

제약·바이오/화장품

이지원

02)6742-3584

leejw9205@heungkuksec.co.kr

R.A.

송지원

02)739-5935

bd21312@heungkuksec.co.kr



(Overweight)

# 바이오

CDMO 수요 확대와 생물보안법의 콜라보

## Contents

3p	<b>I. Summary</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. Executive Summary</li><li>2. Key Charts</li><li>3. 분석대상 기업 요약</li></ul>
7p	<b>II. 글로벌 CDMO의 밝은 미래</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 글로벌 바이오의약품·시밀러 수요 증대</li><li>2. 중장기 글로벌 CDMO 수요 우상향 전망</li><li>3. K-CDMO의 핵심 경쟁력</li></ul>
26p	<b>III. 다가올 생물보안법의 효과는?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 미국 생물보안법 개요</li><li>2. 최대 수혜주는 K-CDMO</li></ul>
31p	<b>IV. 2025년 연간전망 및 투자전략</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 바이오 CDMO: 압도적 CAPA 확보 + 생물보안법 대비</li><li>2. 바이오시밀러: 약가 인하 정책 지속 + 미국 내 점유율 상승 기대</li></ul>
34p	<b>V. 기업분석</b>
35p	1. 삼성바이오로직스 (207940): 압도적 CAPA와 트랙레코드의 시너지
44p	2. 셀트리온 (068270): 바이오시밀러 업계 최강자
53p	3. SK바이오사이언스 (302440): 실적은 아쉽지만
61p	4. 삼일제약 (000520): 견조한 본업에 CMO를 더하면
68p	5. 에이프로젠 (007460): 중장기 CDMO 사업 모멘텀 유효

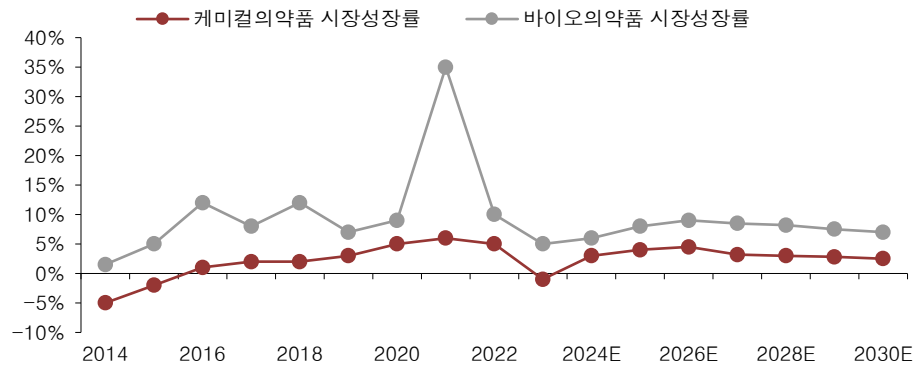
## I. Summary

### 1. Executive Summary

- ◆ 향후 바이오의약품·시밀러 제품 생산 및 출시가 가속화되면 비용과 효율적 측면에서 보아도 글로벌 제약사들의 생산 내제화(internalization)는 한계를 맞을 수밖에 없다고 판단한다. CDMO를 활용한 사업 전략이 모든 의약품 및 시밀러들을 자체생산하는 전략보다 비용 및 효율성 측면에서 훨씬 효과적이기 때문에 앞으로 글로벌 바이오 CDMO 수요는 오리지널 바이오의약품 특허 만료 및 바이오시밀러 본격 출시, 치열한 점유율·가격 경쟁과 더불어 중장기적인 우상향 추세를 보일 것으로 전망한다.
- ◆ 글로벌 바이오 CDMO사들이 치열한 제약·바이오테크 시장에서 각각의 존재감을 보이기 위해서는 여러 가지 요소들이 있겠지만 가장 중요한 두 가지 핵심 요인은 바로 CDMO 생산능력과 글로벌 제약사들과의 트랙레코드(Track record)라고 본다. 생산능력과 트랙레코드는 바이오 CDMO 시장으로의 신규 플레이어 진입을 저해하는 장벽의 역할을 하기도 한다. 결국 압도적 생산능력 확보와 강력한 트랙레코드 유지가 글로벌 바이오테크 시장에서 CDMO사들이 점유율을 확대해나갈 수 있는 핵심 성장 요인으로 작용한다고 본다.
- ◆ 우리는 삼성바이오로직스를 필두로 한 K-CDMO의 핵심 경쟁력은 압도적 CAPA 확보 능력과 강력한 CDMO 트랙레코드(Track record)라고 확신한다. 무엇보다, 글로벌 경쟁사들과의 CAPA 확보 경쟁에서는 이미 우위에 서있다고 판단한다. 삼성바이오로직스는 2023년 3월 180,000리터 규모의 제5공장 증설 계획을 발표하여 2025년 4월 완공을 목표로 건설중에 있으며 2032년까지 총 7.5조원을 투입하여 인천 송도에 제2 바이오캠퍼스(제5·8공장, 총 720,000리터 규모)를 건설할 예정이다.
- ◆ 생물보안법이 본격 시행되면 Wuxi Biologics의 주요 고객사 이탈은 위에서 설명한 사업 포트폴리오의 특성 상 우선 글로벌 대형 제약사가 아닌 중소형 바이오텍 위주로 일어날 것으로 전망한다. 따라서 생물보안법 시행 초기에는 Wuxi Biologics에서 우선적으로 이탈한 중소형 바이오텍들이 대체 CDMO 파트너사로 유사한 전임상 단계 프로젝트를 수행하는데 도움을 줄 수 있는 중소형 CDMO사들을 선택할 가능성이 높다고 판단한다. 그러나 중장기적으로 생물보안법의 본 취지대로 미국과 그 동맹국 중심의 바이오산업 공급망 재편 의지에 힘입어 압도적 CAPA 확대 능력과 글로벌 제약사들과의 탄탄한 트랙레코드, 글로벌 GMP 역량을 보유하고 있는 국내 대형 CDMO사들이 직간접적 수혜를 볼 것으로 예상된다.
- ◆ 한편 국내 바이오 섹터의 올해 하반기 주가상승률이 평균적으로 15~20%에 달했던 것과 달리 셀트리온의 주가상승률은 지지부진하였고 이는 합병 이후 재고 관련 비용과 PPA 상각이 반영되면서 지난 3분기동안 셀트리온의 영업이익률을 2~8% 수준으로 끌어내린 것과 무관하지 않다고 본다. 하반기 합병 관련 비용 계상이 완료되고 2025년에는 영업이익률 30%대로 복귀할 수 있을 것으로 전망하며 합병 전 외국인 투자자들에게 거버넌스 이슈 중 하나로 인식되었던 기업 구조의 개선 작업 완료로 인해 외국인 수급이 점차 개선할 것으로 전망한다.

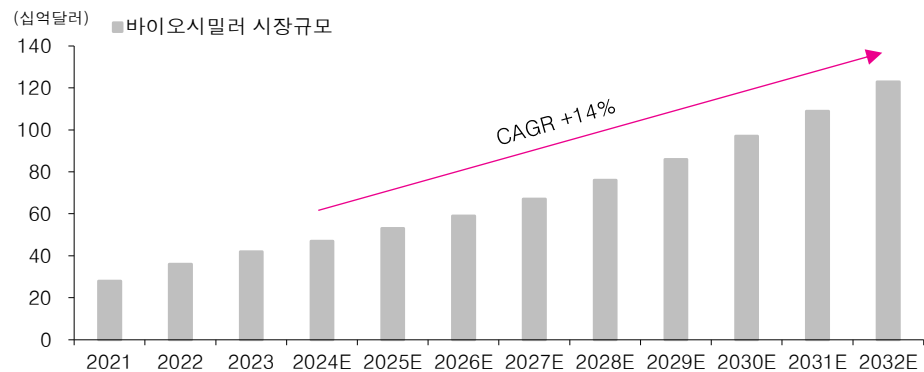
## 2. Key charts

그림 1 글로벌 케미컬의약품 vs. 바이오의약품 시장 성장률 비교



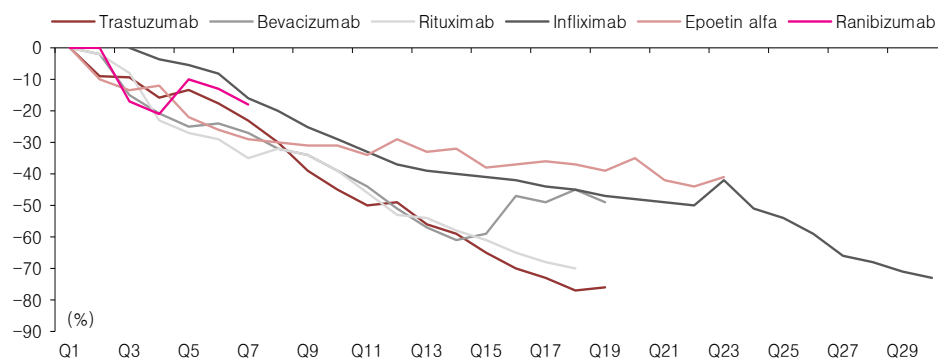
자료: Evaluate Pharma, 흥국증권 리서치센터

그림 2 글로벌 바이오시밀러 시장 성장 추이 및 전망



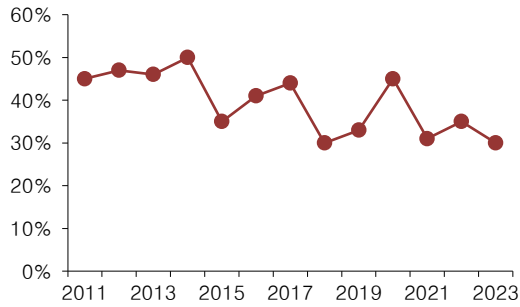
자료: Market and Markets, 흥국증권 리서치센터

그림 3 주요 바이오시밀러 출시 이후 분기별 ASP 변화 추이



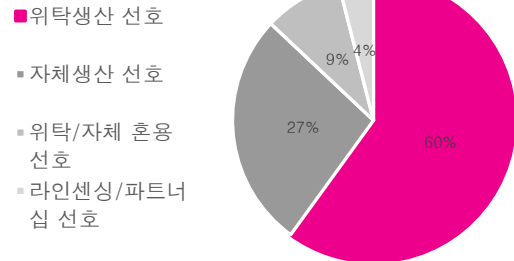
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 4 글로벌 바이오의약품 in-house 생산 비중 추이



