그칠 것으로 예상된다.

[그림4] 세계 제약 및 바이오 신약 규모



자료: Evaluate, 한화투자증권 리서치센터

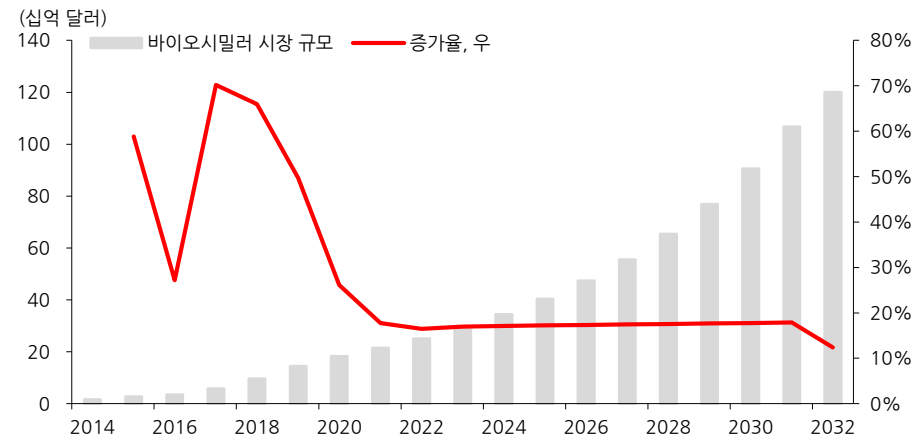
바이오시밀러의 정의

바이오시밀러는 특허가 만료된 기존의 바이오의약품과 비슷한 구조 및 기능을 가진 약물을 의미한다. FDA는 'FDA가 기승인한 바이오 신약과 매우 유사하고 임상적으로 차이가 없는 바이오 기반 제품'으로, EMA는 'EU에서 이미 팔리고 있는 바이오 신약과 매우 유사한 약'으로 정의한다. 오리지널 바이오의약품과 비교해 동일한 효능, 안전성, 품질을 제공하면서도 비용이 저렴하기 때문에 바이오 의약품의 접근성을 높인다.

바이오시밀러 시장 규모는 2014년 17억 달러로 전체의 0.2%에 불과했다. 2023년에 294억 달러로 급증했는데, 연평균 성장률은 37%에 이르렀다. 세계 제약 시장에서의 점유율이 2.6%까지 상승했다. 2030년이 되면 바이오시밀러의 비중이 4.9%까지 확대될 것으로 예측되며, 2023 ~ 30년의 연평균 증가율은 17.4%로 높게 유지될 것으로 예상된다.

[그림5] 바이오시밀러 시장 규모

바이오시밀러는 2032년까지
연평균 15% 성장



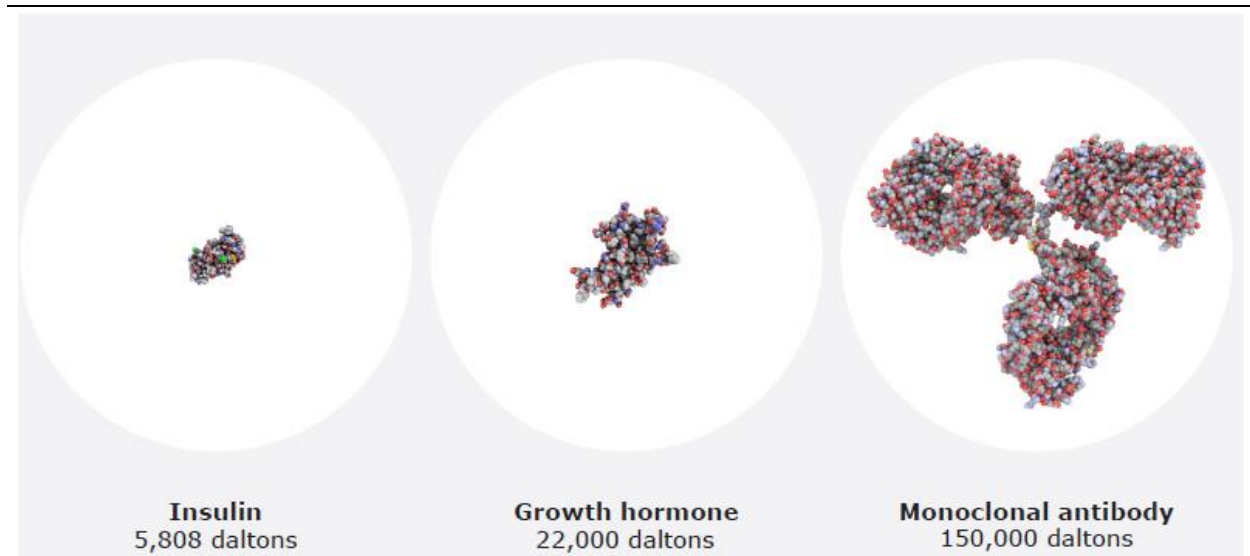
자료: Market and Markets, Precedence Research. 한화투자증권 리서치센터

바이오 신약은
분자수에 따라 활용도 및
기타 사항 차별화

바이오 신약은 살아있는 세포나 유기체와 같은 생물학적 출처에서 얻은 물질을 기반으로 한다. 임상적으로 사용되는 많은 바이오 의약품은 단백질로 구성되어 있다. 단백질의 질량은 달톤이라는 단위로 표시한다. 과거에는 인슐린이나 성장호르몬과 같이 낮은 질량을 갖는 바이오 약품이 대다수였다. 새로운 적응증에 대한 수요가 커지면서 단일클론 항체와 같은 고분자 단백질의 비중이 커지고 있다.

질량이 큰 고분자 단백질은 분자 구조가 복잡하기 때문에 최종 제품의 생물학적 특성은 미세이질성(Microheterogeneity)을 갖게 된다. 이러한 가변성이 바이오 신약의 효능과 안정성을 보장하는 수준의 범위를 가져야 하기 때문에 제약사 내지 CDMO 회사의 임상 및 제조 수행 능력이 저분자 단백질이나 화학 의약품에 비해 중요하다. 바이오 신약 비중이 커질수록 바이오시밀러뿐만 아니라, CDMO 시장까지 커질 수 밖에 없다.

[그림6] 분자수에 따른 바이오 신약 예시



자료: EMA, 한화투자증권 리서치센터

효과만 확실하면
신약에 비해 장점이
많은 바이오시밀러

고분자 단백질을 쓰는 바이오 의약품에 대한 수요는 커졌지만, 돈과 시간이 많이 들어 개발하기 어렵다는 단점이 있다. 비용은 20 ~ 30억 달러, 기간은 10년 이상 들기 때문에 막대한 R&D 투자가 필요하다. 신약 개발 인센티브를 유지하기 위해 특허로 보호할 수 밖에 없으며, 약가도 비싸게 책정된다. 공적이든 사적이든 보험이 없고 재산이나 소득이 부족한 환자는 약을 쓰고 싶어도 쓸 수 없는 상황을 맞닥뜨리게 된다.

바이오시밀러는 기존에 허가된 신약을 기반으로 개발하므로 임상 시험 기간이 짧고, 성공 가능성이 오리지널 의약품에 비해 높다. 전임상까지 포함하더라도 신약 대비 절반 수준에 불과하며 투자 비용은 10분의 1에 그친다. 약의 단가가 낮고, 국가의 의료 시스템 구조에 따라 가격을 더 낮출 수도 있다. 빠른 출시와 낮은 약가는 환자들의 치료 접근성을 높여주는 장점이 있다. 경제력이 약한 신흥국의 바이오 기반 의약품 사용이 확대되며 비바이오 대비 바이오 비중이 올라가는 효과가 있다.

[표1] 신약 vs. 바이오시밀러

	바이오 신약	바이오시밀러
개요	고유의 기술로 개발해 높은 안정성과 적응증 해결이 가능한 약	기 허가된 바이오 신약과 임상적으로 다르지 않은 바이오 기반 복제약
성공 가능성	低	中 - 高 (개발 방식에 따라 상이)
투자 비용	26억 달러 초과	1~2억 달러
개발 기간	12년	6~9년
약가	특허, 시장에 따라 고가	의료 시스템 구조에 따라 가격 경쟁력 보유
환자 적응성	보험이 없는 환자는 가격 부담으로 활용 難	환자 처방 용이

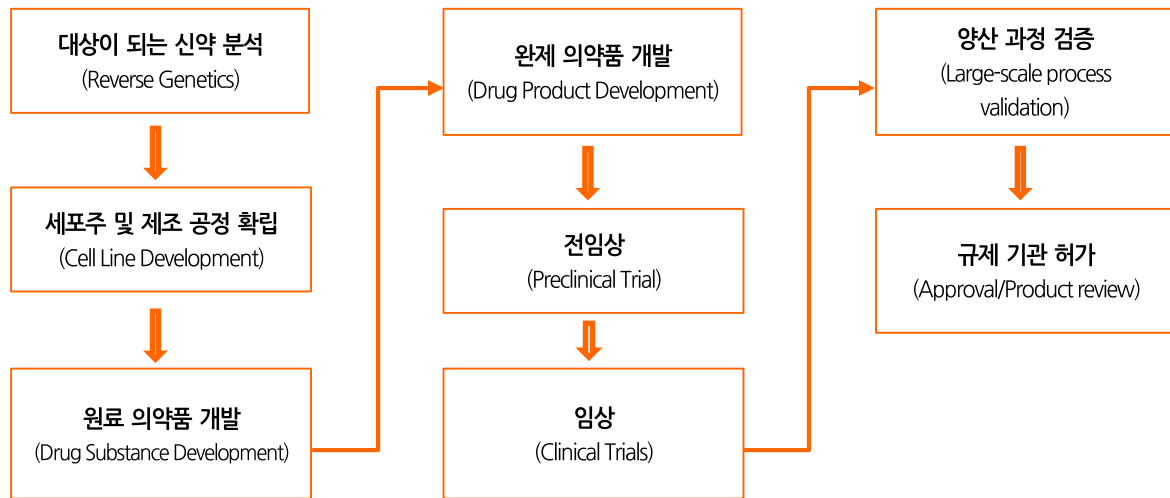
자료: 한화투자증권 리서치센터

8단계로 구성되는
바이오시밀러 개발

바이오시밀러를 출시하기 위해서는 적응증에 맞는 신약 분석부터 규제 기관 허가까지 8단계의 과정이 필요하다. 바이오시밀러는 기존 바이오 신약을 복제하는 것이므로 원래 제품의 구조와 기능을 분석해 후보 물질을 선정해야 한다. 상업적 성공을 위해 수요가 많은 오리지널 약의 특허가 만료되는 때를 노리는 것도 필요하다. 적절한 물질을 찾았으면 생산을 위한 세포주를 개발하고 대량 생산을 위한 공정을 수립한다. 이 단계를 거치면서 원료 및 완제 의약품을 개발하는 과정으로 넘어간다. 세포 배양, 정제 및 제형화 등이 포함된다.

임상 시험에 들어가기 전에 약물의 안정성, 유효성 및 약동학적 특성을 평가하는 전임상 단계를 거친다. 여기에는 독성 시험 및 면역원성 평가도 포함된다. 일부 생략이 가능한 경우도 있지만, 1상부터 3상까지의 임상 시험을 통해 약효와 감내 가능한 부작용을 입증하면 양산 과정 검증과 규제 기관 허가 절차에 들어간다. FDA, GMP 등의 용어가 나타나는 때다. 최종 허가를 얻으면 바이오시밀러 개발사는 시판 절차에 들어가며, 사후 관리 과정을 통해 바이오시밀러를 유지한다.

[그림7] 바이오시밀러 개발 과정



자료: 한화투자증권 리서치센터

임상 시험의 단계

신약 또는 바이오시밀러 개발을 위한 임상 시험 과정은 안전성, 효능 및 전반적인 위험 대비 이익을 평가하도록 설계된 체계적인 과정이다. 임상 시험에 들어가기 전에 규제 기관의 허가를 얻어야 한다는 점에서 임상 시험을 진행하기 위해서는 과학뿐만 아니라, 법률에 대한 이해도 필수적이다. 본격적인 임상에 들어가기 전에 제약사는 잠재적인 치료 물질을 식별하고, 전임상 단계에서 실험실 및 동물 연구로 약리학, 약동학 그리고 기대되는 효능을 평가한다.

임상 시험에 들어갈 정도의 개발 대상을 발견했다면, FDA/EMA/PMDA 등의 규제 기관에 IND(Investigational New Drug)를 신청해야 한다. IND에는 전임상 데이터, 제조 계획 및 임상 시험 프로토콜이 포함된다. 규제 기관은 기업이 제안한 임상 시험이 인간인 피험자를 위험에 빠뜨리지 않고 프로토콜이 신약의 효과를 확인하기에 적절한지 IND를 검토한다.

- 1상: 안전성 및 용량을 확인하는 과정이다. 20 ~ 80명으로 구성된 건강한 자원봉사자 또는 환자에게서 안전성, 내약성, 약동학 및 약력학을 평가한다. 참가자는 최대내약용량을 파악하고 부작용을 관찰하기 위해 투여량을 늘리는 절차를 밟는다. 주된 초점은 효능보다는 안전성이고, 일반적으로 1 ~ 1.5년 정도 걸린다.
- 2상: 효능 및 부작용을 평가한다. 신약의 대상이 되는 질환이 있는 100 ~ 300명의 환자를 통해 약물의 안전성을 추가로 검증한다. 3상 수준의 이중맹검까지는 아니더라도, 무작위화를 거쳐 동시 통제되며, 개발 중인 신약을 위약 또는 기존 치료제와 비교한다. 약물의 효과와 부작용을 파악하는데, 2년 가량 소요된다.

- **3상:** 효능 및 부작용의 장기적인 양태 모니터링에 집중하는 단계다. 시험 대상자를 1,000~3,000명으로 늘려 비교 대상이 되는 제품과 비교한다. 3상은 다기관, 무작위 및 이중맹검이라는 특징을 갖는다. 연구진과 환자 모두 어떤 약을 줬는지 (받았는지)를 모르기 때문에 투여약 혼류 내지 데이터 관리 부실을 임상 시험 실패의 원인으로 주장하는 것은 합리적이지 않다. 기간은 최대 4년까지 걸릴 때도 많다.

긍정적인 3상 데이터를 얻었다면 규제 기관에 허가를 신청한다. 허가 과정은 GMP 등의 제조 관련 검토까지 포함해 1.5년은 필요하며, 안전성, 효능 및 제조 품질이 규정을 충족하면 상업용 판매를 승인한다.

[표2] 임상 시험 과정

	초기 연구/전임상	1 상	2 상	3 상	허가
기간	3 년 이상	1.5 년	2 년	4 년	1.5 년
임상 대상	in vitro 및 동물 실험	건강한 자원자	환자	환자	
대상자 수		20 ~ 80	100 ~ 300	1,000 ~ 3,000	
목표	안전성과 효능 점검	흡수, 체내 분포, 대사, 배출	약리 작용, 복용/사용량 검증	장기적인 적응증에 대한 효과 및 안정성	

자료: 한화투자증권 리서치센터

2. 주요 이슈와 규제 당국의 입장

FDA, EMA, PMDA는
세계 3대 규제 기관

미국의 FDA (Food and Drug Administration), 유럽의 EMA (European Medicines Agency) 및 일본의 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)는 세계에서 가장 권위를 인정받는 의약품 규제 기관이다. 세 기관은 자신이 아닌 나머지 두 곳에서 특정한 약, 제형 및 치료법을 승인하면, 상대적인 융통성을 발휘하기도 한다. 바이오시밀러를 개발하던 기업들이 태동기에 미국보다 바이오시밀러에 대해 전향적인 모습을 보인 유럽에 먼저 승인을 신청했던 이유다.