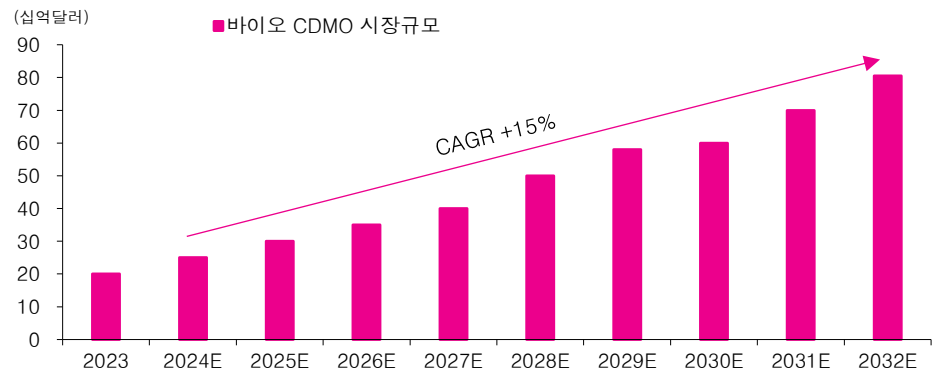
자료: CRB Horizons, 흥국증권 리서치센터

그림 5 주요 Big Pharma 대상 CDMO 설문조사 현황



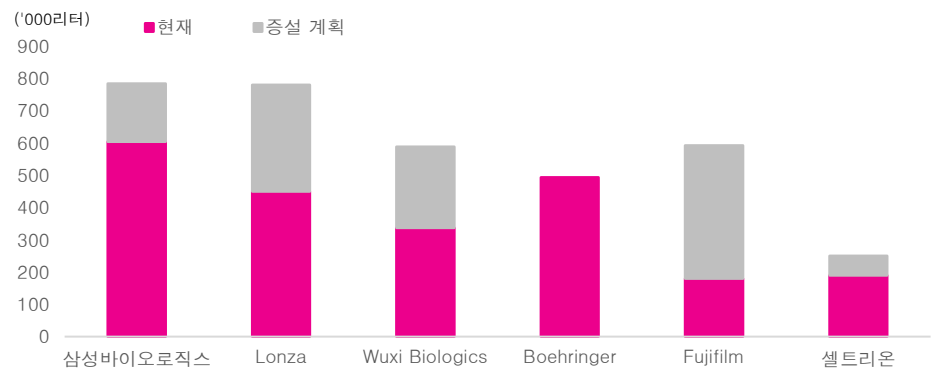
자료: CRB Horizons, 흥국증권 리서치센터

그림 6 글로벌 바이오 CDMO 시장 성장 추이 및 전망



자료: Frost & Sullivan, 흥국증권 리서치센터

그림 7 주요 바이오 CDMO 기업 CAPA 확대 계획 비교



자료: 각 사, 언론종합, 흥국증권 리서치센터

### 3. 분석대상 기업 요약

구분		삼성바이오로직스 (207940)	셀트리온 (068270)	SK바이오사이언스 (302440)	삼일제약 (000520)	에이프로젠 (007460)
투자의견		Buy (신규)	Buy (신규)	Buy (신규)	Buy (신규)	Buy (신규)
목표주가(원)		1,300,000	235,000	60,000	19,000	1,410
현재주가(원)		1,004,000	181,500	50,800	15,100	1,167
상승여력(%)		29.5	29.5	18.1	25.8	20.8
절대수익률(%)	1M	0.0	-5.1	-5.9	-11.5	1.0
	3M	3.1	-7.3	-8.6	49.7	-24.7
	6M	26.9	-6.7	-15.2	66.5	-22.3
	12M	36.8	15.2	-25.7	137.1	23.1
KOSPI 대비	1M	1.3	-3.8	-4.7	-10.2	2.3
상대수익률(%)	3M	2.9	-7.4	-8.8	49.5	-24.9
	6M	33.6	0.0	-8.5	73.2	-15.6
	12M	31.0	9.5	-31.5	131.3	17.3
매출액증가율(%)	2024E	28.7	54.2	-48.3	23.3	23.5
	2025E	14.6	49.6	7.1	14.8	23.8
	2026E	14.3	21.6	8.6	14.8	21.0
영업이익증가율(%)	2024E	29.6	-12.3	적지	42.0	적지
	2025E	15.4	170.0	적지	29.9	적지
	2026E	15.0	28.4	적지	60.2	적지
순이익증가율(%)	2024E	39.8	-14.6	적전	137.8	적지
	2025E	14.7	168.0	적지	41.4	적지
	2026E	14.6	31.0	적지	101.2	적지
PER(배)	2024E	59.6	82.5	-59.0	77.8	-7.8
	2025E	52.0	30.8	-84.6	55.0	-117.3
	2026E	45.3	23.5	-186.4	27.4	-203.6
PBR(배)	2024E	6.5	2.6	2.4	1.8	41.9
	2025E	5.8	2.4	2.5	1.8	62.5
	2026E	5.1	2.2	2.5	1.7	87.3
ROE(%)	2024E	11.5	2.8	-4.0	2.6	-49.5
	2025E	11.7	7.7	-2.9	3.2	-39.6
	2026E	11.9	9.3	-1.3	6.1	-33.1
배당수익률(%)	2024E	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
	2025E	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
	2026E	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0

주: 2024년 11월 8일 종가 기준

자료: 흥국증권 리서치센터

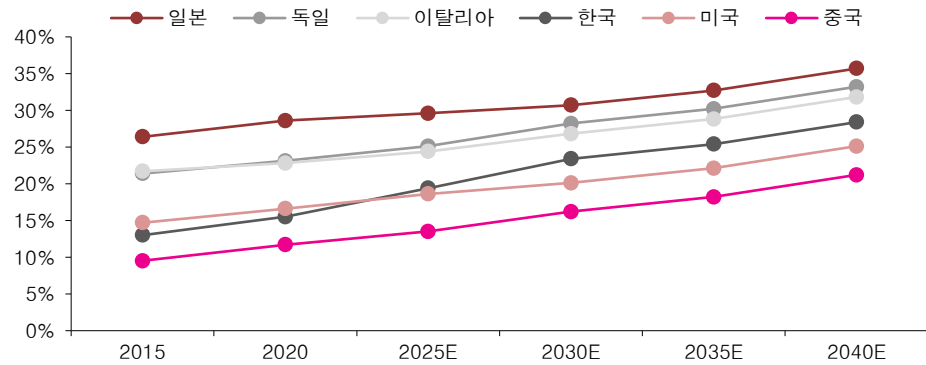
## II. 글로벌 CDMO의 밝은 미래

### 1. 글로벌 바이오의약품·시밀러 수요 증대

2023년 기준 글로벌 바이오의약품 시장 규모는 465억 달러에 이르며 2030년까지 연평균 성장률은 5%를 기록할 것으로 전망한다. 이는 기존 케미컬의약품 시장의 성장률을 상회하는 수준으로 암, 자가면역 질환, 유전 질환 등의 치료제로 바이오의약품이 확고한 수요를 보유하고 있음을 보여준다. 특히 전 지구적 고령화와 만성 질환 증가에 따라 바이오의약품의 장기적인 수요 확대가 예상되며 특히 난치성 질환 치료에서 기존 케미컬의약품 대비 높은 치료 효능을 보임에 따라 지속적인 주목을 받고 있는 상황이다. 바이오의약품의 주요 제품군으로는 단일클론 항체(mAb), 백신, 세포 및 유전자 치료제 등이 있으며 항체 치료제의 경우 바이오의약품 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는데 주로 암, 염증성 질환, 자가면역 질환 등에 사용되면서 특정 항원에 결합해 직접 작용하는 방식으로 효과적인 치료가 가능하다. 또한 코로나19 팬데믹을 계기로 mRNA 백신 기술이 급부상하였으며 앞으로도 바이오의약품이 감염병뿐만 아니라 암 등 다양한 영역으로 확대될 가능성이 높다. 마지막으로, CAR-T 치료제와 같은 면역세포 치료제와 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats)을 활용한 유전자 편집 치료제는 개인 맞춤형 치료로 최근 큰 주목을 받고 있으며 높은 가격대임에도 불구하고 수요가 증가하는 추세를 보이고 있다.

바이오의약품 시장의 주요 성장 동력은 고령화와 만성 질환 증가, 첨단 혁신 기술의 발전 및 각국 정부의 지원과 규제 개선에 있다. 전 세계 고령 인구가 급증하면서 암, 알츠하이머, 심혈관 질환 등 만성 질환의 발생률이 높아졌고 바이오의약품은 기존 케미컬약물에 비해 효과적일 뿐만 아니라 특정 질환에 맞춤형 치료가 가능해 그 수요가 지속적으로 확대되고 있다. 또한 유전자 편집(CRISPR), CAR-T 세포치료제, RNA 기반 백신 등 혁신적인 기술이 도입되면서 각종 질병에 대한 치료 방법이 다양해지게 되었다. 특히 유전자 편집 기술을 활용한 치료제는 기존 케미컬치료제가 접근할 수 없었던 질병의 근본적 원인을 해결할 수 있는 잠재력을 가지고 있는 것으로 평가하고 있다. CRISPR를 이용한 유전자 편집은 특정 염기 서열을 인식하여 잘라내고 그 자리에 원하는 DNA 조각을 삽입하는 방식으로 이루어지는데 이 때 새로 넣은 DNA 조각이 원하는 자리에 제대로 들어갈 수 있도록 보완하는 유전자 가위를 베이스에디터라고 한다. 베이스에디터를 활용하면 DNA 일부가 아닌 DNA 염기 하나하나를 바꿀 수 있게 되며 교정 시간이 15분 이내로 빨라지게 된다. 마지막으로, 각국 정부와 규제기관들은 바이오의약품 산업의 경쟁력을 강화하기 위해 관련 규제 완화 및 투자 유치를 적극 지원하고 있다. 대표적으로, 미국 FDA의 혁신 치료제 신속 승인 제도와 유럽 EMA의 첨단 의약품 규제 개선 등은 바이오의약품 개발을 촉진하는 긍정적인 요소로 작용하고 있다.

그림 8 세계 주요 국가들의 고령화 진행 추이 및 전망



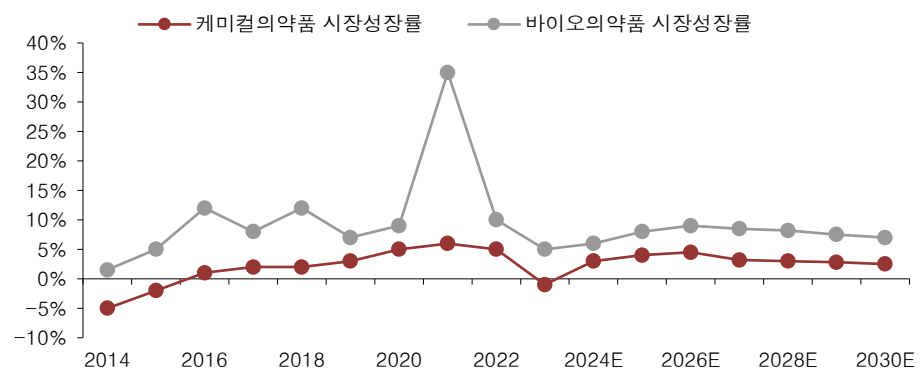
자료: DNI, Global Trends 2040, 흥국증권 리서치센터

그림 9 글로벌 바이오의약품 시장 성장 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 흥국증권 리서치센터

그림 10 글로벌 케미컬의약품 vs. 바이오의약품 시장 성장률 비교



자료: Evaluate Pharma, 흥국증권 리서치센터

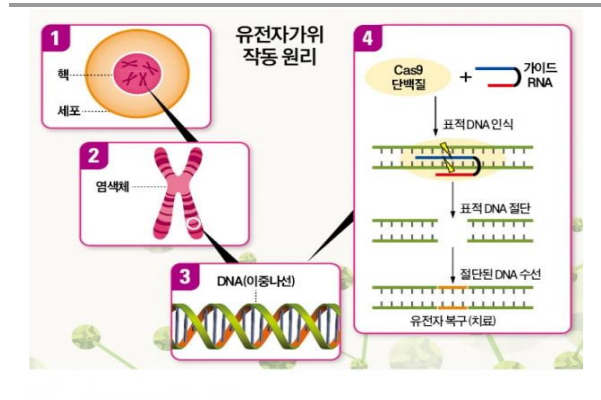


그림 11 바이오 vs. 케미컬의약품 핵심 비교 요약

구분	바이오 의약품	합성 의약품
생산방법	살아있는 세포배양	화학적 합성
투여형태	비경구투여(주사제)	경구투여
분자크기	고분자의 복잡한 구조 (>10kDa)	저분자의 단순한 구조 (0.1~1kDa)
약가/제조비용	높음	낮음
진입장벽	높음	낮음

자료: 헬스포커스, 흥국증권 리서치센터

그림 12 유전자 편집(CRISPR) 기술의 원리



자료: 한국경제, 흥국증권 리서치센터

향후 바이오의약품의 수요 확대는 세포 및 유전자 치료제(Cell and Gene Therapy) 등 고가의 첨단 의약품의 기술 혁신과 더불어 지속적으로 일어날 것으로 전망한다. 주요 세포 치료제에는 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor T-Cell) 세포 치료제, NK(Natural Killing) 세포 치료제, 줄기세포 치료제가 포함되며 유전자 치료제의 주요 유형으로는 유전자 대체(Gene Replacement), 유전자 침묵(Gene Silencing), 유전자 편집(Gene Editing)이 있다. 전 세계적으로 1,000건 이상의 CGT 임상 시험이 진행되고 있으며 이 중 상당수가 암치료에 집중되어 있다. 또한 최근에는 유전자 편집을 통해 ALS, 헌팅턴병 등 난치성 질환 치료법이 본격적으로 연구되고 있다. CRISPR-Cas9, Base Editing 등 유전자 편집 기술이 발전하면서 질병 치료의 정확도와 효율성이 높아지고 있는 것 또한 최근 CGT 시장 특징 중 하나로 볼 수 있다. 결론적으로, 암 치료에 효과적인 면역항암제와 CAR-T 치료제, 개인 맞춤형 치료제가 활발하게 개발되고 있으며 유전 질환과 퇴행성 신경 질환 등 다양한 질병 분야로 바이오의약품의 수요는 점차 확대될 것으로 예상된다.

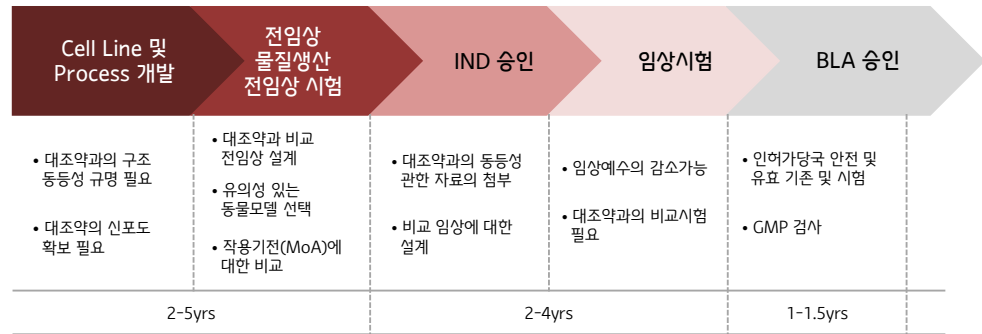
AI와 디지털 헬스 기술의 발전 또한 글로벌 바이오의약품 시장 확대의 중요한 요소로 작용할 것으로 판단한다. 대표적으로, 향후 인공지능(AI)을 데이터 분석에 적극적으로 활용하여 바이오마커(Biomarker)를 찾아냄으로써 신약 후보물질을 보다 효율적으로 탐색할 수 있게 될 것으로 예상된다. 바이오마커는 생체 내 특정 분자, 세포, 유전자, 단백질, 효소 등 생물학적 물질을 측정하여 신체 상태나 특정 질병 상태를 평가하는데 사용하는 생체 지표로써 질병의 유무, 진행 정도, 치료 반응 등을 확인할 수 있는 중요한 수단으로 활용되고 있다. 향후 다중 바이오마커 시스템 활용(단일 바이오마커보다 여러 바이오마커의 조합을 활용해 질병 진단과 치료를 더욱 정밀하게 할 수 있는 시스템), AI 기반의 바이오마커 분석, 원격 바이오마커 모니터링 등 질병의 조기발견과 맞춤형 치료를 보다 확대해 나갈 수 있을 것으로 전망한다. 또한 디지털 헬스 기술을 통해서도 임상 시험의 데이터 관리와 분석이 더욱 효율적으로 이뤄짐으로써 첨단 바이오의약품 개발이 보다 효과적으로 이루어지도록 하는데 기여할 것으로 본다.

한편 바이오의약품의 수요 증대와 더불어 특허가 만료된 바이오의약품의 복제 의약품을 개발하고 상업화하는 바이오시밀러 시장 역시 중장기적인 성장세를 지속할 것으로 전망한다. 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 동일한 치료 효과 및 안전성을 제공하면서도 생산 비용을 줄일수 있어 환자와 의료 시스템 모두에 긍정적인 영향을 미치고 있다. 바이오시밀러 시장은 2023년 말 기준 420억달러에 이르며 향후 10년간 연평균 성장률 14%의 고속 성장을 예상한다. 바이오시밀러 시장의 주요 성장 요인 중 하나는 바로 고가 바이오의약품의 특허 만료이다. Remicade, Humira, Enbrel 등 오리지널 바이오의약품의 특허 만료로 인해 바이오시밀러 개발이 활발해졌고 오리지널 약품 대비 평균 30~50%의 가격 메리트로 특허 의료비 부담이 큰 미국, 유럽 등 주요 국가에서 환자 접근성을 높이고 있는 추세이다. 또한 미국 FDA와 유럽 EMA는 바이오시밀러 승인을 촉진하기 위해 심사 절차를 간소화하고 있으며 각 국 정부와 규제기관들이 시밀러 도입을 장려하고 있으며 이는 중장기적 시장 성장세에 긍정적으로 작용하고 있다.

Herceptin과 Avastin 등 주요 항암제의 특허가 만료되면서 관련 바이오시밀러들이 활발하게 개발되고 있으며 이는 항암제 치료 비용을 획기적으로 낮추고 암 환자들의 치료 접근성을 개선하는데 큰 기여를 하고 있다. 또한 Humira와 Enbrel 등 자가면역 질환 치료용 오리지널 의약품의 특허 만료로 인해 류마티스 관절염, 크론병 등 다양한 자가면역 질환에서 바이오시밀러가 큰 역할을 하고 있다. 특히 Humira 바이오시밀러의 경우 Amgen의 Amgevita, 셀트리온의 Yuflyma, 삼성바이오에피스의 Hadlima, Sandoz의 Hyrimoz 등 여러 기업에서 개발한 제품들이 미국과 유럽 등 주요 국가들에서 치열한 경쟁을 벌이고 있다. 한편 인슐린, 성장 호르몬, 적혈구 생성 촉진제(Erythropoietin, EPO) 등 호르몬제 및 단백질 제제 바이오시밀러들이 개발되어 공급되고 있으며 만성 질환 치료에 중요한 처방 옵션으로 사용되고 있다.

바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품과 비슷한 수준의 품질과 안전성을 확보해야 하기 때문에 생산 공정이 복잡하고 높은 기술력을 요구하게 되며 품질 관리가 바이오시밀러 개발의 가장 중요한 부분 중 하나이다. 또한 각 국의 규제기관들이 바이오시밀러의 효능과 안전성 검증을 위해 대규모 임상 시험과 엄격한 데이터 제출을 요구하고 있고 글로벌 시장 진입을 위한 규제 충족 요건은 바이오시밀러 시장의 진입 장벽이자 치열한 가격 경쟁에도 불구하고 시밀러 개발 업체들의 기업가치를 보호하는 장치로도 작용하게 된다.

그림 13 바이오시밀러 제품 개발 과정 및 개발 기간 요약



자료: FDA, 흥국증권 리서치센터

표 1 바이오시밀러 제품 개발 각 단계별 세부내역 정리

순위	2021	2023
Cell Line 및 Process 개발	▷ Cell Line 개발 유전자 구성이 같은 세포주를 개발하는 단계로, 바이오시밀러 제품은 특성이 동일한 Host 세포주를 사용하여 입수된 오리지널 제품을 이용, 세포주를 제조 ▷ Process 개발 구축된 세포주를 이용하여 공정개발을 진행 바이오시밀러는 특성상 오리지널 제품의 생산공정을 가능한 모방하되 과학적 발전에 따른 배치 및 생산공정 개선을 적용, 상업화 시 경쟁력 있는 공정 개발. 오리지널 제품과 품질 동등성(comparability)에 집중하여 공정개발 진행	품질의 동등성 평가 업무
전임상 시험	사람에게 약을 투여하기 전에 쥐나 원숭이 등에 투여하여 독성 및 물리화학적 성질 조사를 하는 단계로, 회사가 개발 중인 바이오시밀러는 위탁연구기관(CRO)을 활용하여 오리지널 제품과의 동등성(Comparability)을 조사, 전임상 디자인과 관련한 국가별 요구사항을 맞추기 위해 경험 있는 전임상 관련 위탁연구기관의 서비스를 아웃소싱하여 향후 IND 승인에 문제가 없도록 준비	GLP 규정을 충족하는 CRO 와 전임상 위탁 연구 진행
IND 승인	개발한 제품과 오리지널 제품과의 품질과 전임상 결과를 바탕으로 인체 임상을 결정하는 단계로, IND 승인을 득한 후에 임상을 진행할 수 있음	Global CRO
임상시험	사람을 대상으로 임상물질의 안정성과 유효성을 시험하는 단계로서, 오리지널 제품과의 동등성(Comparability)을 입증하기 위해 대량의 오리지널 제품(대조약)을 구입	Global CRO F&F, L&P, Central Lab 운영
BLA 승인	개발한 제품의 품질, 전임상 및 임상결과를 바탕으로 제품 품목허가를 행하는 단계로, 품목허가를 받은 경우 최종소비자에게 제품을 판매할 수 있는 단계로 돌입함	Global CRO

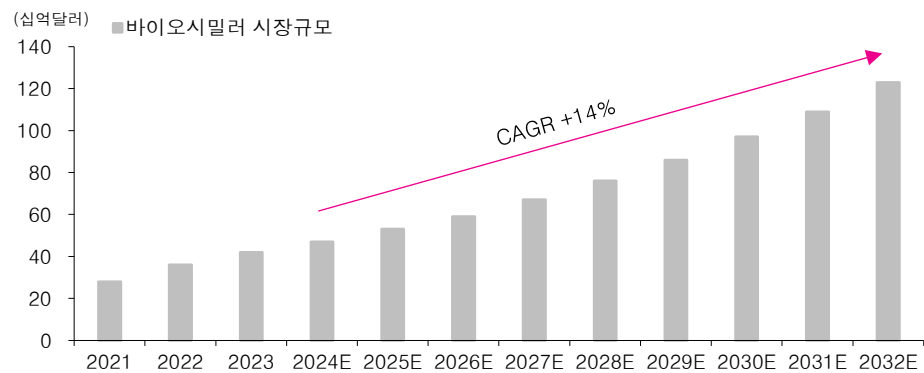
자료: FDA, 흥국증권 리서치센터

표 2 바이오시밀러 임상 단계 별 세부내용 요약

단계	내용
임상 1 상	건강한 피실험자를 대상으로, 인체에 투여하여도 부작용이 발생하지 않는지에 대한 Test 이며, 주로 안전성을 위주로 약물의 투여방법/투여시기/투여량 등을 실험하는 단계
임상 2 상	질환이 있는 피실험자를 대상으로 약물의 안정성과 더불어 실제 약효성을 검사하며, 약물의 투여방법/투여주기/투여량을 실험하는 단계
임상 3 상	다수의 질환이 있는 피실험자들에게 임상 1 상과 2 상의 결과를 바탕으로 결정된 투여방법/투여시기/투여량으로 약물을 투여하며 약효성 및 안전성을 검증하는 단계

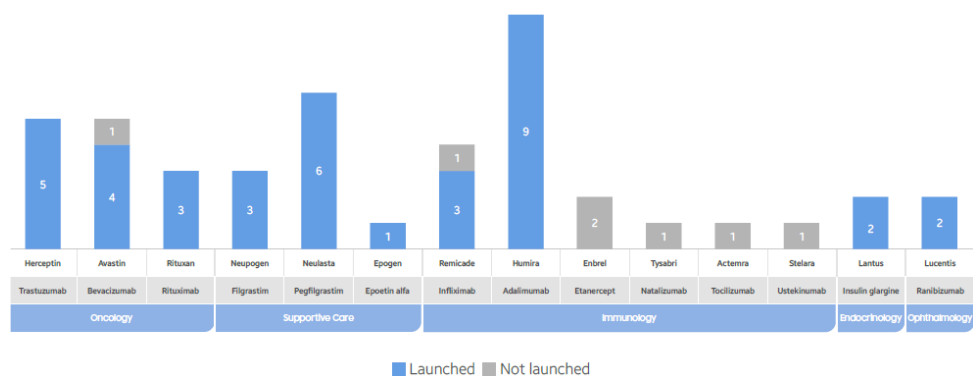
자료: FDA, 흥국증권 리서치센터

그림 14 글로벌 바이오시밀러 시장 성장 추이 및 전망



자료: Market and Markets, 흥국증권 리서치센터

그림 15 미국 FDA 승인 바이오시밀러 출시 현황 (1Q24)



자료: FDA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

표 3 미국 FDA 승인 바이오시밀러 종류 별 세부 내역 ①

TA	Oncology				Supportive Care	
Molecule	Trastuzumab	Bevacizumab	Rituximab	Filgrastim	Pegfilgrastim	Epoetin alfa
Reference	Herceptin	Avastin	Rituxan	Neupogen	Neulasta	Epogen
Product	(trastuzumab)	(bevacizumab)	(rituximab)	(filgrastim)	(pegfilgrastim)	(epoetin alfa)
	Roche	Roche	Genentech&Biogen	Amgen	Amgen	Amgen
	1998	2004	1997	1991	2002	1898
	Ogivri	Mvasi	Truxima	Zarxio	Fulphila	Retacrit
	(trastuzumab-dkst)	(bevacizumab-awwb)	(rituximab-abbs)	(filgrastim-sndz)	(pegfilgrastim-jmdb)	(epoetin alfa-epbx)
	Biocon	Amgen	Celltrion&Teva	Sandoz	Biocon	Hospira&Pfizer
	2017	2017	2018	2015	2018	2018
	Herzuma	Zirabev	Ruxience	Nivestym	Udenyca	
	(trastuzumab-pkrb)	(bevacizumab-bvzr)	(rituximab-pwr)	(filgrastim-aafi)	(pegfilgrastim-cbqv)	
	Celltrion&Teva	Pfizer	Pfizer	Hospira&Pfizer	Coherus	
	2018	2019	2019	2018	2018	
	Ontruzant	Alymsys	Riabni	Releuko	Ziextenzo	
	(trastuzumab-dttb)	(bevacizumab-maly)	(rituximab-arrx)	(filgrastim-ayow)	(pegfilgrastim-bmez)	
	Samsung Bioepis	Amneal	Amgen	Amneal&Kashiv	Sandoz	
	&Organon	2022	2020	2022	2019	
	2019					
	Trazimera	Vegzelma			Nyvepria	
	(trastuzumab-qyyp)	(bevacizumab-adcd)			(pegfilgrastim-apgf)	
	Pfizer	Celltrion			Hospira&Pfizer	
	2019	2022			2020	
	Kanjinti	Avzivi			Stimufend	
	(trastuzumab-anns)	(bevacizumab-tijn)			(pegfilgrastim-fpgk)	
	Amgen	Sandoz&Bio-Thera			Fresenius Kabi	
	2019	2023			2022	
					Fylnetra	
					(pegfilgrastim-pbbk)	
					Amneal&Kashiv	
					2022	