FDA, EMA, PMDA는 의사 결정 과정이 소폭 다르다. FDA는 외부 또는 상급 기관의 영향 없이 독립적으로 결론을 낸다. EMA와 PMDA는 형식적으로는 최종 결정권자가 아니다. EMA와 PMDA는 신약 시판 여부에 대한 권고를 하며, EU와 후생노동성 (Ministry of Health, Labour and Welfare)이 승인 하는 절차를 거친다. EMA는 단독으로 의견을 내지 않으며, 유럽 각국의 규제 기관 (National Competent Authorities)의 합의 절차가 필요하다.

FDA, EMA, PMDA는 비슷하면서도 다른 바이오시밀러 규제 및 절차를 가지고 있다. 정의는 유사하나 명명과 대체 처방 등에 대해서는 다른 원칙을 견지한다. 미국은 바이오시밀러와 오리지널약의 차별화를 유도하는 반면, 유럽과 일본은 일반명은 동일하게 하는 쪽으로 권고 내지 의무화하고 있다. 바이오시밀러의 상호교환성은 의사의 권리를 존중하는 편이나, 유럽은 각국의 폭넓은 재량을 인정한다.

[표3] 미국, 유럽, 일본의 바이오시밀러 규제 프레임워크

	미국	유럽	일본
정의	바이오시밀러는 FDA가 기승인한 바이오 신약과 매우 유사하고 임상적으로 차이가 없는 바이오 기반 제품	바이오시밀러는 EU에서 이미 팔리고 있는 바이오 신약과 매우 유사한 약	이미 허가된 바이오 신약과 효능과 안전도가 유사한 후속 바이오약
명명 (Naming Convention)	바이오시밀러는 바이오 신약과 일반명 (non-proprietary)을 공유할 수 있으나, 브랜드 이름은 바이오 신약과 상이해야	EMA는 바이오시밀러가 바이오 신약과 일반명을 공유하도록 권고 (advise)	바이오시밀러는 바이오 신약과 일반명을 반드시 공유 (should)
약물 사후 감시	바이오 신약과 동일한 허가 이후 모니터링 요구 X	바이오시밀러 생산자에게 임상 기간 및 허가 이후에 부작용을 모니터링할 의무 부여	일본 내에서의 임상을 반드시 요구하지 않으며, 다른 아시아 국가에서의 임상 시험 허용
상호교환성 (Interchangeability)	1. 교차 처방은 FDA가 대체 가능하다고 허락한 때만 가능 2. 처방하는 의사가 환자의 상태에 따라 대체를 불허할 권리 보유 3. 약사는 의사가 대체 처방을 허용한 경우 환자에 고지 4. 의사와 약사는 대체 처방 기록 관리 의무	EMA는 바이오시밀러의 상호교환성을 각 국가에 위임; 프랑스는 의사가 명시적으로 반대하지 않으면 약사의 대체 처방 가능한 반면, 네덜란드는 바이오시밀러 사이의 대체 처방만 허용	약사에 의한 대체 처방은 불허

자료: 한화투자증권 리서치센터

#1 특허 분쟁 바이오시밀러의 네 가지 이슈는 특허 분쟁, 외삽, 상호교환성, 명명이다. 기존 신약 특허에 대한 보호는 미국이 가장 강하다. 특허가 만료될 오리지널 약의 바이오시밀러를 개발하려는 회사는 aBLA를 낸다. FDA는 법적 분쟁과는 독립적으로 허가 절차를 진행하는데, 특허와 관련된 문제가 해결되지 않으면 FDA 승인 여부와 관계 없이 시장에 출시되지 않는다.

미국에는 바이오시밀러 출시에 앞서 바이오 신약 기업의 특허가 침해되는지 여부를 규제하는 법인 BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act)가 있다. 패턴 댄스 (Patent Dance)라고 불리는 분쟁 과정은 특허 목록을 교환하는 절차로 시작한다. 바이오시밀러 개발사는 aBLA 제출 이후 20일 이내에 레퍼런스 약 제조사에게 관련 정보를 제공하고, 레퍼런스 약 제조사는 이후 60일 이내에 해당 바이오시밀러가 침해할 수 있는 특허 목록을 바이오시밀러 개발사에게 준다.

60일의 기간 동안 특허 유효성 및 침해 여부를 논의하며, 양측은 소송까지 가지 않기 위해 합의를 위한 협상을 시작하는 경우가 많다. 결렬되면 1단계 소송이 시작되며, 오리지널 의약품 보유 회사는 제형 및 추가 용도 특허 침해 등을 이유로 2단계 소송을 진행할 수 있다. 특허 분쟁이 끝나지 않으면, 법원은 바이오시밀러의 시장 진입을 일시적으로 금지하는 명령을 내릴 수 있다.

#2 외삽 외삽 (Extrapolation)은 바이오시밀러가 특정한 적응증에서 효과를 발휘한다면, 오리지널 의약품의 다른 적응증에도 효과가 있을 것이라고 합리적인 가정 하에서 추정할 수 있다는 개념이다. FDA와 EMA는 다양한 환자 집단의 약동학 (흡수, 분포, 대사, 배출) 및 각 적응증에서 예상되는 독성의 차이를 다루는 과학적 근거와 함께 지침에서 외삽법을 허용한다.

외삽에는 4가지 원칙이 있다. 구조 및 기능적으로 유사해야 하며, 동일한 작용 기전을 가져야 한다. 약리학적 프로파일이 비슷하고, 면역원성의 차이가 매우 제한적이어야 한다. 외삽은 비용을 절감하고 환자의 접근성을 높이는 장점이 있다. 레미케이드와 뉴포젠 바이오시밀러의 외삽이 주요 사례다.

#3 상호교환성 상호교환성 (Interchangeability)은 바이오시밀러가 오리지널 의약품과 동일한 효과와 안전성을 제공할 수 있다는 것이다. 환자와 의사의 추가적인 승인이 없이도 바이오 신약을 바이오시밀러로 대체할 수 있는 법적 상태를 의미한다. 상호교환성은 바이오시밀러 승인 과정 중에서도 특별히 높은 기준을 요구한다. 상호교환성을 인정받은 바이오시밀러는 약국에서의 자동 대체 (Automatic Substitution)를 가능하게 해 의료 체계에 대한 접근성을 높인다.

상호교환성을 인정 받기 위해서는 원래의 약이 바이오시밀러로, 또는 그 반대로 전환될 때도 일관된 효능과 안전성을 유지할 수 있다는 추가적인 임상 데이터가 필요하다. 스위칭 연구가 활용되는데, 환자에게 오리지널 의약품과 바이오시밀러를 반복적으로 투여하면서 효과와 안전성을 평가한다. 바이오시밀러와 참조된 약 사이에 면역원성의 차이가 없음도 입증해야 한다.

#4 명명 명명 (Naming)은 규제 당국이 바이오시밀러를 식별하고 추적할 수 있도록 하는 중요한 과정이다. 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 비교하면 미세한 차이가 있기 때문에 명명 규칙을 통해 구별할 필요가 있다. 바이오시밀러의 명명 규칙은 안전성 모니터링과 추적성에서 중요한 역할을 한다. 각 제품을 명확히 구별할 수 있는 시스템이 마련되면, 이상 반응이 발생했을 때 문제를 추적하고 대응할 수 있다. 혼동을 방지하는 명명 규칙도 필요하다. 바이오시밀러와 오리지널 약 간의 명확한 구분은 의료진과 환자에게 혼동을 방지하고, 정확한 처방과 투여가 이루어지도록 돕는다.

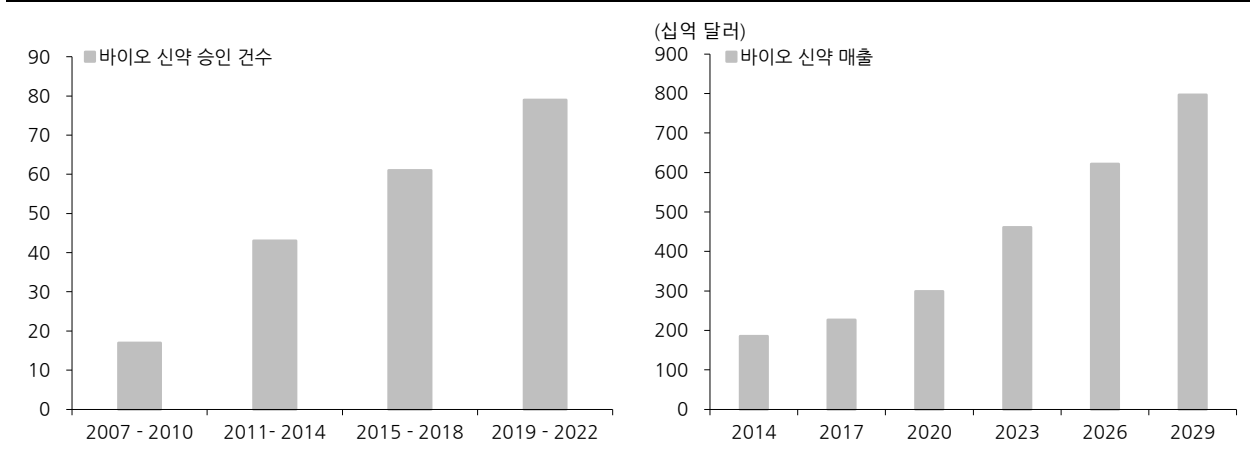
바이오시밀러 이름을 어떻게 짓느냐의 문제는 외삽이나 상호교환성에 비해 논란이 더 크다. 바이오시밀러 개발 업체는 오리지널 약과 동일한 INN (International Non - propriety Names)을 요구하지만, 바이오 신약을 판매하는 기업은 바이오시밀러의 INN은 달라야한다고 요구하고 있다. 예를 들어, 레미케이드의 INN은 인플릭시맙인데, 얀센은 램시마가 상이한 INN을 갖도록 요구했다. 램시마의 INN은 결국 같은 INN인 인플릭시맙으로 결정됐다.

FDA의 바이오 신약 승인 및 매출 급증 바이오 신약 시장의 확장은 진행 중이고 앞으로도 필연적으로 늘어날 가능성이 높다. FDA의 바이오 신약 승인 건수는 과거 15년 동안 4배 이상 폭증했다. 2007 ~ 10년에 17건에 그쳤는데, 2019 ~ 22년에는 79건으로 늘었다. 오리지널 바이오 약 매출은 2014년 1,860억 달러에서 2023년에 4,610억 달러로 증가했다. 2029년이 되면 8,000억 달러까지 확대될 전망이다. 연평균 성장률이 10%에 이른다.

과거에 출시됐던 바이오시밀러의 미국 내 3년 후 침투율을 보면, 최근에 승인된 바이오시밀러일수록 높다. 2016년에 처음으로 미국에서 시판된 셀트리온의 램시마는 출시 후 3년 동안 점유율이 20%를 넘지 못했던 반면, 2019년에 출시된 아바스틴 바이오시밀러인 엠바시는 80%를 넘겼다. 신약에 대한 혁신을 가장 잘 보호해주는 미국에서도 바이오시밀러가 더 빠르게 받아들여지고 있다고 해석할 수 있다.

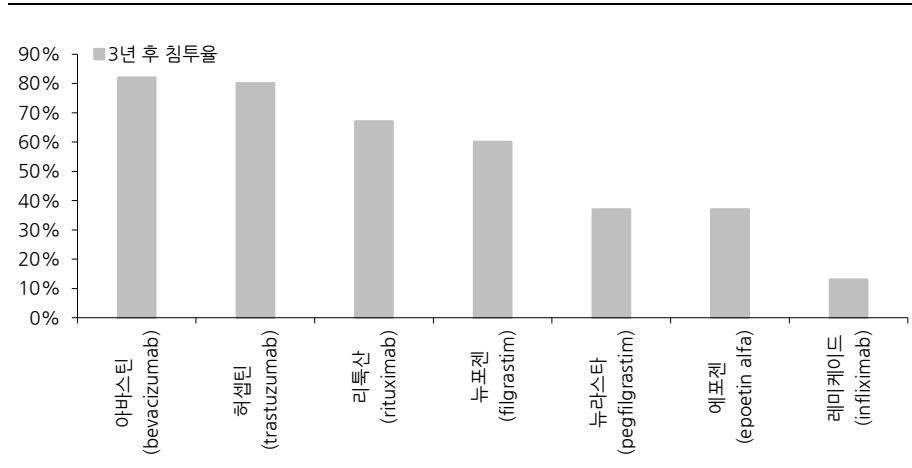
두 가지 데이터를 고려하면, 바이오시밀러의 주요 네 가지 이슈는 바이오시밀러의 도입을 촉진하는 방향으로 바뀔 전망이다. 상대적으로 강한 미국의 오리지널 약의 특허권이 약해지고, 외삽과 상호교환성의 범위가 확대되며 이름의 차이도 줄이는 방향으로 명명 규칙이 변해갈 것으로 기대한다.

[그림8] FDA 바이오 신약 승인 건수 및 매출



자료: FDA, 한화투자증권 리서치센터

[그림9] 주요 바이오시밀러 3년 후 침투율



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

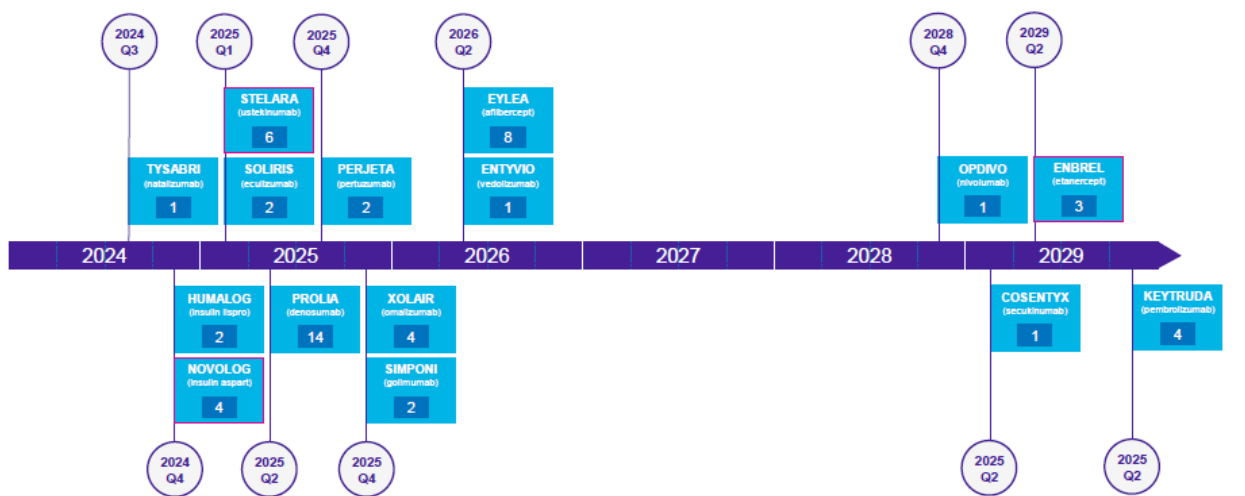
3. 파이프라인과 가격

바이오시밀러 출시 계획

2024년 하반기부터 2029년까지 55개의 바이오시밀러가 시장에 판매될 것으로 예상된다. 바이오시밀러가 출시될 예정임이 알려지면, 특허가 만료되기 전에도 기존 약의 가격이 빠져 환자 접근성이 좋아질 때가 많다. 일라이릴리와 노보노디스크는 임박한 바이오시밀러 출시에 선제적으로 대응하기 위해 가격을 인하했다. 노보노디스크의 노보로그는 2024년 1월에 단가가 75% 빠졌다.