주: 음영 표시된 항목은 미출시

자료: 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

표 4 미국 FDA 승인 바이오시밀러 종류 별 세부 내역 ②

TA	Immunology						Endocrinology	Ophthalmology
Molecule	Infliximab	Adalimumab	Etanercept	Natalizumab	Tocilizumab	Ustekinumab	Insulin glargine	Ranibizumab
Reference Product	Remicade (infliximab) Janssen 1998	Humira (adalimumab) AbbVie 2002	Enbrel (etanercept) Amgen 2003	Tysabri (natalizumab) Biogen 2004	Actemra (tocilizumab) Genetech 2010	Stelara (ustekinumab) Janssen 2009	Lantus (insulin glargine) Sanofi 2000	Lucentis (ranibizumab) Novartis 2006
	Inflectra (infliximab-dyyb) Celltrion&Pfizer 2016	Amjevita (adalimumab-atto) Amgen 2016	Erelzi (etanercept-szzs) Sandoz 2016	Tyruko (natalizumab-szin) Sandoz 2023	Tofidence (tocilizumab-bavi) Biogen&Bio-Thera 2023	Wezlana (ustekinumab-auub) Amgen 2023	Semglee (insulin glargine-yfgn) Biocon 2021	Byooviz (ranibizumab-nuna) Samsung Bioepis&Biogen 2021
	Renflexis (infliximab-abda) Samsung Bioepis&Organon 2017	Cyltezo (adalimumab-adbm) Boehringer Ingelheim 2017	Eticovo (etanercept-ykro) Samsung Bioepis 2019				Rezvoglar (insulin glargine-aglr) Eli Lilly 2021	Cimerli (ranibizumab-eqrm) Coherus 2022
	Avsola (infliximab-axxq) Amgen 2019	Hyrmoz (adalimumab-adaz) Sandoz 2018						
	bifi (infliximab-qbtx) Pfizer 2017	Hadlima (adalimumab-bwwd) Samsung Bioepis&Organon 2019						
Biosimilar		Abrilada (adalimumab-afzb) Pfizer 2019						
		Hulio (adalimumab-fkjp) Biocon 2020						
		Yusimry (adalimumab-aqvh) Coherus 2021						
		Idacio (adalimumab-aacf) Fresenius Kabi 2022						
		Yuflyma (adalimumab-aaty) Celltrion 2023						

주: 음영 표시된 항목은 미출시  
 자료: 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

바이오시밀러 수요 확대의 핵심 요인은 크게 두 가지로 보는데 첫번째로, 2024년 하반기부터 다수의 오리지널 의약품 특허가 만료됨으로써 본격화되는 바이오시밀러 개발 파이프라인이다. 올해 하반기부터 2029년까지 약 50여종의 바이오시밀러들이 개발될 것으로 전망하고 있으며 Stelara(크론병), Eylea(황반변성), 암젠의 Prolia(골다공증), 머크의 Keytruda 등 다수의 오리지널 의약품 시밀러들이 출시될 것으로 예상된다. 두번째로, 전 세계적인 의료비 부담 증가와 더불어 특히 개발도상국 및 저소득 국가에서 환자 접근성을 개선시키는데 핵심적인 역할을 하는 개별 의약품 가격 하락이다.

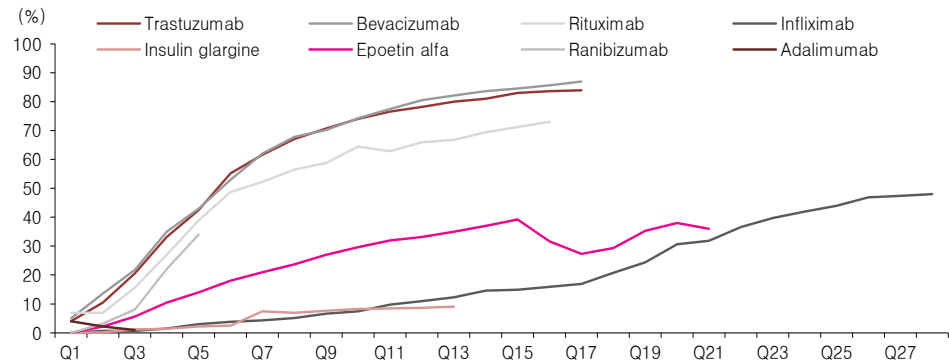
오리지널 특허 만료 이후 새로운 바이오시밀러들이 시장에 계속 진입할 수록 오리지널 의약품 뿐만 아니라 경쟁 시밀러 제품군의 ASP를 모두 하락시키게 된다. 대표적으로 몇 개 의약품들을 살펴보면, Herceptin(Trastuzumab)의 경우 2019년 3분기 첫 바이오시밀러(Kanjinti) 도입 이후 2024년 1분기 기준 오리지널 포함 전 제품군의 ASP가 67% 하락하는 효과를 가져왔다. Avastin(Bevacizumab)의 경우 2019년 2분기 첫 바이오시밀러(Mvasi) 출시 이후 2024년 1분기 기준 오리지널 포함 전 제품군의 ASP가 41% 하락하였다. Rituxan/Neupogen/Neulasta/Remicade 또한 첫 바이오시밀러 출시 이후 2024년 1분기 기준 전 제품군의 ASP가 각각 57%/52%/61%/70% 하락하는 결과를 가져왔다. 전반적으로 오리지널 의약품의 첫 시밀러 시장 진입 이후 3년 안에 전 제품군의 ASP를 평균 41% 하락시키는 것으로 나타났다.

표 3 글로벌 바이오시밀러 출시 예상 파이프라인

시기		제품명(개수)		
2024	3Q	TYSABRI (natalizumab) (1)		
	4Q	HUMALOG(Insulin lispro) (2)	NOVOLOG(Insulin aspart) (4)	
2025	1Q	STELARA(ustekinumab) (6)		SOLIRIS(eculizumab) (2)
	2Q	PROLIA(denosumab) (14)		
	4Q	PERJETA(pertuzumab) (2)	XOLAIR(omalizumab) (4)	SIMPONI(golimumab) (2)
2026	2Q	EYLEA(afibercept) (8)		ENTYVIO(vedolizumab) (1)
2028	4Q	OPDIVO(nivolumab) (1)		
2029	2Q	COSENTYX (secukinumab) (1)	ENBREL(etanercept) (3)	KEYTRUDA(pembrolizumab) (4)

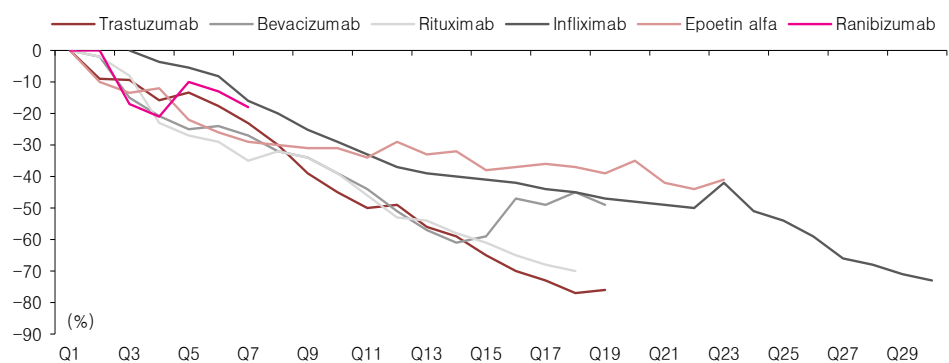
자료: Cencora, PharmaShots, 흥국증권 리서치센터

그림 16 주요 바이오시밀러 출시 이후 분기별 점유율 변화 추이



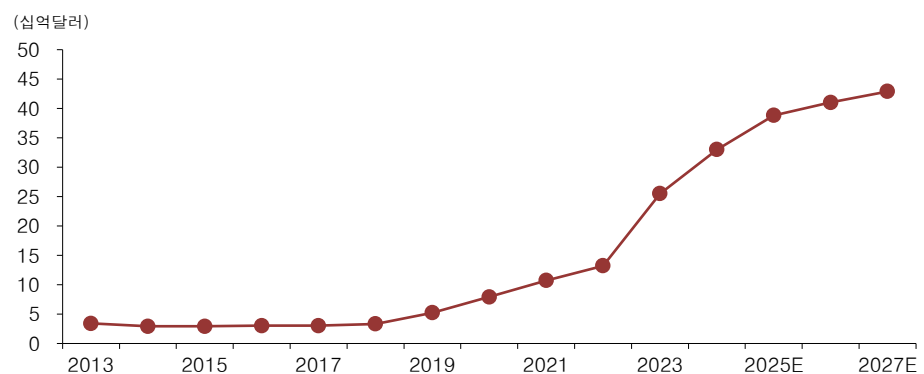
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 17 주요 바이오시밀러 출시 이후 분기별 ASP 변화 추이



자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

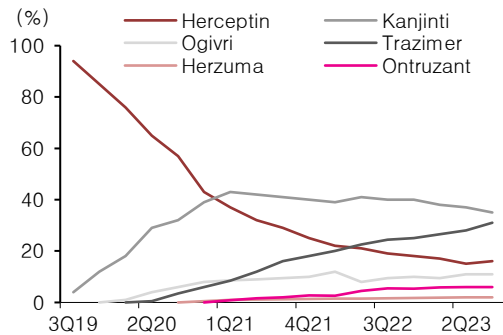
그림 18 바이오시밀러 출시 이후 미국 내 의료 비용 절감 추이 및 전망



자료: IQVIA, 흥국증권 리서치센터

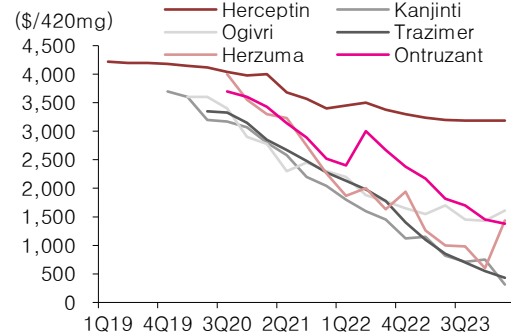


그림 19 Herceptin(Trastuzumab) 오리지널 vs. 시밀러 점유율



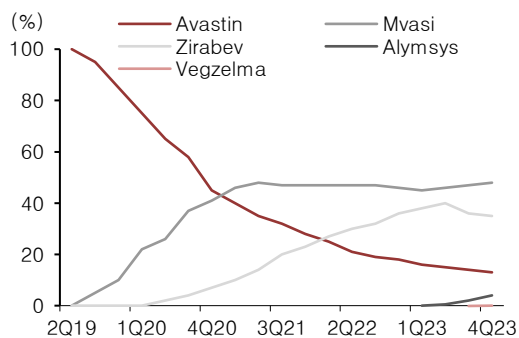
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 20 Herceptin(Trastuzumab) 오리지널 vs. 시밀러 ASP



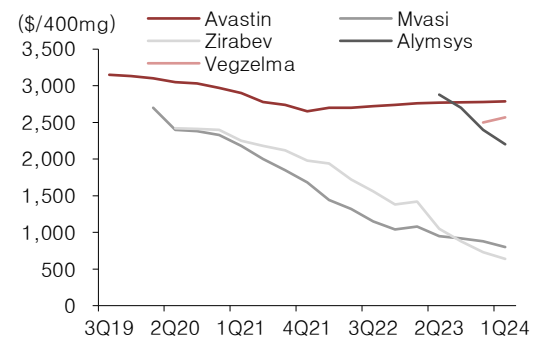
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 21 Avastin(Bevacizumab) 오리지널 vs. 시밀러 점유율



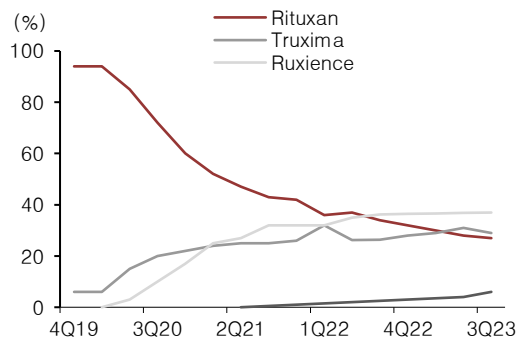
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 22 Avastin(Bevacizumab) 오리지널 vs. 시밀러 ASP



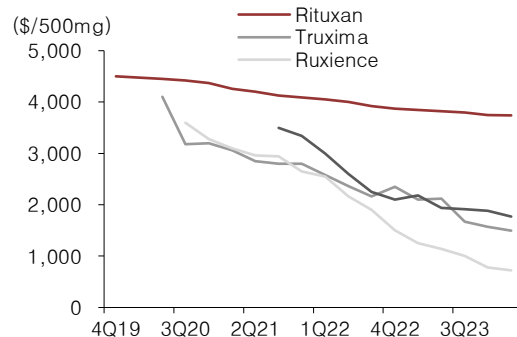
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 23 Rituxan(Rituximab) 오리지널 vs. 시밀러 점유율



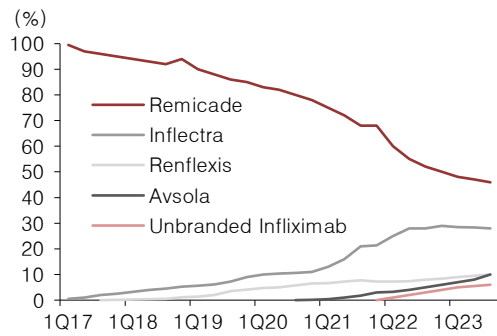
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 24 Rituxan(Rituximab) 오리지널 vs. 시밀러 ASP



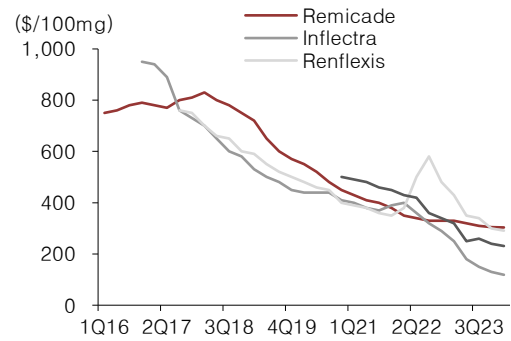
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 25 Remicade(Infliximab) 오리지널 vs. 시밀러 점유율



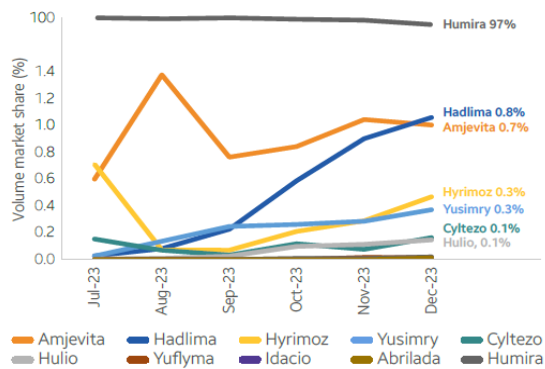
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 26 Remicade(Infliximab) 오리지널 vs. 시밀러 ASP



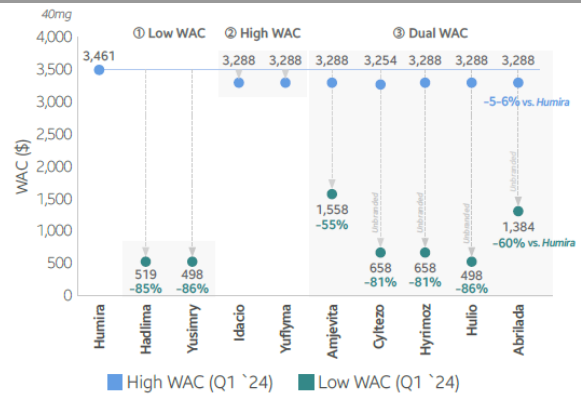
자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 27 Humira(Adalimumab) 오리지널 vs. 시밀러 점유율



자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

그림 28 Humira(Adalimumab) 오리지널 vs. 시밀러 ASP



자료: IQVIA, 삼성바이오에피스, 흥국증권 리서치센터

## 2. 중장기 글로벌 CDMO 수요 우상향 전망

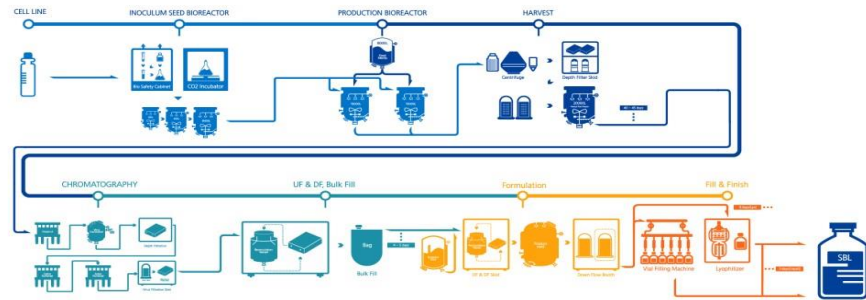
앞서 언급한 바와 같이 바이오의약품과 시밀러 시장이 확대되면 될수록 이는 결국 바이오 CDMO(Contract Development Manufacturing Organization)의 글로벌 수요 확대에 이어질 것으로 전망한다. 최근 생명공학과 유전자 치료 기술의 비약적 발전으로 항체, 유전자 치료제, 세포 치료제 등 고부가가치 바이오의약품에 대한 수요가 폭발적으로 증가하고 있는 가운데 전통적 케미컬의약품 대비 바이오의약품의 제조 공정은 더욱 까다로운 품질 관리가 요구되고 있기 때문에 이를 전문적으로 처리할 수 있는 CDMO의 필요성이 커지고 있는 추세이다. 또한 신약 개발 기술의 발전으로 그 주기가 과거 대비 획기적으로 단축된 점, 지속적인 기술 개발과 대규모 자본투자가 병행되는 특성에 따라 글로벌 제약사들은 CDMO를 통해 초기 비용을 절감하고 CDMO의 기존 인프라와 전문 인력을 심분 활용하여 기술적 위험을 최소화할 수 있다. 한마디로, 제약사들은 자체 시설을 운영하기 보다는 CDMO에 생산을 위탁함으로써 초기 자본 투자와 운영 리스크를 줄이고 R&D에 더욱 집중할 수 있게 되는 것이다.

한편 희귀질환 치료제 및 개인 맞춤형 치료 수요가 증가하면서 소량 batch 생산, 고세포 배양 시스템 등 혁신적 기술을 통해 전통적 대량 생산 방식과 다른 소량 다품종 생산 방식을 제공함으로써 CDMO들이 글로벌 제약사들의 니즈를 충족시킬 수 있게 된다. 또한 최근 각국의 바이오 산업 규제가 강화됨에 따라 GMP(Good Manufacturing Practices) 준수 및 여러 생산/유통 요구 사항들을 충족하는 것이 중요해졌는데 CDMO는 이러한 글로벌 규제 환경에 대한 높은 이해도를 보유하고 있어 안정적 low-risk 생산 시스템을 활용할 수 있다.

코로나19 팬데믹 기간 글로벌 백신 및 치료제 수요가 급증하면서 CDMO의 중요성이 더욱 부각되었고 이는 글로벌 CDMO사들의 대규모 설비 확충과 인력 투입을 빠른 속도로 가능하게 하였다. 팬데믹 이후에도 감염병 예방을 위한 백신 개발과 새로운 바이러스에 대응하기 위한 치료제 연구가 지속될 것으로 전망하며 이는 곧 글로벌 CDMO 시장 성장의 중장기적 동력으로 작용할 것으로 예상된다. 우리는 글로벌 바이오 CDMO 시장이 2030년까지 600억달러 규모의 시장으로 확대될 것으로 전망하며 2050년까지 연평균 15%의 성장률을 보일 것으로 전망한다.

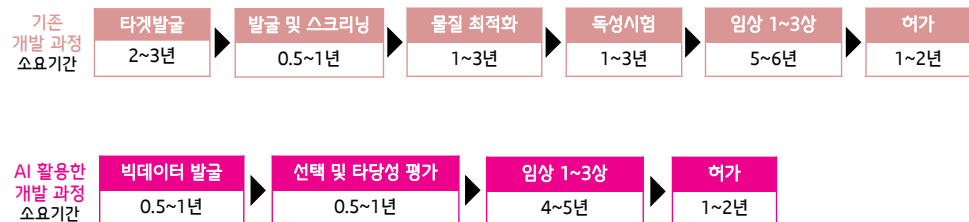
결론적으로, 향후 바이오의약품·시밀러 제품 생산 및 출시가 가속화되면 비용과 효율적 측면에서 보아도 글로벌 제약사들의 생산 내재화(internalization)는 한계를 맞을 수밖에 없다고 판단한다. CDMO를 활용한 사업 전략이 모든 의약품 및 시밀러들을 자체생산하는 전략보다 비용 및 효율성 측면에서 훨씬 효과적이기 때문에 앞으로 글로벌 바이오 CDMO 수요는 오리지널 바이오의약품 특허 만료 및 바이오시밀러 본격 출시, 치열한 점유율·가격 경쟁과 더불어 중장기적인 우상향 추세를 보일 것으로 전망한다.

그림 29 바이오 CDMO 주요 단계 별 프로세스 요약



자료: A3P, 흥국증권 리서치센터

그림 30 전통 신약 개발 vs. AI 빅데이터 활용 신약 개발 기간 비교



자료: 한국보건산업진흥원, 흥국증권 리서치센터

그림 31 Single-use 바이오리액터 (1,000리터 규모)



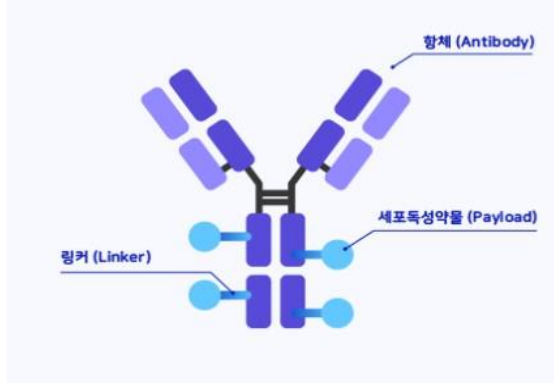
자료: Bailun Biotechnology, 흥국증권 리서치센터

그림 32 Multi-use 바이오리액터 (15,000리터 규모)



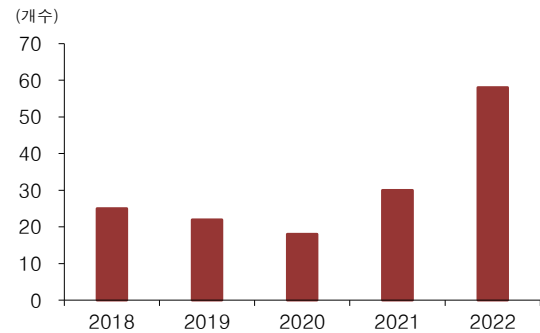
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 33 항체약물접합체(ADC)의 구조



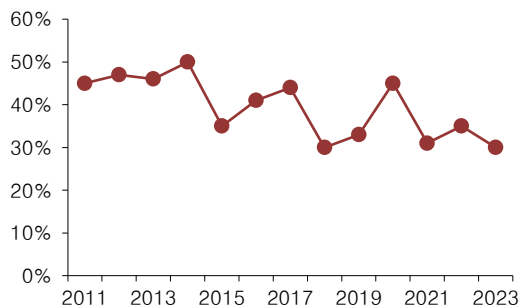
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 34 새로운 ADC의 임상 시험 진입 현황



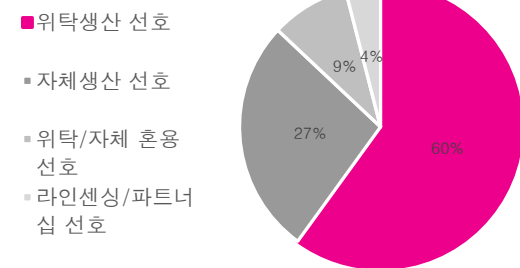
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 35 글로벌 바이오의약품 in-house 생산 비중 추이



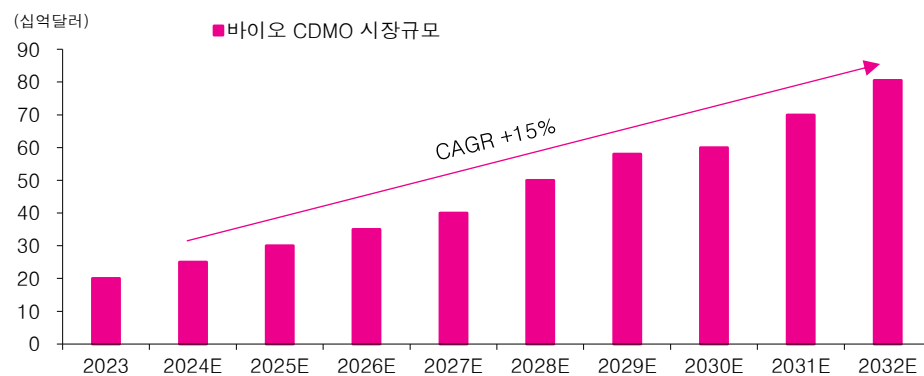
자료: CRB Horizons, 흥국증권 리서치센터

그림 36 주요 Big Pharma 대상 CDMO 설문조사 현황



자료: CRB Horizons, 흥국증권 리서치센터

그림 37 글로벌 바이오 CDMO 시장 성장 추이 및 전망



자료: Frost & Sullivan, 흥국증권 리서치센터

### 3. K-CDMO의 핵심 경쟁력

글로벌 바이오 CDMO사들이 치열한 제약·바이오테크 시장에서 각각의 존재감을 보이기 위해서는 여러 가지 요소들이 있겠지만 가장 중요한 두 가지 핵심 요인은 바로 CDMO 생산능력과 글로벌 제약사들과의 트랙레코드(Track record)라고 본다. 생산능력과 트랙레코드는 바이오 CDMO 시장으로의 신규 플레이어 진입을 저해하는 장벽의 역할을 하기도 한다. 결국 압도적 생산능력 확보와 강력한 트랙레코드 유지가 글로벌 바이오테크 시장에서 CDMO사들이 점유율을 확대해나갈 수 있는 핵심 성장 요인으로 작용한다고 본다.