2025 ~ 26년에 주요 오리지널 약의 특허가 만료되며 바이오시밀러 출시가 가속화된다. 항암병성 치료제인 아일리아, 크론병을 고치는 스텔라 및 골다공증이 주요 적응증인 포롤리아 등의 바이오시밀러를 시판하려는 기업들이 많다. 2형 당뇨병의 대표적 치료제인 일라이릴리의 트루리시티는 2027년에 특허가 만료되며, 안센의 항암제인 임브루비키는 2028년에 바이오시밀러가 나올 것으로 예상된다. 휴미라의 뒤를 이어 가장 매출이 많은 약에 등극한 키트루다의 바이오시밀러는 2029 - 30년 사이에 출시될 가능성이 있다. 암 치료의 접근성이 획기적으로 개선될 수 있다.

[그림10] 바이오시밀러 출시 계획



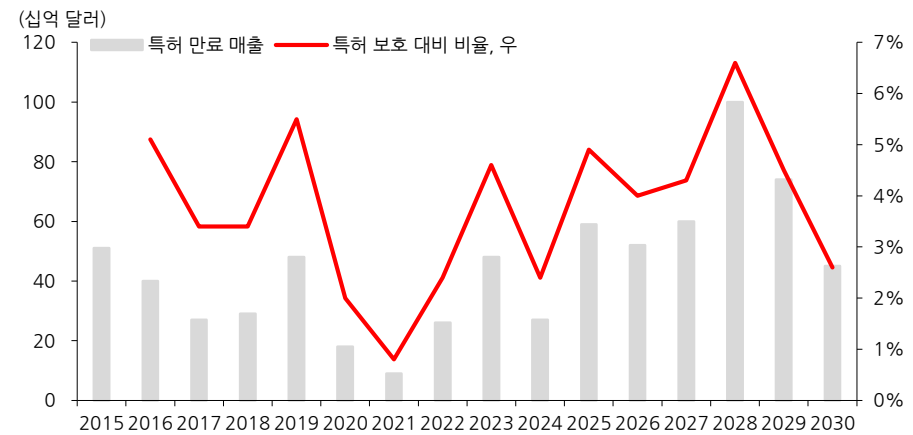
자료: Cencora, 한화투자증권 리서치센터

특허 만료 매출 규모는 2028년까지 급증

바이오시밀러의 대상이 되는 오리지널 약의 특허 만료 모멘텀이 2030년까지 강화된다는 것은 연간 매출 규모를 보면 알 수 있다. 2015년 510억 달러였던 특허 만료 매출 규모는 2021년 90억 달러까지 줄었다. 셀트리온의 주가가 2018년에 정점을 찍고 코로나 기간에 저점을 찍은 이유가 설명된다.

2021년 90억 달러에서 바닥을 찍은 매출은 2028년에 1,000억 달러로 증가할 전망이다. 연평균 증가율은 41%에 이른다. 노바티스의 제네라를 담당했던 산도즈가 2023년에 상장됐다. 당시 세이너 CEO는 2019년의 8개 파이프라인이 2023년에 25개로 늘었다고 밝혔다. 특허 만료 매출 규모의 추세와 같은 방향성을 보인다는 점이 중요하다.

[그림11] 세계 특허 만료 매출 규모



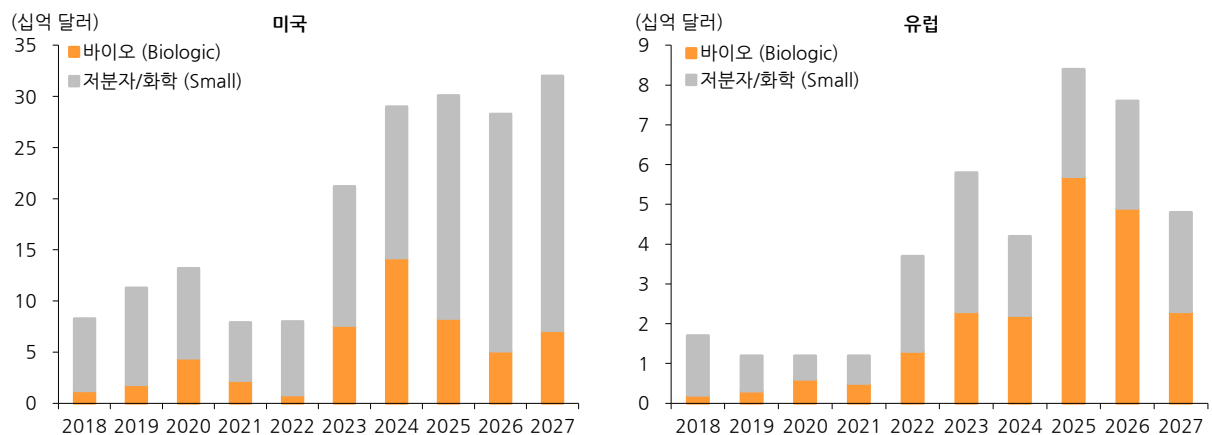
자료: 한화투자증권 리서치센터

특허 만료로 줄어드는
매출은 미국이
유럽의 3배 이상

특허 만료 매출 규모는 2018년 290억 달러인데, 이 중에 오리지널 의약품 제조사의 기업 외형 감소로 연결되는 규모는 100억 달러다. 동일한 물량이 팔린다고 가정하면 내재된 단가 하락률은 34%다. 바이오 신약의 특허 만료 초기이기 때문에 화학 제네릭에 따른 매출 축소 비중이 86%로 압도적이었다. 이는 미국과 유럽에서 똑같이 나타났다.

2023년부터 매출이 줄어드는 폭이 급격히 커진다. 특허 만료 매출 금액은 2023년에 480억 달러로 증가하는데, 회사 매출 감소는 270억 달러로 계산된다. 가격 인하율은 56%로 2018년에 비해 확대된다. 시간이 경과하며 비중이 늘어난 초기 복제약의 할인 폭이 커졌기 때문으로 추정된다. 바이오 비중은 37%까지 증가한다. 미국에서는 2027년까지 특허 만료에 따른 피해가 지속적으로 늘어난다. 제약 시장 규모가 압도적으로 크다는 점을 감안하면 바이오시밀러 산업에는 유리한 변화다.

[그림12] 특허 만료에 따른 매출 감소 규모



자료: 한화투자증권 리서치센터

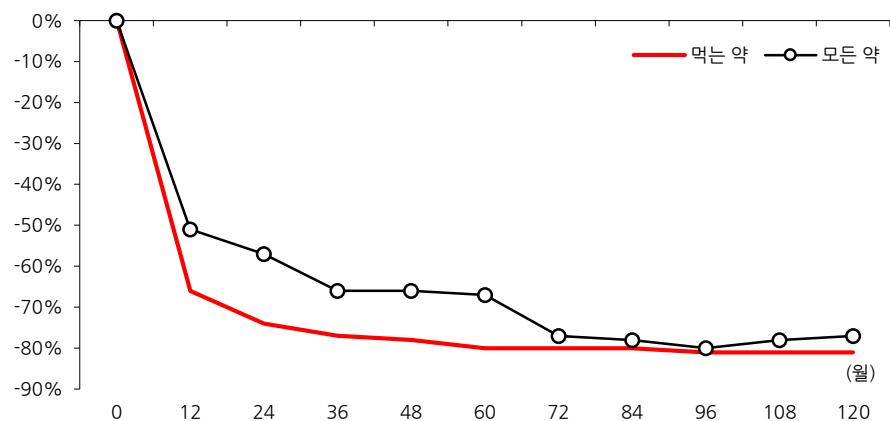
복제약 도입되면
1년 안에 최소 50%
가격 하락

복제약이 시장에 출시될 때 나타날 수 있는 기존 신약의 가격 하락률은 50 ~ 80%로 조사된다. 특히 만료 매출 규모와 기업의 외형 감소 규모를 비교해서 구한 하락률의 범위와 유사하다. 탑다운과 바텀업 양방향의 결과가 비슷하다면, 제네릭이나 바이오시밀러가 시장에 들어올 때의 약가 폭락은 피할 수 없다는 결론은 합리적이다. 11월에 대선을 앞에 두고 있는 미국이 의료 비용 축소를 추구한다면 바이오시밀러의 채용을 더욱 활성화시키는 방향으로 갈 것으로 예상된다.

바이오 신약은 주사제가 많다는 점을 고려한다면, 먹는 약에 비해 느리게 떨어지는 오리지널 의약품의 가격에 대한 바이오시밀러의 영향을 더욱 키울 것이다. 제네릭이 시판 되면 카피의 대상이 된 약은 1년만에 가격이 65% 급락한다. 5년이 지나면 최대 할인 폭에 가까운 -80%를 기록하게 된다. 바이오시밀러의 출시에 따른 레퍼런스 약의 단가 하락은 제네릭보다는 느리다. 1년에 50%를 찍은 뒤 7년차를 넘겨야 80%에 도달한다. 2019 - 20년부터 본격적으로 출시된 바이오시밀러가 기존 약의 가격에 영향을 미치는 시기가 다가왔다.

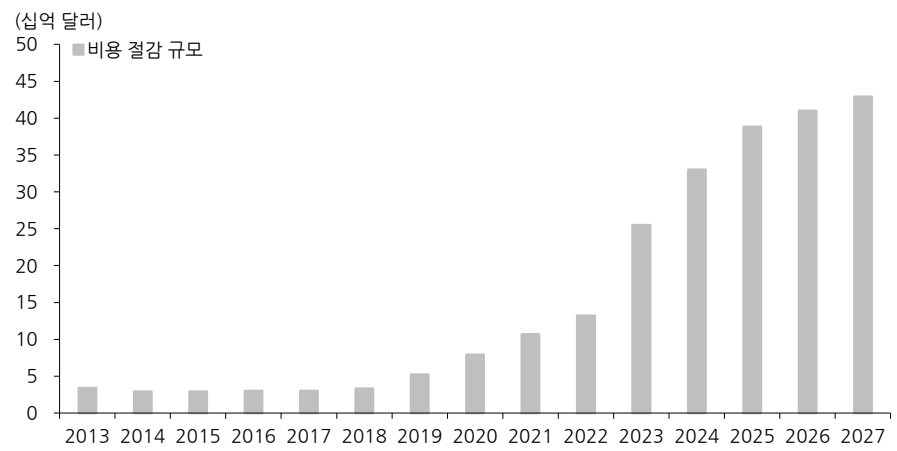
바이오시밀러 도입에 따른 미국 내 비용 절감 규모는 2019년부터 의미있게 증가한다. 복제약이 오리지널 약의 단가에 미치는 영향 추이가 설명하는 추세와 같다. 비용 절감액은 2013 ~ 18년까지 30억 달러 선에서 정체했으나, 2019년부터 급증하며 2023년에 255억 달러를 기록했다. 2027년이 되면 미국의 의료계가 바이오시밀러 덕분에 아낄 수 있는 금액은 430억 달러까지 늘어날 것으로 추정되고 있다. 연평균 14% 성장하는 것이다.

[그림13] 제네릭 및 바이오시밀러 도입에 따른 오리지널 가격 하락 추이



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

[그림14] 바이오시밀러 도입에 따른 미국 내 비용 절감 추이



자료: IQVIA, 한화투자증권 리서치센터

II. CDMO

1. CDMO 란?

CDMO의 정의 세계 제약 시장에서 바이오 신약의 성장률이 비바이오를 앞서면서 비중이 커질 것이라는 전망은 바이오시밀러뿐만 아니라 CDMO 산업에도 유리하게 작용한다. CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)는 신약을 개발하려는 회사에 R&D 및 제조에 이르는 포괄적인 서비스를 제공한다. 과거에는 생산에 치중하는 CMO 위주였으나, 현재는 제형, 공정 개발, 임상 시험 재료 및 분석을 포함한 개발까지 지원하는 CDMO로 확대되고 있다. 임상 시험을 위한 소규모 생산에서 상용화까지 제조를 대행할 때, GMP (Good Manufacturing Practices)를 준수해야 한다.

바이오 vs. 저분자 CDMO는 바이오 신약 영역에만 적용되는 것은 아니다. 저분자 신약의 제조가 상대적으로 쉽고 저렴해, 활용도가 낮았을 뿐이다. 바이오 의약품은 생물학적 기원을 갖고 있으며 구조가 복잡하지만, 저분자 신약은 화학적으로 합성된 단순한 구조를 가진다. 분자량이 500Da 이하인 경우가 많다. 저분자 의약품은 주로 경구 투여 약물이라는 점도 주사제 위주인 바이오 신약과 다르다.

바이오 기반 약은 특정 질병 표적을 직접 겨냥하는 편이다. 저분자 신약은 광범위한 효소나 수용체와 상호작용해 효과를 발휘한다. 바이오 의약품은 면역 반응을 일으킬 가능성이 더 높으며 (면역원성), 저분자 신약은 면역 반응을 덜 유발한다. 바이오 신약의 생산 과정은 복잡하고 비용이 많이 든다. 저분자 약은 저렴하게 대량 생산이 가능하며 품질 관리도 용이하다.

[표4] 바이오 vs. 저분자 신약

	바이오 신약	저분자 신약
활성 성분	살아있는 세포 배양 (mammalian & microbial)	화학 합성 (chemical synthesis)
크기	고분자 (예: 단백질 분자량 150kDa)	단/저분자 (예: 아스피린 180Da)
구조와 제조공정	복잡하고 이질적인 (heterogeneous) 구조로 수율이 낮고, 정확한 제조 공정으로 정의	미리 확정된 구조로 대량 생산 용이 제조 공정 간 차별화 無
특성화 (Characterization)	분자 구성과 이질성 특성화 불가능	완벽한 특성화 가능
안정성	온도, 압력, 화학적 상 (phase) 및 빛에 예민해 불안정	안정적
면역원성	세포를 근간으로 하는 면역 반응 활용 가능	대부분 면역원성 無
단가	高 (예: 엔브렐 64 달러/mg)	低 (예: 류마트렉스 6 달러/mg)

자료: 한화투자증권 리서치센터

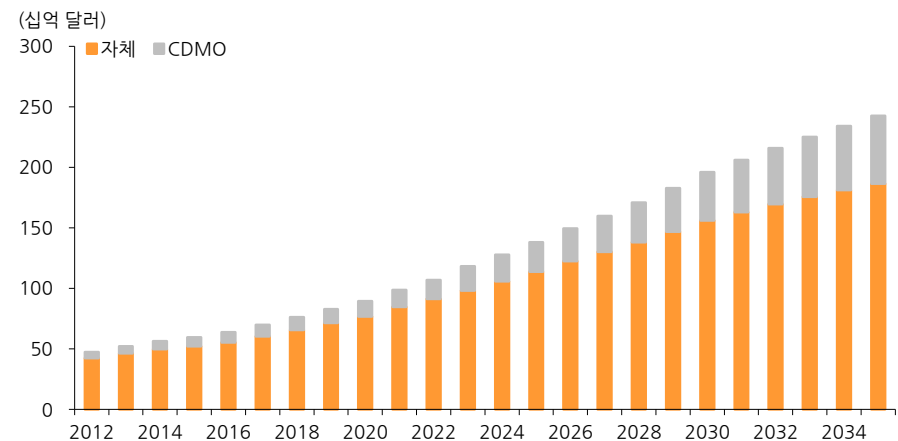
CDMO의 장점 많아
장기적인 비중
상승할 전망

CDMO는 세 가지 장점이 있어 전체 바이오 의약품 제조 분야에서의 점유율을 늘려갈 가능성이 크다.

- CDMO는 유연성 및 확장성을 제공한다. 제약 회사가 생산 시설에 상당한 자본을 투자하지 않고도 시장 수요에 따라 물량을 조정할 수 있도록 한다. 제약사는 설비투자 대신 개발 및 제조를 아웃소싱해 비용을 절감한다.
- CDMO는 신약 개발 기업 내부에서 이용할 수 없는 특화된 전문성과 첨단 기술을 제공한다. 약물 개발 프로세스가 빨라지면서 제품을 더 빨리 출시할 수 있도록 도와준다.
- CDMO는 고객이 복잡한 규제 환경을 탐색하도록 지원해 제품이 FDA, EMA 및 PMDA와 같은 정부 기관에서 요구하는 표준을 충족하도록 한다.

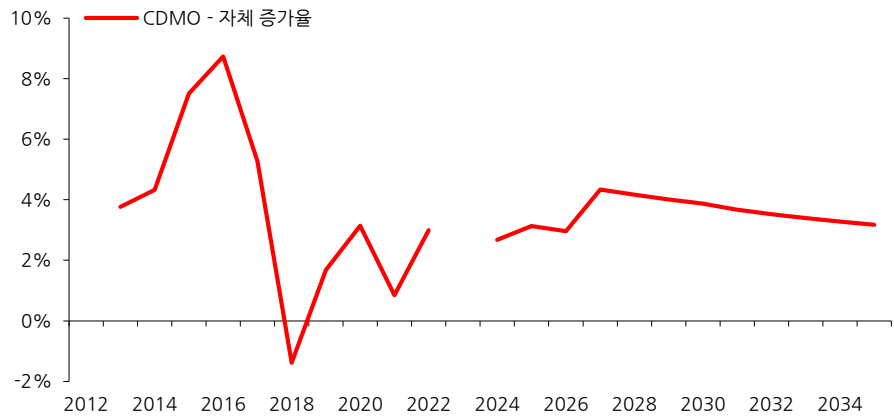
바이오 의약품 제조 시장 규모는 2012년 475억 달러였고, CDMO의 비중은 11%를 기록했다. 전체 제약 산업에서 바이오 비중이 커지면서 제조 시장 금액은 2023년 983억 달러까지 증가했고, CDMO 비율도 17%까지 상승했다. 2035년이 되면 이 수치는 각각 1,866억 달러, 23%로 확대된다. 2016년 추정치에 비해서는 2023년 CDMO 시장 규모가 221억 달러에서 199억 달러로 하향조정됐지만, 2035년까지의 연평균 성장률은 9%로 높게 유지될 것으로 예상된다. CDMO 규모 증가율은 2024년 이후 자체 생산 시설 확장률에 비해 매년 3.5%p 높은 상태가 지속될 전망이다.

[그림15] 바이오 의약품 제조 및 CDMO 규모



자료: Frost & Sullivan, Grand View Research, 한화투자증권 리서치센터

[그림16] CDMO - 바이오 의약품 제조 성장률



자료: Frost & Sullivan, Grand View Research, 한화투자증권 리서치센터

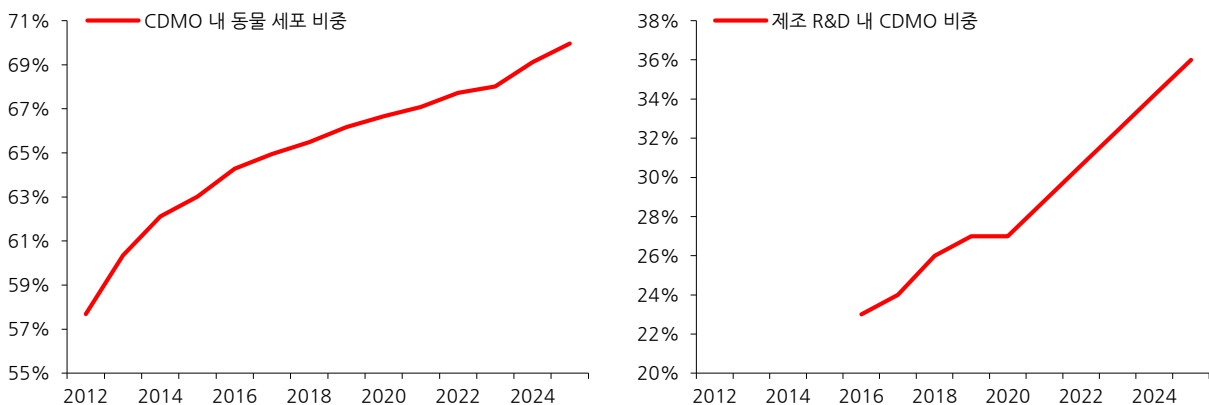
CDMO 제조에서는
동물 세포 비중 늘고...

CDMO 중에서도 동물 세포 기반 제품의 비중이 상승하고 있어 기업들의 수익성 개선을 이끌 것으로 생각한다. 동물 세포는 항체, 백신, 바이러스 벡터 및 유전자 치료제 등의 고급 의약품에 쓰이기 때문에 앞으로 수요는 지속적으로 증가할 전망이다. 동물 세포 기반의 신약은 일관성을 유지하기가 쉽지 않아 엄격한 규제를 받고 있다. 중소형 신약 개발사들이 제조 및 양산까지 감당하기는 더욱 어려워졌으므로, CDMO 생산 능력의 중요도는 점점 커질 것이다.

...R&D도 외주 경향도 확대

의약품을 개발하는 기업들의 R&D에서 CDMO가 차지하는 비율은 동물 세포의 비중 에 비해 더욱 빠르게 확대되고 있다. 물질의 발견과 임상 설계 등의 과정에서 바이오 기업은 CDMO가 다양한 고객들과 협업하며 쌓아둔 규제 및 품질 관리에 대한 노하우를 활용할 수 있다. 새로운 약을 개발하기가 어려워진 것도 CDMO의 점유율이 올라가는 이유다. 블록버스터가 될 수 있는 약에 내재 역량을 집중하고, 나머지를 아웃소싱하면 효율이 개선될 수 있다.

[그림17] 바이오 CDMO 중 동물 세포 비율 및 제약 제조 R&D 내 비중



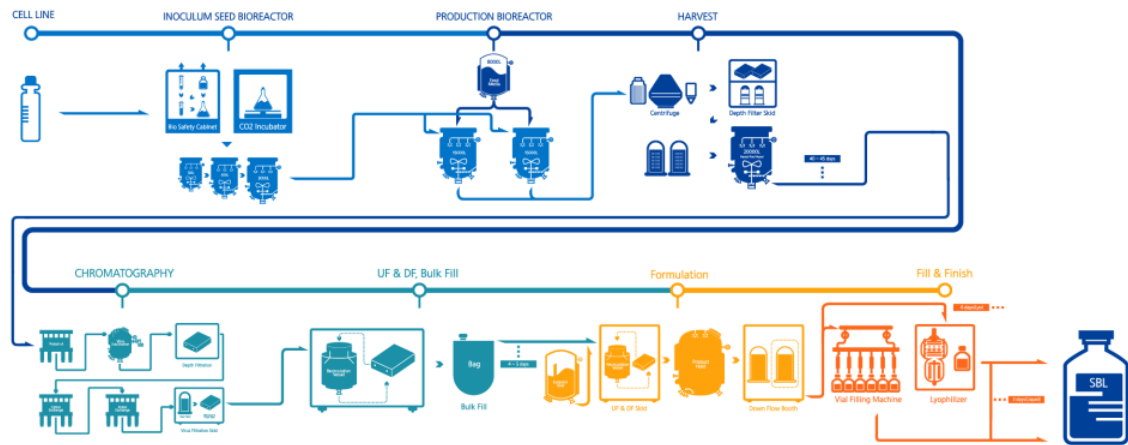
자료: Frost & Sullivan, 우시바이오로직스, 한화투자증권 리서치센터

상대적으로 복잡한
바이오 의약품
생산 공정

동물 세포 비중 확대에 더해, 바이오 기반 제품을 생산하는 과정의 난이도가 높다는 점도 CDMO의 전망을 밝게 해주는 요소다. 바이오 의약품은 7단계를 거쳐 생산된다.

1. **세포주 (Cell Line) 개발:** 항체 및 호르몬 등 원하는 단백질을 생산하는 세포주를 개발한다. 동물 세포(CHO: Chinese Hamster Ovary, HEK293: Human Embryonic Kidney)나 미생물(박테리아, 효모 등)을 사용한다. 동물 세포가 2/3를 차지한다. CHO가 70 ~ 80%의 비중을 갖는데 5가지의 장점이 있다.
 - 탄탄한 트랙레코드: CHO는 안전하고 효율적인 단백질 생산에 대한 확립된 역사를 가지고 있어 신뢰할 수 있는 선택이다.
 - 확장성: CHO는 부착 및 현탁 배양에서 잘 자라므로 대규모 배양 및 산업 생산에 이상적이다.
 - 안정성: CHO는 유전적으로 안정되어 일관된 단백질 품질을 유지하기 용이하다.
 - 적응성 및 내성: 동물과 혈청에서 자유로운 배양 조건에 적응할 수 있다. pH, 산소 수준, 온도 또는 세포 밀도와 같은 매개변수의 변화에 대한 내성이 높다.
 - 햄스터를 기원으로 하기 때문에 인간 바이러스의 번식 위험이 감소해 생산 손실이 줄어들고 생물학적 안전성이 높아진다.
2. **세포 배양:** 개발된 세포주를 배양해 세포를 증식시킨다. 적절한 영양분과 환경을 제공해 최적의 상태로 성장할 수 있도록 한다. 적절한 세포 배양을 위해서는 온도는 섭씨 37도, pH는 6.8 ~ 7.4를 유지할 필요가 있고, 산소의 충분한 공급이 중요하다.
3. **발효:** 배양된 세포를 대형 바이오리액터에 넣고 발효 과정을 통해 원하는 단백질을 생산한다. 엄격한 모니터링이 필요하며, 대규모로 진행된다.
4. **정제:** 발효된 혼합물에서 목표 단백질을 분리하고 정제한다. 여과, 크로마토그래피, 침전 등의 다양한 기술이 사용된다.
5. **품질 검사:** 정제된 바이오의약품은 여러 품질 검사 (순도, 효능, 안전성 등)를 거친다. 의약품이 안전하고 효과적으로 작용하는지 확인한다.
6. **충전 및 완제 의약품 제조:** 품질 검사를 통과한 바이오 의약품은 무균 상태로 주사제나 기타 형태로 충전된다. 포장 및 라벨링을 거쳐 최종 제품으로 출하된다.
7. **규제 승인 및 출시:** 완제 의약품은 규제 기관의 승인을 받은 후, 시장에 출시된다. 지속적인 품질 관리와 추적이 반드시 이뤄져야 한다.

[그림18] 바이오의약품 생산공정



자료: 삼성바이오로직스, 한화투자증권 리서치센터

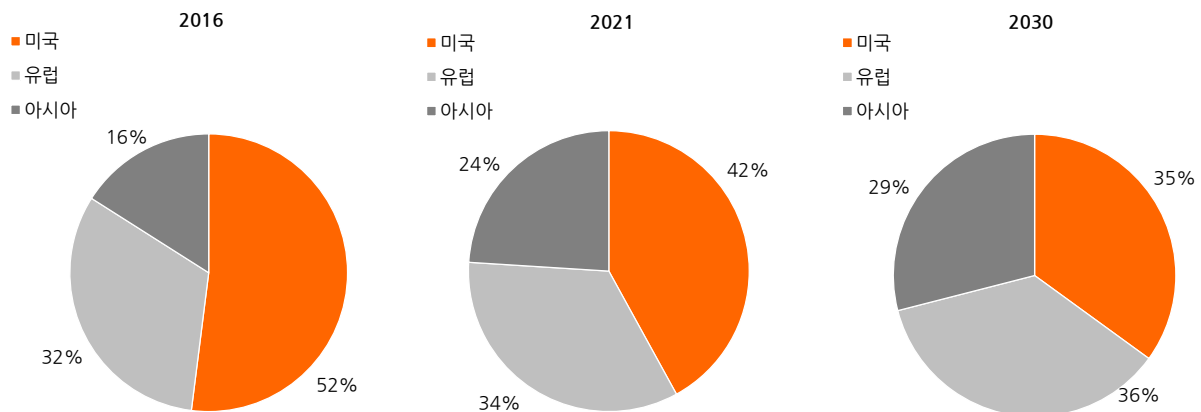
2. 수요/공급

아시아 공급 급증

의약품 공급은 중단되서는 안되기 때문에 다른 산업에 비해 상대적으로 공급을 여유있게 가져가는 편이다. 제약 회사들은 자체적인 공급에 더해 외부 생산 기업까지 활용하는 경향이 있었고, 그것이 C(D)MO의 시작이었다. 초기에는 동물 배양 세포 공급 지역 중에서 미국과 유럽의 점유율이 높았다. 2016년 서구의 비중은 84%였는데, 2021년에는 76%로 떨어졌다. 아시아는 16%에서 시작해서 2030년이 되면 29%까지 늘어날 것으로 기대된다. 생산 거점으로서 아시아의 중요성이 커질 수 밖에 없다.

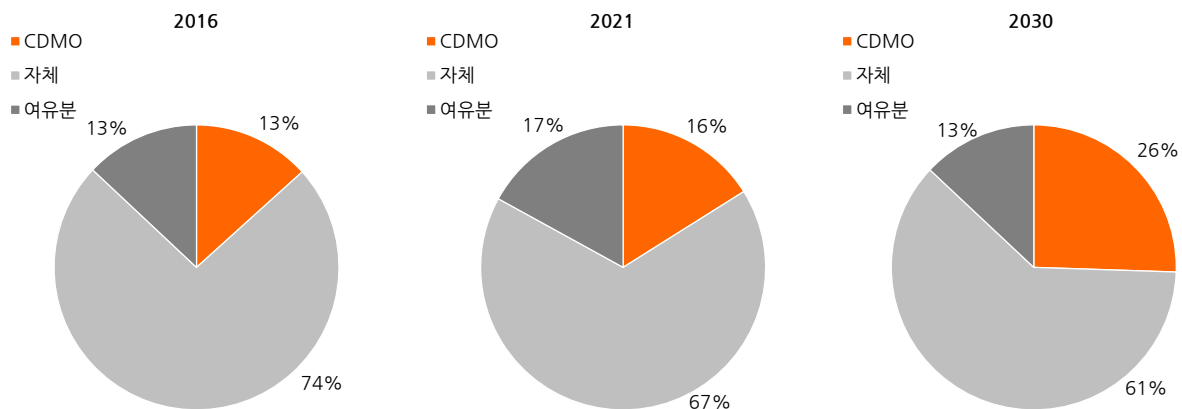
CDMO 비중의 확대는 동물 배양 세포 공급 형태의 변화에서도 나타난다. 2016년에는 제약사의 자체 공급이 CDMO의 6배에 가까웠다. CDMO 설비 용량이 2010년대 후반에 확장되면서 공급 여유가 2021년에는 13%에서 17%로 늘어났다. 수요가 충분히 증가하는 과정에서 2030년이 되면, 동물 배양 세포 공급 능력의 여유분은 정상 수준인 13%로 떨어지고, CDMO 비중은 26%로 급증한다.