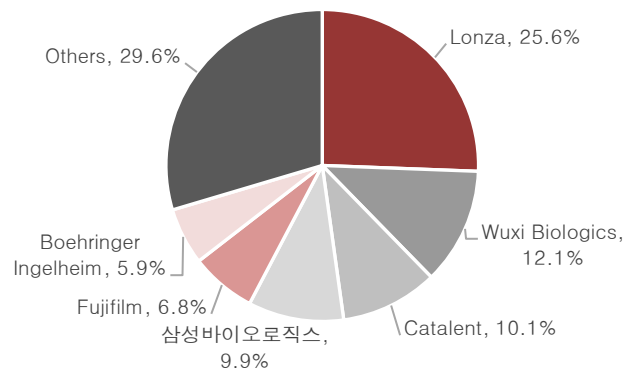
바이오 CDMO사들의 생산시설 투자비용은 상당히 높은 편인데 삼성바이오로직스의 경우 30,000리터 규모의 제1공장 투자비용이 3,500억원 수준이었던과 비교해보면 180,000리터 규모의 제3공장 투자비용은 8,500억원 수준이었고 작년 6월 완공된 세계 단일 최대 CDMO 플랜트로 건설한 256,000리터 규모의 제4공장의 경우 총 투자비용은 1조7천억원 수준이었다. 이에 그치지 않고 삼성바이오로직스는 2023년 3월 180,000리터 규모의 제5공장 증설 계획을 발표하여 2025년 4월 완공을 목표로 건설중에 있으며 2032년까지 총 7.5조원을 투입하여 인천 송도에 제2바이오캠퍼스(제5~8공장, 총 720,000리터 규모)를 건설할 예정이다. 이런 대규모의 투자계획은 결국 삼성그룹의 중장기 그룹사업 포트폴리오 구성 전략과 그룹 경영진의 전폭적 지원하에 가능해진 것으로 삼성바이오로직스만의 CDMO 경쟁력으로 구분될 수 있다.

또한 글로벌 바이오 CDMO사들이 제약사들과 신규 생산 계약을 확보하며 다양한 고객층을 확보하고 보다 넓은 영역으로 사업을 확장하는데 있어 강력한 트랙레코드(Track record)를 보유하고 있는지의 여부는 사업 성패에 중요한 역할을 하게 된다. 바이오의약품의 복잡하고 엄격한 제조 공정으로 인하여 제약사들은 이미 업계에서 입증된 CDMO 파트너사들을 찾게 되며 이는 잦은 CDMO 파트너사 변경을 어렵게 할뿐만 아니라 장기 CDMO계약으로 이어지게 된다. 대표적으로, 삼성바이오로직스의 경우 대부분의 CDMO계약들은 5년 이상의 장기 계약들로 체결되며 이러한 계약 체결 및 이행 트랙레코드가 회사의 차별화된 경쟁력으로 작용하게 되어 향후 보다 많은 장기 CDMO계약과 고객 유치로 이어지게 된다.

따라서 우리는 삼성바이오로직스를 필두로 한 K-CDMO의 핵심 경쟁력은 압도적 CAPA 확보 능력과 강력한 CDMO 트랙레코드(Track record)라고 확신한다. 무엇보다, 글로벌 경쟁사들과의 CAPA 확보 경쟁에서는 이미 우위에 서있다고 판단한다. 핵심 경쟁사인 Lonza의 경우 올해 3월 미국 캘리포니아 바카빌에 있는 로슈가 소유한 CDMO 공장을 12억 달러에 인수하였는데 그 규모는 약 33만리터로 파악되고 있다. 스위스 Visp 지역 12만리터 규모의 공장도 증설 중에 있으나 규모와 속도면에서 삼성바이오로직스를 압도하지 못하고 있다고 판단한다. 또한 강력한 트랙레코드 확보 측면에서도 삼성바이오로직스 등 한국의 CDMO 기업들은 최근 주목할 만한 성과를 보이고 있으며 이는 향후 CDMO 수주잔고의 증대로 이어질 가능성이 매우 높다.

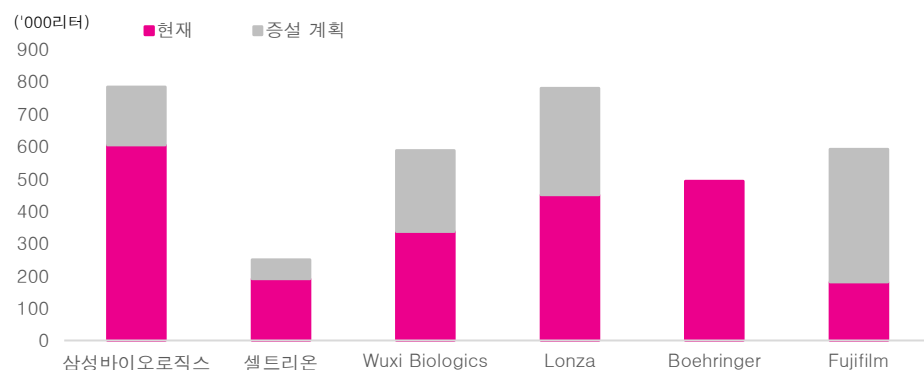
삼성바이오로직스는 최근 아시아 소재 제약사와 1조7천억원 규모의 초대형 CMO 계약을 체결했다고 밝혔는데 이는 2023년 전체 수주 금액(3조5천억원)의 절반에 가까운 수준으로 회사 창립 이래 최대 규모의 단일 위탁생산 계약이다. 계약 기간은 2037년 12월 31일까지로 10년 이상 장기 계약전이며 이런 규모의 CMO 계약은 결국 삼성바이오로직스의 강력한 트랙레코드에 기반하여 성사되었다고 볼 수 있는 것이다(삼성바이오로직스는 현재 글로벌 상위 제약사 20개 중 17개를 고객사로 확보하고 있다). 후발주자인 SK바이오사이언스 역시 최근 독일 CDMO 기업 IDT Biologika 인수 계약을 체결함으로써 5년 내 매출 1조원 시현을 목표로 하고 있다. 총 3,400억원 규모의 대규모 CDMO 인수 프로젝트를 통하여 SK바이오사이언스가 확보한 것은 결국 100년 이상의 축적된 CDMO 전문성과 인력, 미국과 유럽 등 10개 이상의 핵심 의약품 규제기관으로부터 인정받은 피인수기업의 트랙레코드라고 판단한다.

그림 38 글로벌 바이오 CDMO 시장 점유율 현황 (2023년 매출액 기준)



자료: Frost & Sullivan, 흥국증권 리서치센터

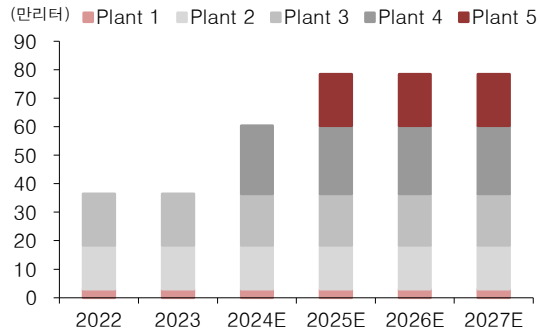
그림 39 주요 바이오 CDMO 기업 CAPA 확대 계획 비교



자료: 각 사, 언론종합, 흥국증권 리서치센터

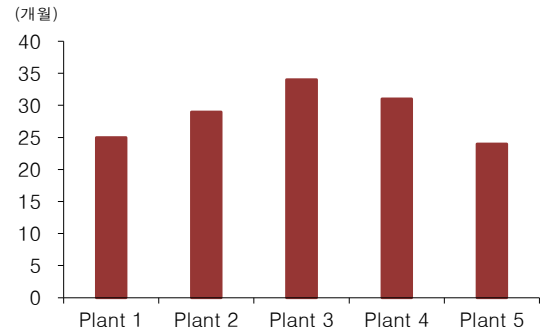


그림 40 삼성바이오로직스 전체 CDMO CAPA 추이 및 전망



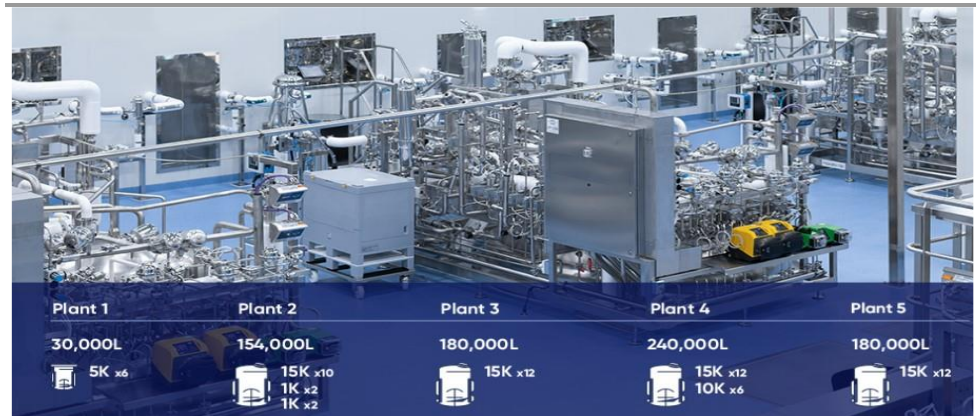
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 41 삼성바이오로직스 CDMO 플랜트 건설 기간 단축 추이



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

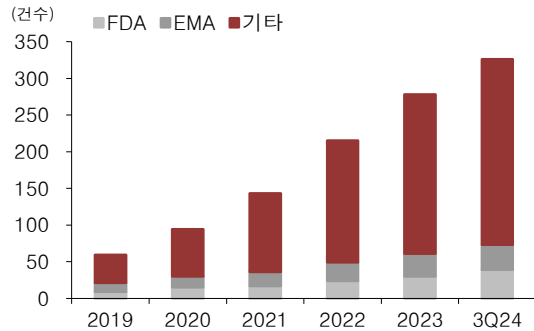
그림 42 삼성바이오로직스 CDMO 플랜트별 바이오리액터 보유 현황



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

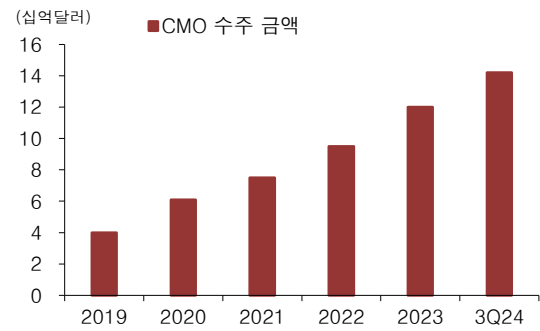


그림 43 삼성바이오로직스 CMO 누적 승인 현황 (3Q24)



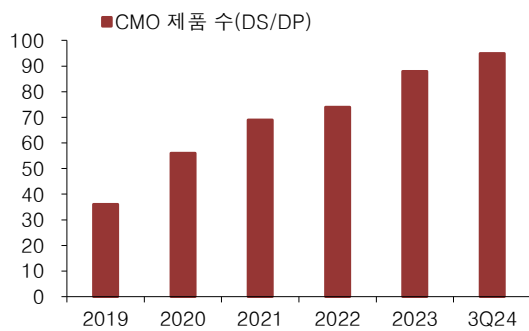
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 44 삼성바이오로직스 연도별 누적 수주금액 추이



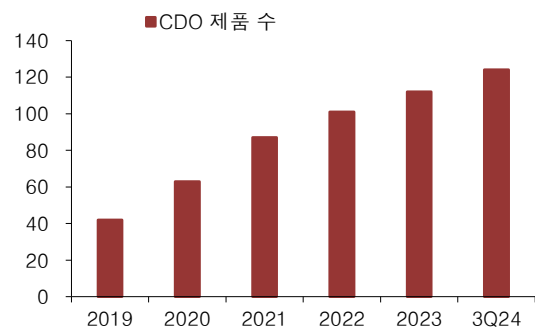
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 45 삼성바이오로직스 CMO 수주 제품 수 추이



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 46 삼성바이오로직스 CDO 수주 제품 수 추이



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 47 SK바이오사이언스-IDT Biologika 시너지 극대화 전략



자료: SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터

### Ⅲ. 다가올 생물보안법의 효과는?

#### 1. 미국 생물보안법 개요

2024년 9월 9일 미국의 하원은 중국의 주요 바이오테크 기업 활동을 제재할 목적으로 발의된 생물보안법(Biosecure Act)을 찬성 306대 반대 81로 최종 통과시켰다. 미국인들의 건강과 유전 정보를 국외 우려 기업으로부터 보호한다는 목적으로 추진된 생물보안법이 향후 상원 표결을 통하여 대통령 서명 이후 시행될 경우 글로벌 바이오제약 업계 공급망에 상당한 변화가 일어날 것으로 예상된다.