[그림19] 동물 배양 세포 공급 지역 변화



자료: BTC, 한화투자증권 리서치센터

[그림20] 동물 배양 세포 공급 형태 변화



자료: BTC, 한화투자증권 리서치센터

바이오 리액터 가동률은 60%대에서 안정화

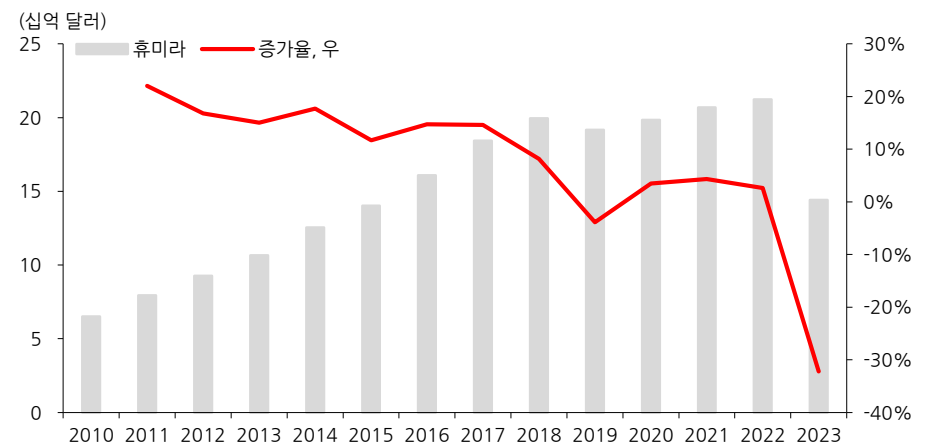
바이오 리액터의 수요는 2014년에는 공급에 비해 부족했다. 2014년 가동률은 50%에 불과했는데, 공급은 186만 리터였고, 수요는 93만 리터였다. 바이오 의약품의 도입이 빨라질 것이라는 예측은 맞았으나, 제약사들의 자체 공급이 더 빠르게 늘었기 때문이다. 2015년 로슈의 바이오 리액터 공급 능력은 60만 리터로 전체의 20%가 넘었으며, 2위권을 형성했던 론자나 베링거인겔하임의 두 배를 초과했다.

2020년까지 바이오 리액터 가동률은 73%까지 급등하는데, 공급이 늘어나는 속도에 비해 수요가 빠르게 증가했기 때문이다. 키트루다에 1위를 넘겨주기까지 최대 매출을 냈던 신약인 휴미라의 판매 금액은 2014년 125억 달러에서 2020년까지 200억 달러로 58% 증가했다. 연평균 성장률은 8%였다. 아바스틴, 허셉틴, 리툭산 등의 약의 수요도 빠르게 증가했다.

단일클론항체 (Monoclonal Antibody) 기반의 바이오 의약품 수요 증가가 명확했기 때문에 제약사 및 CDMO 기업들은 공급을 늘렸다. 2021년에 삼성바이오로직스의 바이오 리액터는 60만 리터, 베링거인겔하임 49만 리터, 론자 44만 리터 등으로 확대돼 세 회사의 합산 증가율이 60%에 육박했다. 같은 해 중국의 우시바이오로직스가 본격적으로 CDMO 시장에 진입했고, 후지필름이 신규 사업으로 CDMO를 육성하겠다고 언급했다.

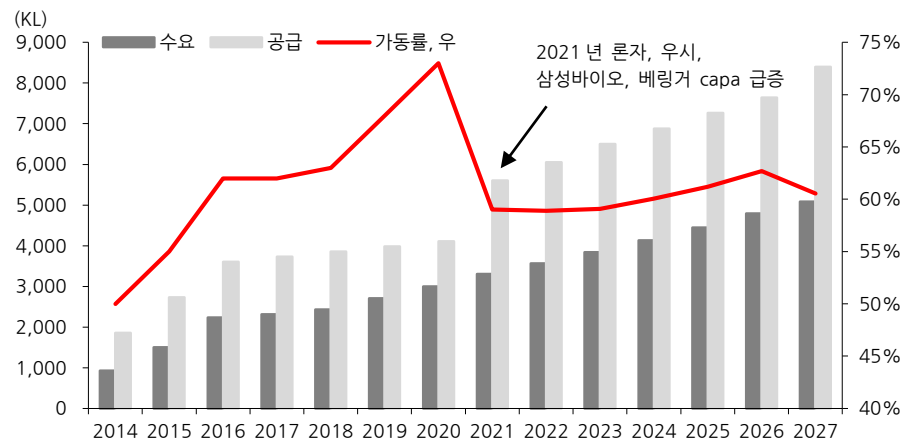
건설 중이던 설비가 가동되면서 바이오 리액터 가동률은 2021년에 60% 미만으로 하락했다. 2021년 공급은 560만 리터로 2020년 411만 리터 대비 36% 늘었다. 2014년 이후 연평균 증가율은 공급은 17%, 수요는 20%였다. 2023년까지 수요와 공급이 균형을 이루면서 가동률은 59% 선을 유지했는데, 2026년이 되면 가동률은 63%로 소폭 상승할 것으로 예상되고 있다.

[그림21] 휴미라 매출



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림22] 바이오 리액터 수요/공급



자료: BTC, 한화투자증권 리서치센터

3. 과점화 시기 도래

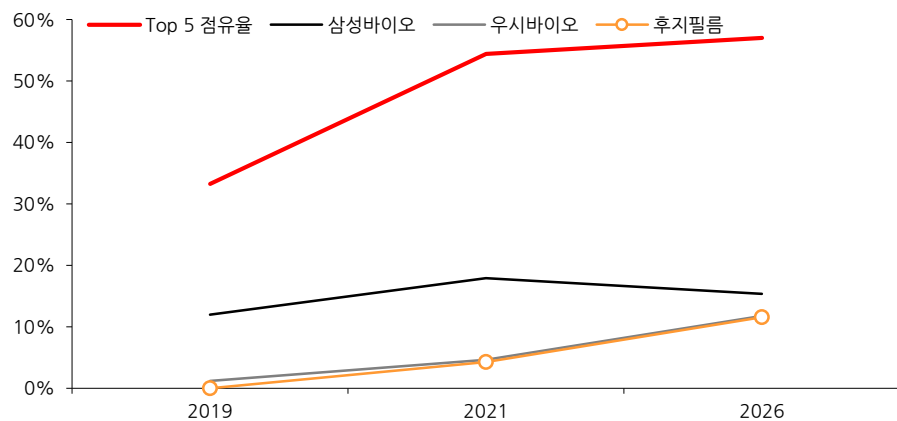
CDMO 시장에 대한
상위 업체 영향력 확대

안정적인 바이오 리액터의 공급이 유지되는 상황에서 CDMO 업계 안에서는 점유율이 높은 기업들의 존재감이 커지고 있다. 미국과 유럽의 동물 배양 세포 생산 능력 비중이 떨어지고 있는 현상과 일맥상통하는 모습이다. 현재 CDMO 상위 5개 업체인 삼성바이오로직스, 론자, 우시바이오, 후지필름, 베링거인겔하임의 2019년 점유율은 33%였는데, 2021년에는 54%로 상승했고, 2026년에는 57%까지 올라갈 것으로 예측된다.

2026년이 되면 삼성바이오로직스, 우시바이오 및 후지필름 동북아시아 3개 회사의 점유율이 39%로 높아진다. 2019년 13%의 3배에 이른다. CDMO는 막대한 투자가 필요한 반면에 신약에 비해 수익성은 상대적으로 떨어진다. 서구 기업들이 캐파 확장을 꺼리는 이유다. 장기적으로 CDMO의 주도권이 동북아시아 기업으로 넘어가면서 과점화가 강화되는 것은 필연적이다.

미국의 생물보안법은 중국에 대한 전기차 및 신재생 산업 규제와 같은 정책적 판단으로 추진되고 있다. 미국은 중국 의존도를 줄이고 싶어한다. 생물보안법은 국가적인 의약품 안보 문제를 해결하기 위해 중국의 CDMO를 통한 생산을 축소시키려고 한다. 이 법안은 2032년까지 미국 기업이 중국 CDMO와 협력하는 것을 금지할 수 있다. 미국의 제약사는 의약품 생산을 자체적으로 전환하거나, 다른 국가의 CDMO를 찾아야한다. 장기적으로 한국과 일본의 CDMO 기업은 자국 내 투자가 마무리되면 미국에 생산 설비를 확충할 가능성이 높다.

[그림23] CDMO Top 5 점유율 변화



자료: BTC, 한화투자증권 리서치센터

CDMO의 성장을
견인하는 다양한 요소는
장기적으로 유효

CDMO 시장의 미래는 항암제/면역, 중추신경/감염/혈액 및 피부/심혈관/호흡기 등의 영역에서 바이오 신약의 수요가 커질 수 밖에 없다는 점에서 밝다. AI 및 기타 기술의 발전으로 과거에는 치료할 수 없는 다양한 적응증을 해결하기 위해 바이오 벤처 기업이 연구를 진행하고 있다. 자체 설계 반도체가 늘어나면서 TSMC의 장래를 밝게 보는 논리를 준용하면, CDMO의 수요는 커질 가능성이 높다.

제약사들은 신약 개발에 필요한 제조 시설 확충을 일반적으로 2상에서 결정한다. 과거에 40% 내외였던 2상 이후의 임상 시험 성공률이 25 ~ 30%까지 떨어지면서 신약 개발 기업들은 투자를 주저하고 있다. CDMO를 채용하면 재정적 위험이 완화된다. 자체 제조 시설을 건설하고 유지하는 것은 비용이 많이 든다. 약물이 임상 시험에 실패하거나 시장 반응이 부진하면 지어놓은 설비의 활용도가 낮아진다. CDMO를 활용함으로써 신약 개발사는 고정 비용에 얽매이지 않고 위험을 관리하면서 생산 규모를 유연하게 조절할 수 있다.

신약을 제조하는 회사 입장에서는 CDMO와의 장기적인 파트너십을 형성할 필요가 있다. 전략적 제휴를 통해 제조 공정을 공동으로 개발하고 다양한 임상 시험 과정에 필요한 제품을 공급받을 수 있다. CDMO는 개발에서 상업 생산에 이르기까지 공급망에 필수적인 상황이 되고 있다. 제약사와 CDMO가 특정 약에 대해 관계를 맺고 나면, 경쟁 CDMO가 수주 가격을 낮춰준다는 이유로 CDMO를 다른 곳으로 쉽게 바꾸기 어려울 수 밖에 없다. 신약 개발 기업들이 핵심 역량에 집중하면서 복수의 공급 업체를 갖기 위한 대책으로의 CDMO의 역할까지 생각하면, CDMO 활용은 더욱 커질 수 밖에 없다.

2023년부터 특허 만료 매출 규모는 증가한다. 바이오시밀러의 점유율이 1%대에서 20%까지 올라가는 과정에서 오리지널 약을 개발하는 기업은 자체 설비를 신약 위주로 배정하고 바이오시밀러의 생산은 CDMO를 쓸 가능성이 크다. 신약의 기대 수익 및 이익률이 바이오시밀러와는 비교할 수 없을 정도로 높기 때문이다.

[표5] CDMO 시장 트렌드

CDMO 시장 견인 요인	요소별 중요도	비고
제조 수요 급증; 새로운 영역 및 제품	항암제, 면역 관련 영역: 中 중추 신경, 감염, 혈액 관련 영역: 高 피부, 심혈관 및 호흡기 관련 영역: 高	ADC, mAb 등 여전히 견조
투자 부담에 따른 아웃소싱 증가	신약 개발에 따른 제조 시설 투자는 P2에서 결정 P2 돌입 이후 성공률이 26%까지 떨어졌기 때문에 투자 기피 중·단기 중요성 中, 장기 중요성 高	바이오 공장을 짓기 위해서는 4~6년의 시간과 1조원 이상의 비용 필요
복수 공급선 필요성	수요의 변동성에 대응하기 위한 CDMO 활용도 확대 코로나를 거치며 갑작스러운 공급 변동 대응 중요성 증가 중·단기 중요성 中, 장기 중요성 高	FDA는 공급 이슈가 발생하지 않도록 6개월 전 통보 의무화
대형 신약 특허 만료	바이오 기업은 신약 위주로 자체 설비를 사용하고, 바이오시밀러는 CDMO를 활용할 가능성 大 단기 중요성 低, 중기 중요성 中, 장기 중요성 高	신약의 ROIC가 높은 반면, 바이오시밀러는 상대적으로 수익성 低
바이오시밀러 확장	바이오시밀러 점유율은 1%대에서 20%까지 상승	
중소형 바이오 기업 아웃소싱 필요성	자원이 부족한 중소형 바이오 회사는 CDMO 활용 불가피 중·단기 중요성 中, 장기 중요성 高	CDMO 활용도가 커질수록 중소형 바이오 기업의 유연성 확대

자료: 한화투자증권 리서치센터

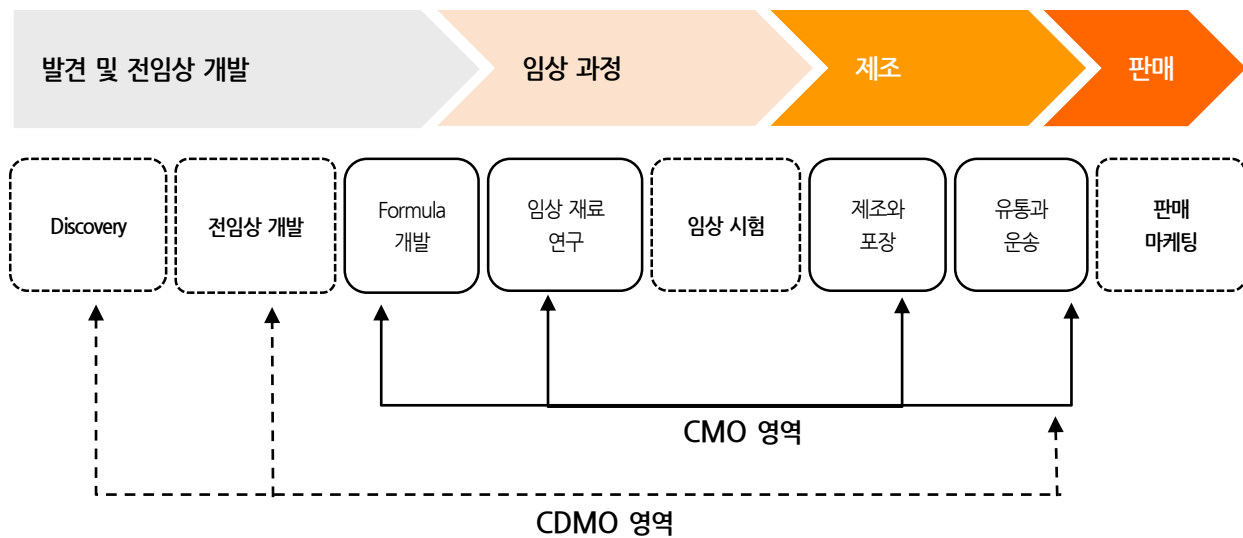
CMO와 CDMO의 차이

CDMO 시장이 개화할 때는 CMO라는 용어가 사용됐다. 신약을 개발하려는 회사에서 발견과 전임상 등의 과정을 수행하고, 제품에 대한 임상 가능성이 높아지고 나서 CMO 기업을 활용했다. CMO는 개발 단계가 완료된 후 제약사를 대신해 의약품이나 약물 성분을 생산하고, 포장 및 유통까지 처리한다.