미국 생물보안법의 주요 내용은 다음과 같다. 법안에 명시된 우려 바이오테크 기업의 장비나 서비스 관련 미연방 내 계약 체결을 금지하고 해당 기업의 장비나 서비스 사용업체와의 연방 기관과의 거래가 금지된다. 또한 미국 행정 기관은 우려 기업에 대한 대출 및 보조금 지급이 금지되며 대출 및 보조금을 지급받은 자가 우려 바이오테크 기업의 장비나 서비스를 구매하거나 계약할 수 없게 된다. 현재 우려 바이오 기업 리스트에는 중국 유전자 분석 기업인 BGI와 BGI의 자회사 MGI, Complete Genomics, Wuxi Apptech(임상시험수탁기관, CRO), Wuxi Biologics (CDMO), 총 5개 중국 바이오 기업이 포함되어 있다.

생물보안법의 미 하원 통과 이후 Wuxi Apptech과 Wuxi Biologics는 공시를 통해 미국 내 규제와 법률을 엄격하게 준수하고 있으며 미국인의 개인정보에 접근권한을 가지고 있지 않다고 밝혔지만 블룸버그 등 유력 기관지들은 상원에서 생물보안법이 통과할 확률을 70%이상으로 보고 있다. 11월 미국 대통령 선거 이후 레임덕 기간 동안 법안을 상원에서 연내 통과시킬 가능성은 높지 않은 것으로 보이나 코로나 팬데믹 이후 바이오산업을 국가안보 산업으로 인식하며 미국과 동맹국 중심의 바이오제약 산업 공급망 재편 가능성은 대선 이후 누가 대통령으로 당선되든 매우 높다는 것이 미국 내 공통된 의견이다. 한편 바이오제약 산업의 중국 의존도가 현재는 낮지 않은데다 중국 기업을 당장 대체할 적절한 공급선 찾기도 쉽지 않다는 의견도 존재한다. 미국 상무부 조사자료에 따르면 미국에서 소비되는 Generic 원료의약품(API)의 80%가 해외에서 수입되고 있으며 대부분이 중국산이다. 또한 미국 바이오협회 설문조사에 따르면 미국 바이오테크 기업의 79%가 중국 기업과 계약 관계를 맺고 있는 것으로 나타났다.

또한 Global Data의 조사에 따르면 생물보안법에 명시된 우려 기업의 미국 파트너 계약사 수는 총 120개 이상이며 이 중 절반은 임상 중에 있는 것으로 보여 생물보안법의 빠른 시행 시 핵심 사업수행에 큰 차질이 빚어질 수 있음을 밝혔다. 미국 내 주요 바이오제약 기업들은 법안에 명시된 중국 파트너사(Wuxi)를 다른 기업으로 변경하는 작업을 진행중에 있지만 기술 전환 등의 이슈로 인해 그 기간은 예상보다 길어질 수 있음을 밝히고 있다. 따라서 우리는 생물보안법의 연내 시행은 다소 무리가 있을 것으로 판단하지만 향후 1~2년안에 본격 시행이 시작되어 미국과 동맹국 중심의 바이오 공급망 재편 작업은 필연적으로 이루어질 것으로 전망한다.

표 5 미국 생물보안법(Biosecure Act) 우려 기업 총족 기준 및 법 집행 예외조항, 면제 기준 요약

분류	상세 내용
총족 기준	- 생물보안법은 하기 3개 기준을 충족하는 기업을 우려 기업으로 분류 1) 해당 기관이 외국 적성국(북한, 중국, 러시아, 이란 포함)의 행정적 지배구조, 지시, 통제 하에 있는 그 정부를 대신하여 운영되는 경우; 2) 해당 기관이 바이오기술 장비 또는 서비스의 제조, 유통, 또는 조달에 관여하는 경우; 그리고 3) 해당 기관이 국가 안보에 위협을 초래하는 경우로, 다음과 같은 기준 중 하나를 충족할 때; (i) 적성국의 군대, 내부 보안군, 또는 정보기관과 공동 연구를 수행하거나 지원을 받거나 이와 연관되어 있는 경우, (ii) 바이오 기술 장비 또는 서비스를 통해 얻은 멀티오믹(multiomic)* 데이터를 적성국 정부에 제공하는 경우, 또는 (iii) 명시적이고 사전 동의 없이 바이오기술 장비 또는 서비스를 통해 인간의 멀티오믹 데이터를 획득하는 경우
예외 조항	1) 미국의 승인된 정보 활동 2) 해외 연방 공무원, 군대 및 이들을 지원하는 계약을 수행하기 위해 외국에 파견된 정부 계약자에게 제공하는 의료 서비스
면제 기준	해당 집행 기관의 장은 국방부 장관과 협력하여 예산관리국(OMB) 국장의 승인을 받아 '사례별(case-by-case basis)'로 생물보안법 금지 조치 면제 가능

자료: Congress.gov, Kotra, 흥국증권 리서치센터

표 6 생물보안법에서 정의하는 우려 대상 바이오 기업 그룹 (A/B/C) 요약

A 그룹 특정기업(Certain Entities)	B 그룹 기타 기업(Other Entities)	C 그룹 “A 그룹+B 그룹 관련 기업”
중국 유전체 장비제조 및 분석서비스기업인 BGI, MGI, Complete Genomics 와 의약품 CDMO 기업인 Wuxi AppTec, Wuxi Biologics	① 외국 적대국 정부 통제기업 및 산하 운영 기업 ② 우려 바이오기업 목록에 포함된 기업의 장비나 서비스 제조, 유통, 제공, 구매 관여 ③ 미국 국가안보 위협 초래 기업	외국 적대국 정부의 통제하에 있는 A 그룹 및 B 그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업

자료: Congress.gov, 무역안보관리원, 흥국증권 리서치센터

## 2. 최대 수혜주는 K-CDMO

미국 생물보안법이 시행된다면 그 수혜는 누가 어떻게 보게 될 것인지 살펴보고자 한다. 생물보안법의 골자는 결국 중국을 견제하고 중국 바이오 기업의 미국 내 활동을 제한하는데 있기 때문에 주력 바이오테크 기업인 Wuxi Apptech과 Wuxi Biologics의 사업 영역에 대하여 연구해 볼 필요가 있다. 한편 'Frost & Sullivan' 조사에 따르면 2023년 기준 글로벌 CDMO 산업 전체 매출에서 스위스의 Lonza가 차지하는 비중은 25.6%(1위), 중국의 Wuxi Biologics 12.1%(2위), 미국의 Catalent 10.1%(3위), 한국의 삼성바이오로직스 9.9%(4위), 일본의 Fujifilm 6.8%(5위) 등 시장 점유율을 보유하고 있다.

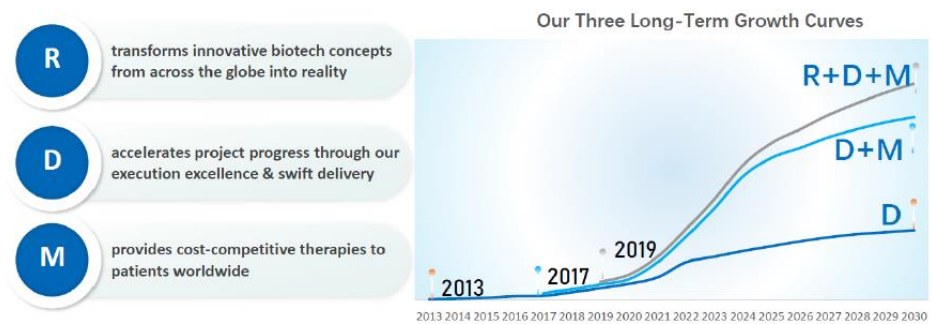
Wuxi Apptech의 경우 2023년 기준 매출의 72%는 케미컬의약품 CDMO 사업부문으로부터 창출되고 있으며 매출의 16%는 CRO 사업(Contract Research Organization)부문으로부터 발생하고 있다. 케미컬의약품 CDMO 사업의 경우 Total lead time이 바이오의약품에 비해 짧고 생산공정 복잡도나 기술 고도화의 수준이 비교적 낮은 편이므로 생물보안법 본격 시행 시 비중국 제약사들의 CDMO 계약 종료 그리고 사업 포트폴리오 이탈은 막을 수 없을 것으로 판단한다. Wuxi Apptech의 CRO 사업 역시 핵심 고객 이탈은 가속화되어 다른 글로벌 CRO 경쟁사들이 중장기적인 수혜를 입을 것으로 전망한다.

또한 2023년 매출액 기준 글로벌 CDMO 시장 2위 점유율을 가지고 있는 Wuxi Biologics의 경우 5,000리터 이하의 중소형 single-use 바이오택터를 다수 보유하고 있으며(현재 총 337,000리터 CAPA 확보, 2026년까지 총 580,000리터 확보 계획) 초기 임상개발 단계부터 상업화 단계의 대형 위탁생산에 이르기까지 신약 개발 전체 과정에 모두 관여하는 Scale-out 전략을 구사하고 있다. 2024년 상반기 기준 Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 별 비중에서 전임상이 차지하는 비중은 49%로 1위이다. 또한 임상 1상/2상/3상 프로젝트 비중은 올해 상반기 기준 각각 29%/12%/7%로 나타났으며 상업화 비중은 3%이다. 따라서 Wuxi Biologics의 바이오의약품 CDMO 사업의 중심은 아직 전임상 단계에 있으며 임상용 물질 공급을 주력 사업으로 영위하고 있는 것으로 판단한다.

생물보안법이 본격 시행되면 Wuxi Biologics의 주요 고객사 이탈은 위에서 설명한 사업 포트폴리오의 특성 상 우선 글로벌 대형 제약사가 아닌 중소형 바이오택 위주로 일어날 것으로 전망한다. 따라서 생물보안법 시행 초기에는 Wuxi Biologics에서 우선적으로 이탈한 중소형 바이오택들이 대체 CDMO 파트너사로 유사한 전임상 단계 프로젝트를 수행하는데 도움을 줄 수 있는 중소형 CDMO사들을 선택할 가능성이 높다고 판단한다. 따라서 단기적으로는 국내 중소형 CDMO사들이 생물보안법 시행으로 인한 Wuxi Biologics 고객 이탈의 직접적 수혜를 입을 것으로 전망한다. 그러나 중장기적으로 생물보안법의 본 취지대로 미국과 그 동맹국 중심의 바이오산업 공급망 재편 의지에 힘입어 압도적 CAPA 확대 능력과 글로벌 제약사들과의 탄탄한 트랙레코드, 글로벌 GMP 역량을 보유하고 있는 국내 대형 CDMO사들이 직간접적 수혜를 볼 것으로 예상된다.

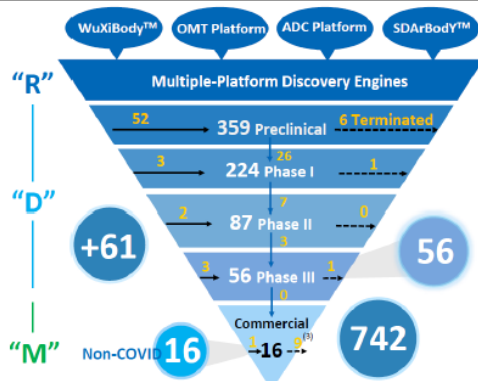
결론적으로, 우리는 한국의 CDMO사들이 향후 가까운 시일안에 필연적으로 시행될 미국 생물보안법으로 인해 예상되는 중국 핵심 CDMO사 Wuxi Apptech, Wuxi Biologics의 주요 고객 이전의 직간접적 수혜를 입을 것으로 전망한다. Wuxi Apptech 케미컬의약품 CDMO의 대체 옵션으로는 에스티팜(237690 KQ), Wuxi Biologics 바이오의약품 CDMO의 주력 대체사로는 삼성바이오로직스(207940 KS), SK바이오사이언스(302440 KS), 바이넥스(053030 KQ)를 주목할 필요가 있다고 본다. 또한 미국 내 대형 글로벌 제약사들이 생물보안법 시행으로 인해 자국 혹은 동맹국 CDMO 중심의 중장기적 아웃소싱 전략을 수립할 가능성이 매우 높기 때문에 삼성바이오로직스와 같이 압도적 CAPA 확대 능력을 보유하고 있고 우수한 GMP 역량에 기반한 강력한 트랙레코드를 확보하고 있는 대형 국내 CDMO사들의 경쟁력이 상승할 것으로 전망한다.