CDMO는 과거에는 제약사의 영역이었던 Formula 개발 이전의 단계까지 담당한다. CDMO는 개발과 제조를 모두 포괄하는 광범위한 서비스를 제공한다. 제형, 공정 개발 및 확장을 포함한 신약 개발의 초기 단계부터 참여하고 제조까지 이어진다. CDMO는 바이오 신약 특히 유전자 치료제와 같은 복잡한 제품을 다룰 때 활용도가 커진다.

CMO와 CDMO의 차이는 발주 기업과의 관계에서도 찾아볼 수 있다. 전체 의약품 수명 주기를 포괄하는 장기적인 관계로 나아갈 가능성이 높은 CDMO와 달리 CMO는 단기적인 생산 중심 계약 위주가 되는 경우가 많다.

[그림24] CMO vs. CDMO



자료: 한화투자증권 리서치센터

CDMO 결정 과정

제약 회사가 CDMO를 결정하는 과정은 크게 5단계로 구분할 수 있다.

1. 기업 내 자체적인 CDMO 체크리스트 검토: 스크리닝과 숏리스트 과정에서 의약품 개발 기업은 8가지를 고려한다
 - 역량 평가: CDMO의 생물학 및 세포를 처리하는 기술 전문성과 제형 및 상용화 과정의 경험을 확인한다. GMP를 준수하면서 FDA, EMA 등의 규제 기관에서 허가를 받아본 적이 있는지도 체크한다.

- 역량에는 품질 관리와 운영 능력이 포함된다. 현재는 발주 물량을 처리할 수 있다고 하더라도, 수요가 늘어나면 생산을 빠르게 늘릴 수 있는지를 평가한다.
- 재무안정성: 제약사는 CDMO와의 장기적인 협력 관계를 중시하기 때문에 재무적인 역력은 매우 중요하다. 설비를 유지하고, 신기술에 대한 연구를 꾸준히 하기 위해서는 건전한 주주와 이익 창출력이 필요하다.
- 지적재산권 보호: 기밀 유지 계약에 대한 중요성을 인지하고, 신약 개발 전 과정에서 취득한 지적재산권을 보호하기 위한 시스템을 검토한다. CDMO의 작업 수행으로 취득한 개선 사항 등에 대한 IP의 소유권에 대한 확인도 필수적이다.
- 커뮤니케이션 능력: 파트너십의 중요성이 다시 한 번 강조된다. 프로젝트를 관리하고, 유연성과 장기 성과를 보장하기 위해 CDMO의 투명하고 즉각적인 커뮤니케이션 채널 여부는 중요하다.
- 법적 고려 사항: 미국의 생물보안법 사례 등 최근 들어 중요성이 커지고 있다. 국가 간의 법률적 다툼 내지 규제 등으로 계약 자체가 불법이 될 가능성을 평가한다.
- 윤리성: 바이오 의약품 개발은 유기체를 다루는 과정으로 인간의 존엄성과 직접적으로 연결될 수 있다는 점을 인지하고 있어야 한다.
- 비용 및 과거 실적: CDMO의 가격 구조가 제약사의 예산 제약으로 감당 가능한지 확인한다. CDMO의 품질이 프로젝트 비용과 장기적인 협력 관계 차원에서 비용 대비 양호한 가치를 주는지 평가한다.

2. RFP 발송

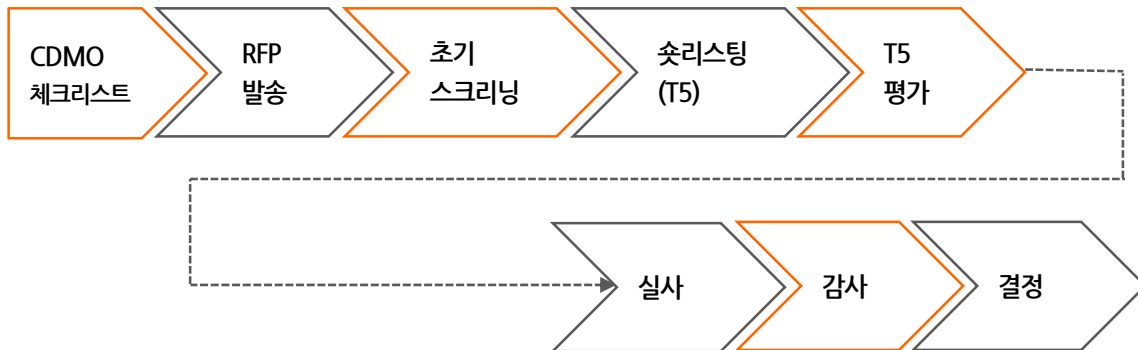
3. 초기 스크리닝

4. 숏리스트팅

5. 실사, 감사 및 결정: 실사는 역량, 감사는 규제 측면을 중시한다.

- 체크리스트 또는 스크리닝을 통해서 알기 어려운 협력 업체 및 공급망에 대한 실사가 수행되는 경우가 많다. 원자재 조달 및 공급사의 신뢰성을 포함해 CDMO의 공급망을 평가한다.
- 보관, 취급 및 유통 프로세스 등의 물류 역량도 실사 항목에 포함된다. 문제가 발생했을 때의 비상 계획도 평가한다.

[그림25] 신약 개발 기업의 CDMO 발주 결정 과정



자료: 한화투자증권 리서치센터



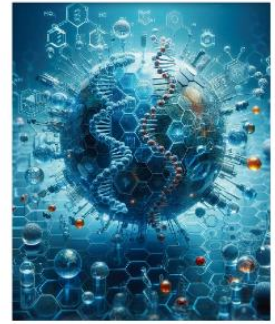
III.

주요기업

1. Catalent Inc. (CTLT-US)
2. Lonza Group AG (LONN-CH)
3. Viatris Inc. (VTRS-US)
4. Sandoz Group Ltd (SDZ-CH)

Catalent Inc. (CTLT-US)

미국 최대의 CDMO 기업



▶ Analyst 한상희, CFA sanghi.han@hanwha.com 3772-7695

Not Rated

Factset 컨센서스 목표가: USD 63.4

현재 주가(8/26, USD)	59.4
상승여력	▲ 6.7%
시가총액(백만 USD)	10,757
발행주식수(천주)	180,979
52 주 최고가 / 최저가(USD)	60.2 / 31.8
90 일 일평균 거래대금(백만 USD)	109.1

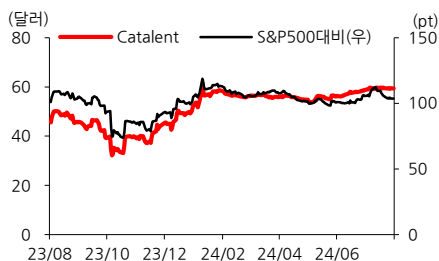
거래소	NEW YORK
국가명	UNITED STATES
티커	CTLT US EQUITY
산업	헬스케어

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	1.1	8.3	1.8	32.2
상대수익률(S&P500)	-1.7	2.4	-9.0	4.7

(단위: 백만 달러, 달러, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	4,828	4,276	4,310	4,575
영업이익	1,021	426	289	501
EBITDA	1,290	714	659	872
지배주주순이익	694	182	9	206
EPS	3.84	0.99	0.05	1.14
순차입금	3,664	4,301	4,633	4,499
PER	27.9	43.6	1,204.9	52.1
PBR	4.0	1.7	2.8	2.8
EV/EBITDA	17.7	17.5	22.8	17.9
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	14.2	3.9	0.2	5.4

주가 추이



캐탈런트는 노보노디스크의 주주인 노보홀딩스가 2024년 2월에 주당 63.5 달러에 인수를 결정한 미국의 CDMO 기업입니다. 미국 비중이 60%가 넘고 중국을 제외하면 나머지는 대부분 유럽에서 매출이 발생합니다. 2020년에는 일반 제약과 소비자헬스 비중이 66%였으나, 바이오 부문이 빠르게 성장하며 주력 사업의 전환이 이뤄지고 있습니다. 2026년이 되면 바이오는 전체 매출의 44%를 차지할 것으로 예상됩니다.

2023 - 24FY 부진한 실적을 기록했으나...

2022년을 정점으로 캐탈런트의 실적은 2년 동안 저조했다. 외형은 11% 감소했고, 이익률은 반토막이 났다. EPS는 적자를 간신히 면한 수준이었다. 코로나 기간 동안 급증했던 관련 매출이 50% 가까이 급감했다. 설비 능력 확장에 따른 생산성 정상화가 늦어진 것도 4억 달러 수준의 악영향을 끼쳤다 (메릴랜드 공장 등).

인디애나와 벨기에의 신규 공장을 규제 기관에서 검증 받는 과정에서 추가 비용이 발생해 이익률을 끌어내렸다. 소비자헬스 사업부에서 2억 달러의 자산 손상 비용이 계상된 것도 부정적이었다. 2021년에 인수한 베테라의 실적이 기대에 미치지 못하면서, 영업권 가치 하락을 반영한 것이다.

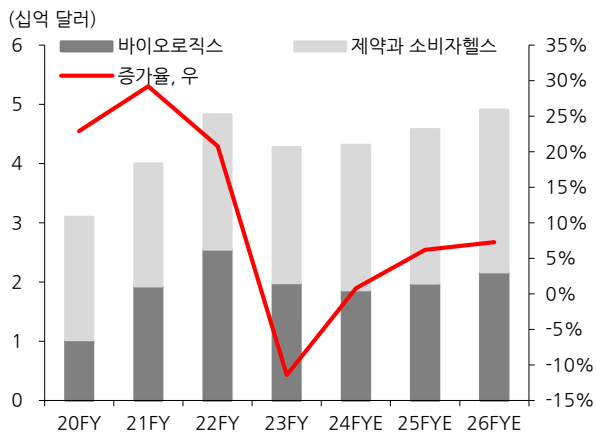
...FY24 (회계연도 종료 6월) 바닥으로 회복 기대

노보홀딩스가 캐탈런트를 인수하기로 결정했다는 것은 2023 ~ 24FY의 부진한 실적을 야기한 원인이 일시적이라고 판단했다는 뜻이다. 노보홀딩스는 캐탈런트의 생산성을 정상화하는 것에 대한 자신감이 있는데다가, 장기적으로 바이오 신약의 제조 능력을 확충하고 싶었다고 생각한다. 2025/26FY 매출은 전년 대비 6%/7% 증가하고, EPS는 648%/42% 폭증한다.

Factset 매수 10%, 목표주가 63.4 달러

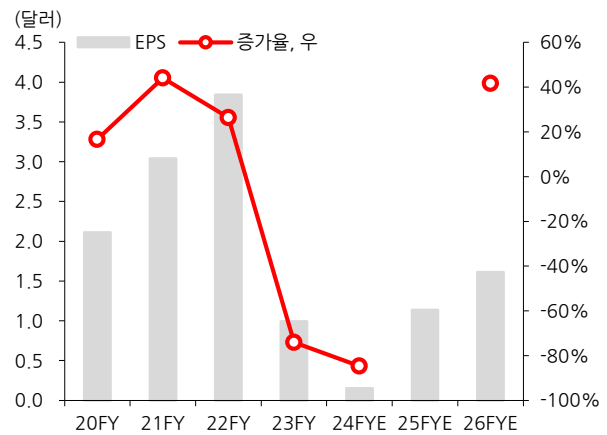
최근 3개월 동안 캐탈런트에 대해 투자의견을 제시한 증권사는 10곳에 불과하다. 노보홀딩스의 M&A 결정 이후 주가가 인수가 근처까지 상승하면서 분석의 실익이 없어졌기 때문이다. 매수 비율은 10%, 평균 목표 주가는 63.4달러다. 현재 주가 대비 7%의 상승 여력이 있다. 제시된 목표 주가 중 최고는 63.5달러, 최저는 62.9달러다.

[그림26] 매출액 및 증가율



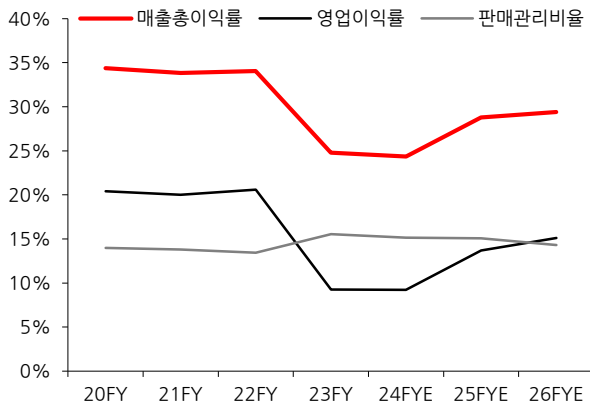
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림27] EPS 및 증가율



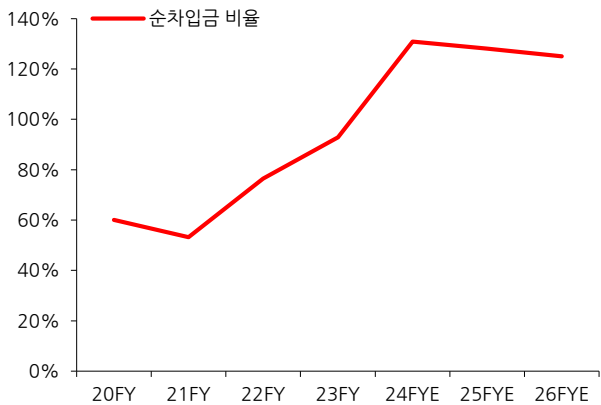
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림28] 매출총이익률, 영업이익률, 판매관리비율



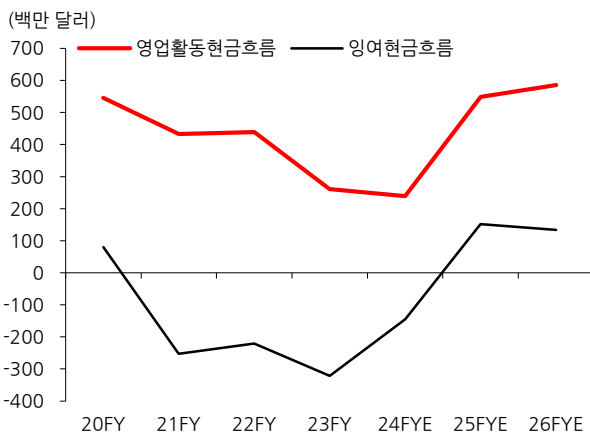
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림29] 순차입금 비율



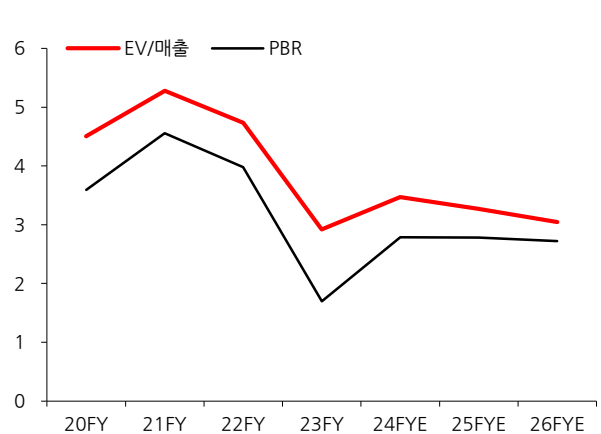
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림30] 영업활동현금 및 잉여현금흐름

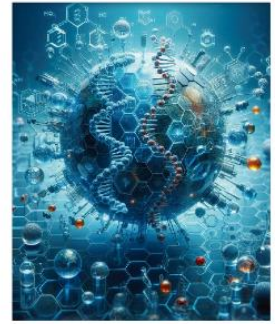


자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림31] EV/매출, PBR



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터



Lonza Group AG (LONN-CH)

동북아시아의 확장 전에 가장 큰 설비능력을 갖춘 상장 CDMO

▶ Analyst 한상희, CFA sanghi.han@hanwha.com 3772-7695

Not Rated

Factset 컨센서스 목표가: CHF 628.1

현재 주가(8/26, CHF)	555.6
상승여력	▲ 13.0%
시가총액(백만 CHF)	40,026
발행주식수(천주)	72,040
52 주 최고가 / 최저가(CHF)	589.4 / 308.6
90 일 일평균 거래대금(백만 CHF)	98.7

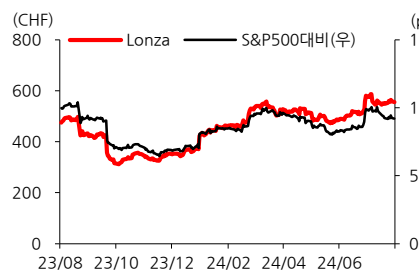
거래소	SIX SWISS
국가명	SWITZERLAND
티커	LONN
산업	헬스케어

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-4.4	7.8	20.4	17.4
상대수익률(S&P500)	-7.3	2.0	9.6	-10.1

(단위: 백만 달러, 달러, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	6,200	6,717	6,686	7,813
영업이익	1,517	1,060	1,263	1,511
EBITDA	1,995	1,999	1,868	2,240
지배주주순이익	1,215	655	878	1,115
EPS	14.71	12.39	13.68	16.62
순차입금	8	1,133	3,224	4,499
PER	30.8	28.5	40.6	33.4
PBR	3.2	2.8	4.2	3.9
EV/EBITDA	17.1	13.8	22.0	18.4
배당수익률	0.8	1.1	0.8	1.0
ROE	10.3	9.7	10.3	11.6

주가 추이



론자는 베링거잉겔하임 (비상장)과 함께 대표적인 유럽의 CDMO 입니다. 삼성바이오로직스가 상장됐던 2016년의 론자와 베링거잉겔하임의 설비 능력은 26 만, 24 만으로 세계에서 가장 컸습니다. 미국이 부상하기 전에 혁신의 근원이 유럽이었고, 미국의 기업들도 유럽 외 다른 지역의 생산물에 대한 신뢰를 갖지 않았음을 보여줍니다. 고분자 비중은 50% 미만에서 2026년 59%로 상승할 것으로 예상됩니다.

CDMO 부문: 바이오 의약품 제조 수요 급증

론자의 사업부 중에서 가장 빠르게 성장하고 수익성이 높은 사업은 제약 부문 내의 CDMO인데, 2023년 매출의 83% (전년 대비 +20%)를 차지한다. 2026년까지 연평균 CDMO 부문의 외형 성장률은 9%, 전체 매출 대비 비중은 86%까지 늘어난다.

론자는 고객 다각화와 장기 계약을 통해 변동성을 줄이려고 노력하고 있다. 론자는 고성장하는 두 영역인 ADC (Antibody-Drug Conjugates)와 HPAPI (High Potent Active Pharmaceutical Ingredient)에서 강력한 입지를 확보했고, 바이러스 및 세포 치료 분야에서 역량을 구축하고 있다.

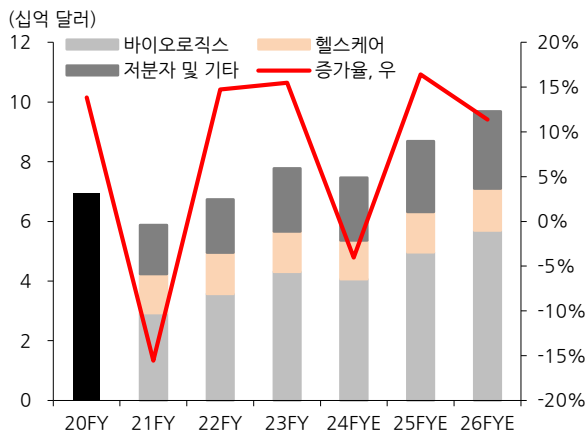
헬스케어 부문: 다각화를 위한 비유기적 성장 전략

론자는 핵심 역량을 CDMO에 집중하면서 위험을 줄이기 위해 헬스케어 부문에서 인수합병을 지속적으로 추구하고 있다. 2016년에 KKR로부터 캡슈젤을 55억 달러에 매입했는데, B2B에 쏠린 사업 구조를 B2C로 넓히려는 노력의 일환이었다. 캡슈젤 관련 매출은 2017년부터 2022년까지 연평균 12% 증가했고, 같은 기간 EBITDA 이익률은 20%에서 26%까지 향상됐다.

Factset 매수 78%, 목표주가 628.1 스위스 프랑

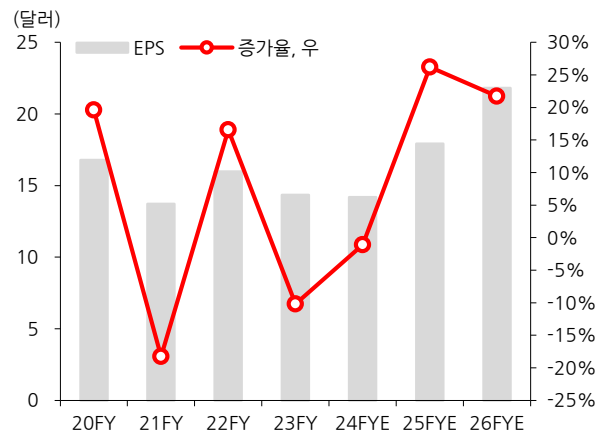
최근 3개월 동안 론자에 대해 투자의견을 제시한 증권사는 18곳이다. 매수 비율은 78%, 평균 목표 주가는 628.1 스위스 프랑이다. 현재 주가 대비 13%의 상승 여력이 있다. 제시된 목표 주가 중 최고는 700 스위스 프랑으로 상승 여력은 26%다. 가장 낮은 목표주가는 530 스위스 프랑인데, 투자의견은 중립이고 하락 여력이 5%다.

[그림32] 매출액 및 증가율



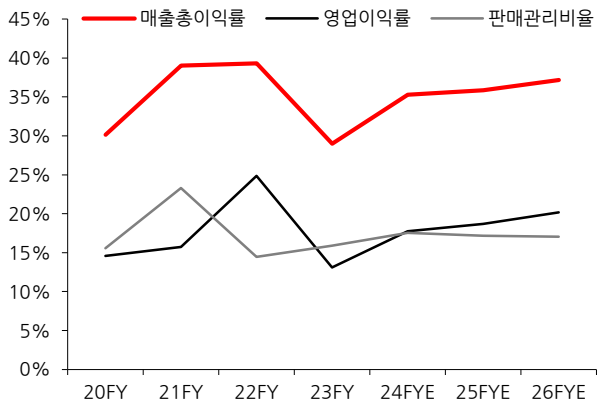
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림33] EPS 및 증가율



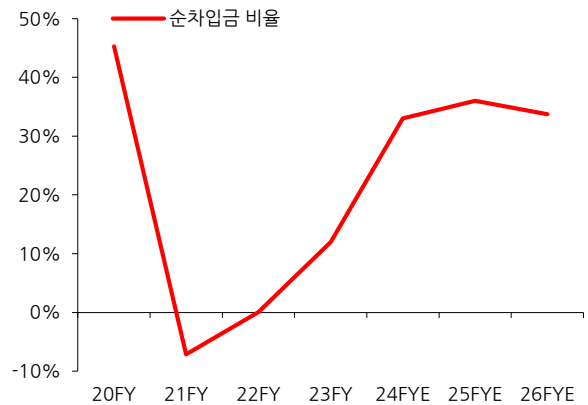
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림34] 매출총이익, 영업이익률, 판매관리비율



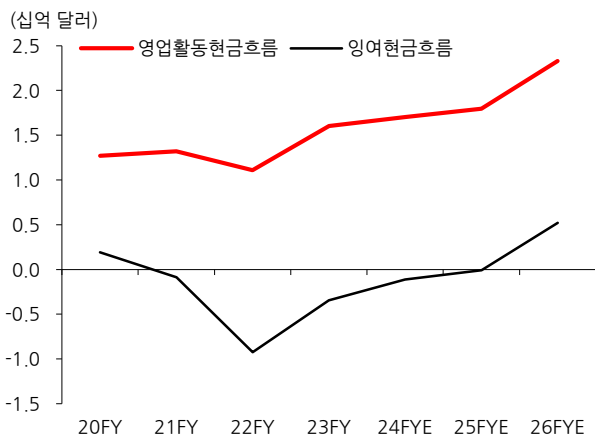
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림35] 순차입금 비율



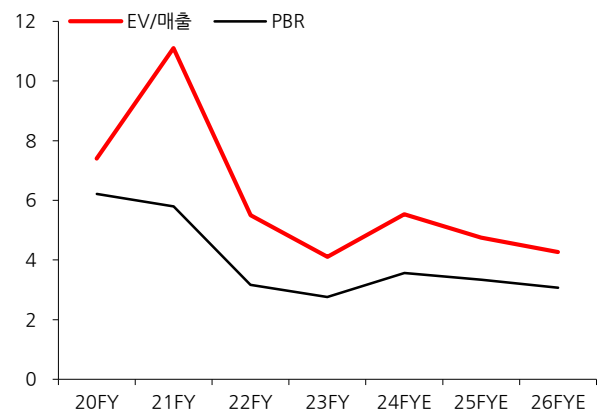
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림36] 영업활동현금 및 잉여현금흐름

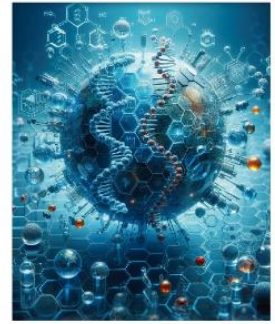


자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림37] EV/매출, PBR



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터



Viatis, Inc. (VTRS-US)

화이자의 제네릭 사업부가 분리돼 설립된 회사

▶ Analyst 한상희, CFA sanghi.han@hanwha.com 3772-7695

Not Rated

Factset 컨센서스 목표가: USD 12.74

현재 주가(8/26, USD)	11.7
상승여력	▲ 8.9%
시가총액(백만 USD)	14,036
발행주식수(천주)	1,193,520
52 주 최고가 / 최저가(USD)	13.62 / 8.74
90 일 일평균 거래대금(백만 USD)	98.7

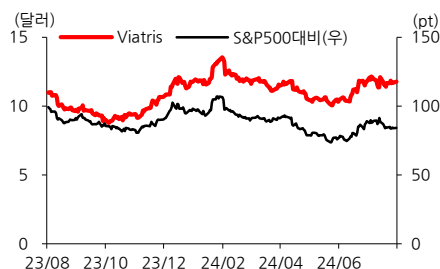
거래소	NASDAQ
국가명	UNITED STATES
티커	VTRS US EQUITY
산업	헬스케어

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	-2.7	12.9	-12.5	7.1
상대수익률(S&P500)	-5.6	7.0	-23.3	-20.4

(단위: 백만 달러, 달러, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	16,263	15,427	14,931	14,627
영업이익	5,493	4,726	4,396	4,335
EBITDA	5,777	5,124	4,734	4,651
지배주주순이익	4,077	3,538	3,231	3,249
EPS	3.35	2.94	2.68	2.72
순차입금	16,716	16,844	13,187	11,389
PER	3.3	3.7	4.4	4.3
PBR	0.7	0.6	0.7	0.7
EV/EBITDA	5.5	5.9	6.4	6.6
배당수익률	4.3	4.7	4.4	4.5
ROE	19.9	17.0	15.8	15.2

주가 추이



비아트리스는 화이자의 특허 만료 및 제네릭 의약품 자회사였던 업존과 세계에서 두 번째로 큰 복제약 및 API 생산 기업이었던 마일란이 합병해 탄생한 기업입니다. 비아트리스의 밸류에이션이 낮은데, Legacy 와 제네릭만으로는 회사의 가치가 향상되기는 어렵다는 점을 알 수 있습니다.

업존: 화이자의 Legacy 약 전담 기업

1886년에 윌리엄 업존에 의해 설립된 업존은 소화가 용이한 알약으로 유명해졌다. 1995년에 스웨덴의 제약사 파마시아와 합병해 파마시아&업존을 설립했다. 2003년에 파마시아는 화이자에 인수되며 일부로 편입됐다. 2019년 화이자가 업존을 분사해 독립적인 사업부로 만들었고, 제네릭 및 특허 만료 의약품들을 중심으로 운영됐다.

마일란: 제네릭 & API 대표 기업

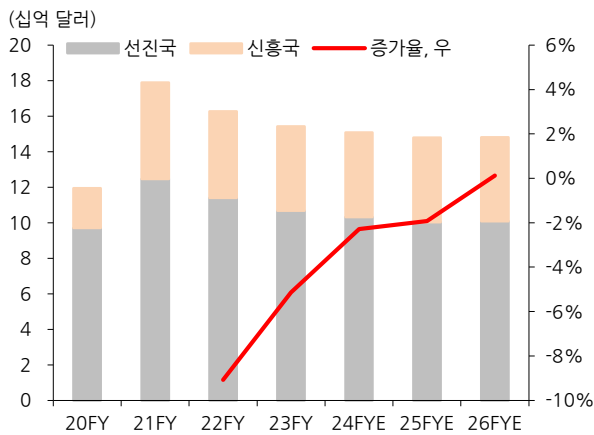
마일란은 1961년에 비타민과 OTC 제품을 생산하는 회사로 미국에서 설립됐다. 2007년에 머크의 제네릭 사업부를 66억 달러에 인수했다. 2015년에는 애보트의 비미국 지역의 특허 만료 의약품 및 일반 복제약 사업부를 53억 달러를 투자해 회사 내부로 편입했다. 2016년에는 스웨덴의 메다를 72억 달러에 인수했다. 2020년 업존과의 합병을 통해 비아트리스가 되기 전에 제네릭, 및 특수 의약품들을 포함한 광범위한 포트폴리오를 통해 165개 이상의 국가와 지역에서 운영됐다.

Factset 매수 38%, 목표주가 12.7 달러

최근 3개월 동안 비아트리스에 대해 투자의견을 제시한 증권사는 8곳이다. 매수 비율은 38%, 평균 목표 주가는 12.7달러다. 현재 주가 대비 9%의 상승 여력이 있다. 제시된 목표 주가 중 최고는 15달러로 상승 여력은 28%다. 가장 낮은 목표주가는 11달러인데, 투자의견은 매도이고 하락 여력이 6%다.

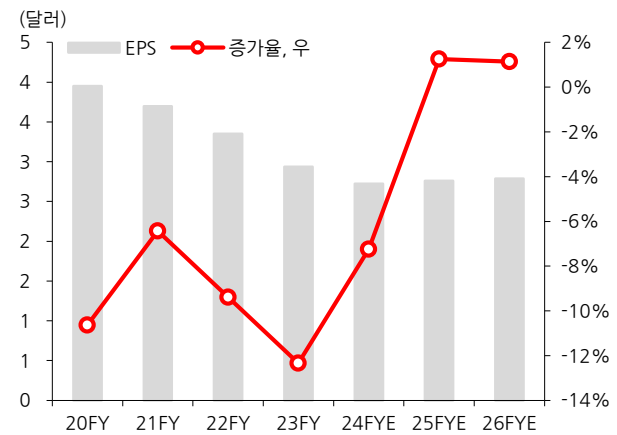
비아트리스의 PER은 5배를 넘지 못하며, PBR도 1배에 미치지 못한다. 높은 ROE와 매력적인 배당수익률에도 불구하고 주가 성과가 부진하다. 2022년에 바이오시밀러 사업부를 33억 달러에 매각했기 때문에, 비아트리스는 제네릭과 기타 화이자의 옛 특허 만료 의약품만 남아있다. 바이오시밀러가 빠진 복제약에 대한 시장의 평가가 매우 박하다는 사실을 보여주는 밸류에이션 지표다.

[그림38] 매출액 및 증가율



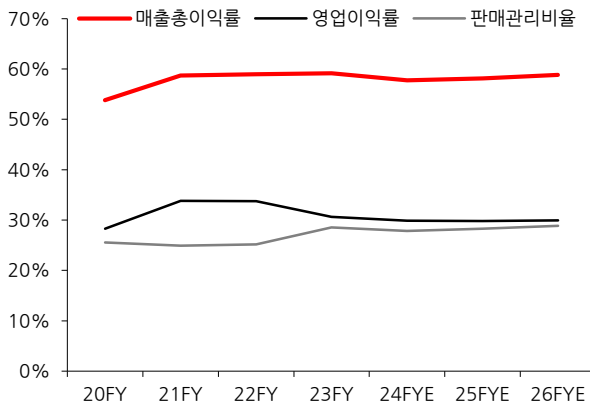
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림39] EPS 및 증가율



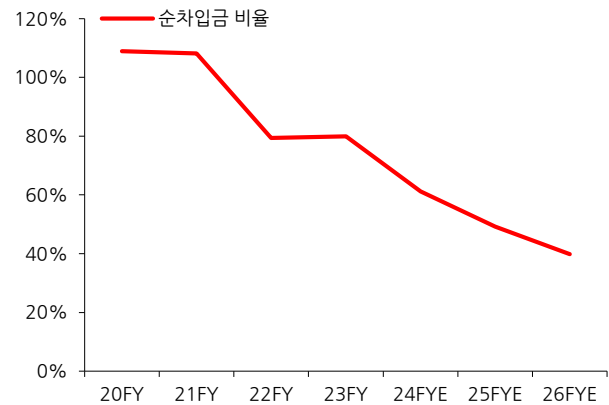
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림40] 매출총이익, 영업이익률, 판매관리비율



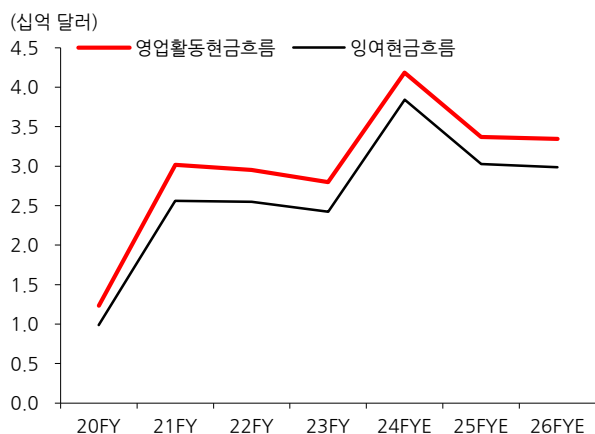
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림41] 순차입금 비율



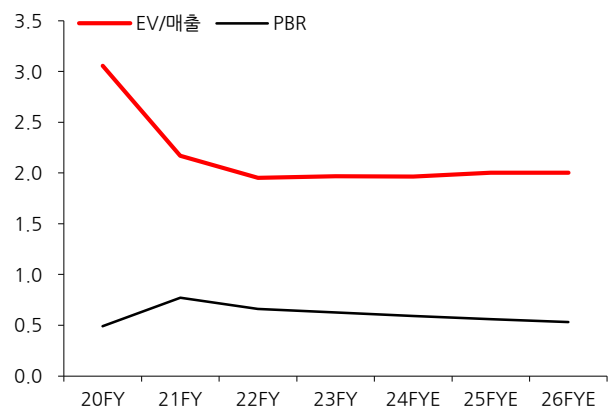
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림42] 영업활동현금 및 잉여현금흐름

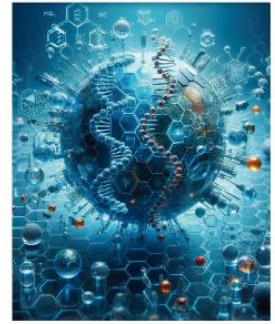


자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림43] EV/매출, PBR



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터



Sandoz Group Ltd. (SDZ-CH)

풍부한 파이프라인을 갖춘 바이오시밀러/제네릭 전문 기업

▶ Analyst 한상희, CFA sanghi.han@hanwha.com 3772-7695

Not Rated

Factset 컨센서스 목표가: CHF 38.1

현재 주가(8/26, CHF)	37.5
상승여력	▲ 1.6%
시가총액(백만 CHF)	16,154
발행주식수(천주)	431,000
52 주 최고가 / 최저가(CHF)	38.79/22.70
90 일 일평균 거래대금(백만 CHF)	33.7

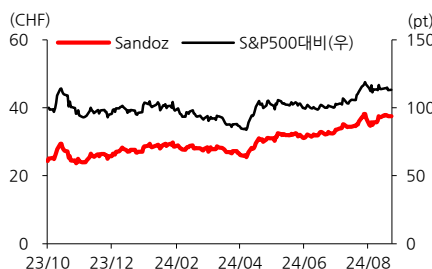
거래소	SIX SWISS
국가명	SWITZERLAND
티커	SDZ
산업	헬스케어

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	4.4	17.1	33.4	53.9
상대수익률(S&P500)	1.5	11.2	22.6	22.2

(단위: 백만 달러, 달러, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	8,471	8,791	9,375	
영업이익	1,307	1,486	1,745	
EBITDA	1,530	1,733	1,980	
지배주주순이익	837	995	1,219	
EPS	1.93	2.35	2.82	
순차입금	2,902	2,469	2,115	
PER	14.0	16.1	13.3	
PBR	1.5	2.0	1.9	
EV/EBITDA	9.5	10.8	9.2	
배당수익률	1.6	1.5	1.9	
ROE	10.9	12.6	14.0	

주가 추이



산도즈는 지역적으로는 매출의 50%가 유럽에서, 제품으로는 75%가 비바이오시밀러 제네릭에서 나오는 복제약 전문 기업입니다. 1990년대 시바-가이키와 산도즈의 합병으로 노바티스가 설립됐고, 노바티스 안에서 독립적으로 운영됐습니다. 2022년에 노바티스는 산도즈를 분리 상장하기로 결정했습니다. 바이오시밀러에 투자하기 위한 독립적 경영의 필요성을 결정의 근거로 들었습니다.

바이오시밀러 부문 투자 확대

산도즈의 매출 중 바이오시밀러가 차지하는 비율은 2023FY에 23%였다. 현재는 8개의 바이오시밀러를 판매하고 있다. 산도즈는 향후 10년간 바이오시밀러 점유율을 3배 늘리겠다는 Act4Biosimilars 계획을 발표해 회사의 방향성을 명확히 했다. 승인가능성(Approvability), 접근성(Accessibility), 수용가능성(Acceptability) 및 경제성(Affordability)의 4A 접근법에 따라 시장 점유율을 높이고, 미국 시장에 집중하는 내용이다.

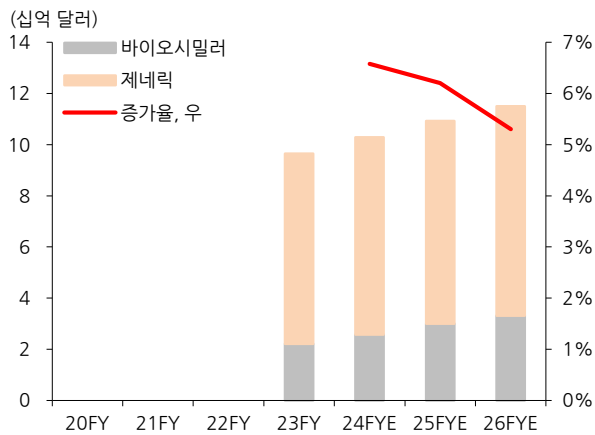
2024년 1분기에는 중동 및 아프리카로, 2024년 2분기에는 아시아태평양 그리고 2024년 4분기에는 유럽으로 진출을 확대한다는 계획이다. 올해 3월에는 노바티스가 산도즈를 지원하기 위해 슬로베니아 렌다바에 4억 달러 규모 바이오시밀러 공장 투자를 발표했다. 이 공장은 2026년 완공을 목표로 하고 있다.

슬로베니아 렌다바 인근 류블랴나에는 9천만 달러를 추가로 투입해 바이오시밀러 기술 개발 연구소를 설립할 계획이다. 기존 독일 홀츠키르헨에 있는 R&D센터에 더해지는 곳이라는 점에서 누리는 바이오시밀러 수요 증가에 신속히 대응하기 위한 결정으로 이해된다. 2026FY이 되면 바이오시밀러 매출은 33억 달러까지 늘어 전체의 29%까지 확대될 전망이다.

Factset 매수 83%, 목표주가 38.1 스위스 프랑

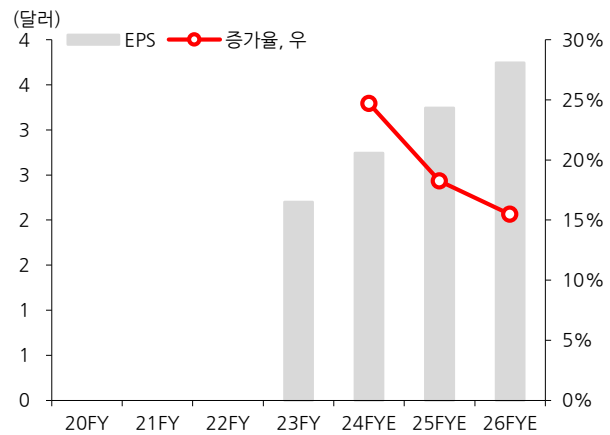
최근 3개월 동안 산도즈에 대해 투자의견을 제시한 증권사는 12곳이다. 매수 비율은 83%, 평균 목표 주가는 38.1 스위스 프랑이다. 현재 주가 대비 2%의 상승 여력이 있다. 제시된 목표 주가 중 최고는 46 스위스 프랑으로 상승 여력은 22%다. 가장 낮은 목표주가는 28 스위스 프랑인데, 투자 의견은 중립이고 하락 여력이 26%다.

[그림44] 매출액 및 증가율



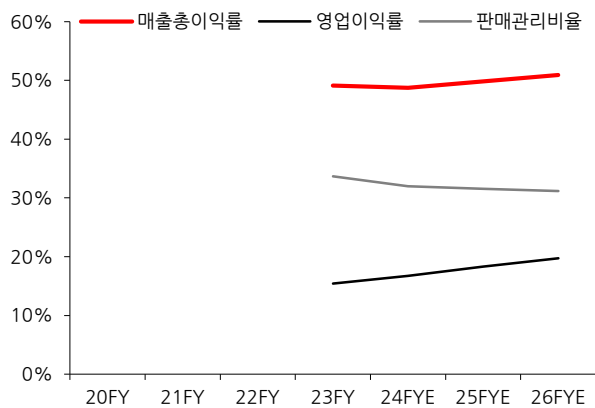
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림45] EPS 및 증가율



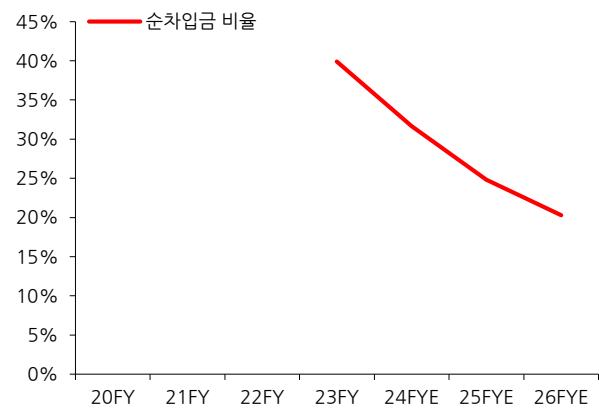
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림46] 매출총이익, 영업이익률, 판매관리비율



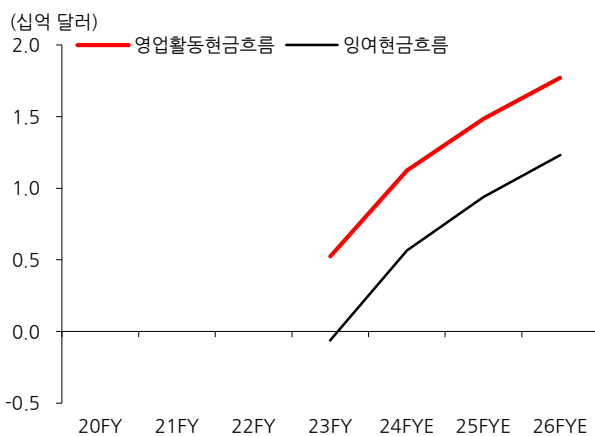
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림47] 순차입금 비율



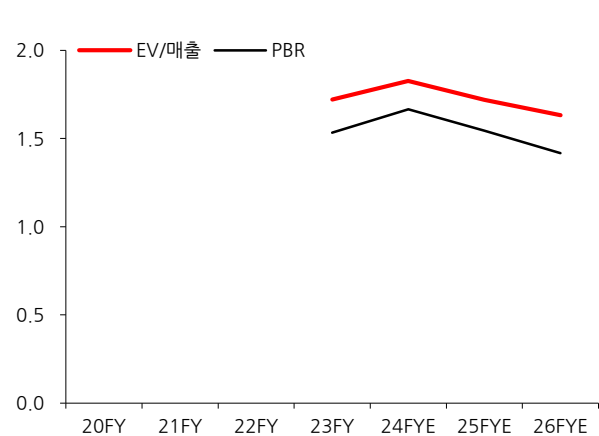
자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림48] 영업활동현금흐름 및 잉여현금흐름



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[그림49] EV/매출, PBR



자료: Factset, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice]

(공표일: 2024년 8월 28일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (한상회)

저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소재에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2024년 6월 30일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	95.4%	4.6%	0.0%	100.0%