그림 48 Wuxi 그룹 CDMO 사업 구조 개요



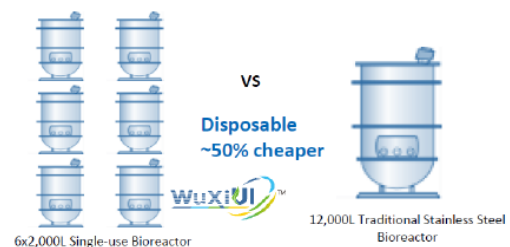
자료: Wuxi Biologics, 흥국증권 리서치센터

그림 49 Wuxi Biologics의 중장기 사업 방향성



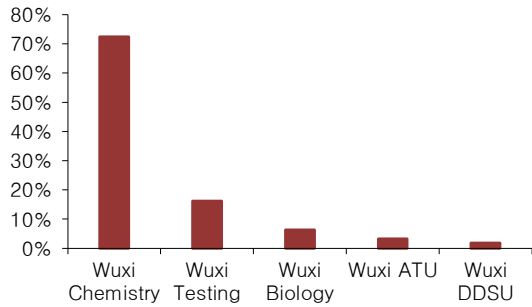
자료: Wuxi Biologics, 흥국증권 리서치센터

그림 50 Wuxi Biologics의 Scale-out 전략



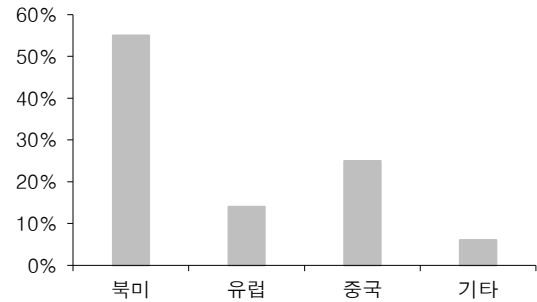
자료: Wuxi Biologics, 흥국증권 리서치센터

그림 51 Wuxi Apptech의 사업부문별 매출 비중 현황



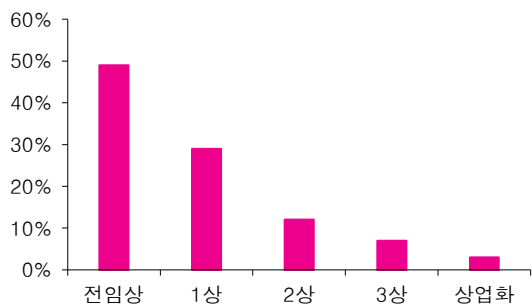
자료: Wuxi Apptech, 흥국증권 리서치센터

그림 52 Wuxi Biologics의 지역별 프로젝트 분포 현황



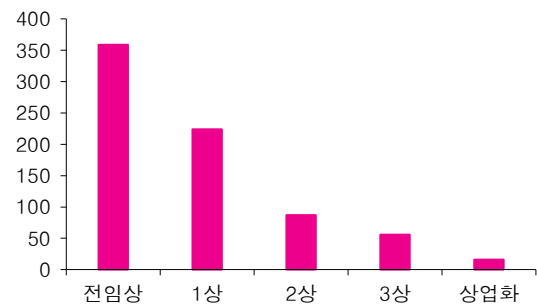
자료: Wuxi Biologics, 흥국증권 리서치센터

그림 53 Wuxi Apptech의 단계별 프로젝트 매출 비중 현황



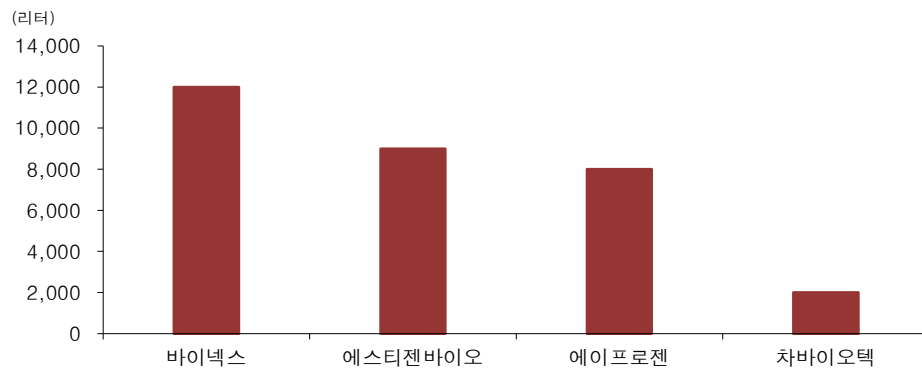
자료: Wuxi Apptech, 흥국증권 리서치센터

그림 54 Wuxi Biologics의 단계별 프로젝트 수 현황



자료: Wuxi Biologics, 흥국증권 리서치센터

그림 55 한국 중소형 CDMO사들의 CAPA 현황



자료: 각 사, 언론종합, 흥국증권 리서치센터

## IV. 2025 년 연간전망 및 투자전략

### 1. 바이오 CDMO: 압도적 CAPA 확보 + 생물보안법 대비

삼성바이오로직스의 현재 CDMO 생산능력은 글로벌 1위 수준(604,000리터)이며 2025년 상반기 제5공장이 완공될 시 784,000리터까지 증가하게 됨으로써 압도적 1위의 CAPA를 확보하게 된다. 또한 중장기적 생산능력 확보 플랜의 일환으로 2032년까지 인천 송도에 7조원 이상 투자하여 제8공장까지 건설하여 최소 700,000리터의 CAPA를 추가확보하게 될 것으로 전망한다. SK바이오사이언스 역시 최근 독일의 IDT Biologika 인수 작업을 완료하면서 전통적 백신 위탁생산에서 CGT CDMO로 사업영역을 보다 확장해나갈 중장기 전략을 수립해놓은 상태이다. 셀트리온 또한 증가하는 글로벌 바이오의약품·시밀러 수요 및 경쟁력 있는 CDMO 사업의 높은 성장 잠재력에 근거하여 자사 CDMO사업을 전략적으로 확대하고자 한다. 업계 경쟁사 대비 약 2/3수준의 증설 비용과 기존 설비 확장 노하우를 통한 공사 및 허가 기간 단축, 글로벌 제약사와 이미 확보해 놓은 다양한 트랙레코드를 핵심 강점으로 CDMO 사업의 빠른 확장을 계획하고 있다.

우리는 과거부터 오랜 업력을 가지고 글로벌 CDMO 시장을 선도해온 유럽과 미국의 대형 CDMO사들과 경쟁하며 점유율을 빼앗아올 수 있는 한국 CDMO산업의 경쟁력은 선제적이고 압도적인 CAPA확보 능력과 준수한 생산 품질 유지, 경쟁사 대비 가성비 높은 CDMO 계약옵션 제공에 있다고 판단한다. 2023년 매출액 기준 삼성바이오로직스의 글로벌 CDMO 시장 점유율은 9.9% 수준으로 아직 4위 수준에 머물러 있다. 일부 시장참여자들의 CDMO 공급 과잉에 대한 우려가 있는 것은 사실이지만 우리는 상대적으로 후발주자로 볼 수 있는 K-CDMO의 강점은 압도적, 선제적 CAPA 확보에 따른 빠르고 가성비 좋은 위탁생산 옵션을 글로벌 빅파마들에게 제공하는데서 나올 것이라고 확신한다. 따라서 글로벌 바이오의약품 시장의 중장기 우상향 추세에 대한 conviction을 가지고 대규모 CAPA를 선제적으로 확보하는 한국 CDMO 업체들의 중장기 이익 성장세에 대하여 긍정적으로 전망한다.

2025년은 K-CDMO에게 중요한 해가 될 것으로 보이는데 미국에서 추진되고 있으며 이미 하원을 통과한 생물보안법의 본격 시행이 트럼프 대통령의 재당선으로 인해 예상보다 빠른 시일안에 이루어 질 것으로 예상되기 때문이다. Wuxi Biologics를 포함 중국의 바이오 기업들을 견제하는 것이 법안의 핵심 목표이므로 본격 시행될 시 Wuxi의 고객군과 잠재적 CDMO 계약들을 한국의 CDMO사들이 확보할 수 있다. 따라서 한국의 CDMO 기업들은 단기적으로는 미국 생물보안법의 상원 통과(25년 상반기 내 예정)와 본격 시행에 따른 시장의 긍정적 관심을, 중장기적으로는 중국 경쟁 업체들의 핵심 CDMO 고객 이탈 수혜를 입을 것으로 전망한다. 단, 올해 하반기 금리 인하 모멘텀과 더불어 한국의 바이오 섹터 주가 상승폭이 컸으므로 생물보안법의 본격 시행이 이루어지기 전까지는 일부 조정을 받을 수 있다고 본다. 우리는 CDMO 섹터의 주가 조정 국면이 도래한다면 압도적인 CAPA 경쟁력과 탄탄한 트랙레코드를 기반으로 중장기 이익성장세가 예상되는 삼성바이오로직스 등 K-CDMO 기업들에 대한 적극 매수를 추천한다.



## 2. 바이오시밀러: 약가 인하 정책 지속 + 미국 내 점유율 상승 기대

2025년 상반기 트럼프 2기 행정부가 본격 가동되면 한국 바이오시밀러 기업들에게는 우호적인 영업환경이 조성될 것으로 전망한다. 바이오시밀러는 새로운 제품이 시장에 출시되면 오리지널 의약품뿐만 아니라 동일 시밀러군 모든 제품들의 ASP를 하락시키는 역할을 하기 때문에 바이든 행정부와 큰 틀에서 방향성이 같은 트럼프의 약가 인하 공약에 위배되지 않는다. 현재 미국 내 허가를 취득한 한국 바이오시밀러는 총 12종으로 개별 국가 기준으로는 미국에 이어 두번째로 많은 수준이다.

트럼프 대통령의 약가 인하 정책의 핵심은 정부의 직접 통제가 아닌 간접 통제 방식이다. 시장 경쟁을 통해 기업의 자발적인 가격 조정을 유도하는 방식으로 인플레이션 감축법(IRA)에 의거하여 정부 주도의 약가 인하 정책을 내세웠던 바이든/해리스의 방향성과 비교하면 비교적 약한 강도의 수혜라고 볼 수 있다. 하지만 해리스 후보의 정부 주도 약가 인하 정책은 오히려 신규 바이오시밀러 업체의 시장 진입을 유도할 수 있어 미국 내 경쟁이 심화될 우려가 있으며 IRA를 기반으로 한 약가 인하는 오히려 신약 개발 동기를 약화시키는 부작용을 낳을 수 있다고 판단한다. 신약 개발에 있어서 미국을 포함한 글로벌 제약사들과의 협업 형태를 선호하는 한국의 제약 업체들에게는 오히려 트럼프 대통령의 당선이 연구개발 및 영업활동 환경은 보다 확대될 것으로 평가한다.

국내 바이오시밀러 업계의 선두주자인 셀트리온의 경우 2025년 미국 시장에서 그 활약이 가장 기대되는 전략 품목은 바로 짐펜트라(램시마SC, FDA 신약 승인)이다. 셀트리온의 핵심 시밀러 중 하나인 램시마는 IV와 SC 제형 모두 유럽에서 이미 그 우월적 지위를 지속적으로 유지하고 있으며(2024년 3분기 기준 램시마IV+SC의 유럽 주요 5개국 합산 점유율: 76%) 이는 내년 짐펜트라의 초기 미국 시장 점유율 확보에 긍정적인 기여를 하게 될 것으로 전망한다(2024년 10월 말에 주요 PBM 3개사에 짐펜트라 등재 완료). 또한 2025년에 짐펜트라 제외 5개 신규 시밀러가 미국과 유럽에 출시 예정이며 셀트리온의 중장기 탑라인 성장세에 큰 기여를 하게 될 것으로 판단한다.

한편 국내 바이오 섹터의 올해 하반기 주가상승률이 평균적으로 15~20%에 달했던 것과 달리 셀트리온의 주가상승률은 지지부진하였고 이는 합병 이후 재고 관련 비용과 PPA 상각이 반영되면서 지난 3분기동안 셀트리온의 영업이익률을 2~8% 수준으로 끌어내린 것과 무관하지 않다고 본다. 하반기 합병 관련 비용 계상이 완료되고 2025년에는 영업이익률 30%대로 복귀할 수 있을 것으로 전망하며 합병 전 외국인 투자자들에게 거버넌스 이슈 중 하나로 인식되었던 기업 구조의 개선 작업 완료로 인해 외국인 수급이 점차 개선할 것으로 전망한다.



우리는 트럼프 행정부의 약가 인하 정책이 대체로 한국의 바이오시밀러 업계에 긍정적 영향을 끼칠 것으로 예상하지만 트럼프 대통령 특유의 철저한 자국 우선주의와 보호무역 성향을 고려할 때 관련 리스크에 대비할 필요는 있다고 판단한다. 트럼프 대통령의 관세 조정과 무역 제한 등 관련 공약에는 모든 필수약품을 미국에서 생산하겠다는 취지가 확실하게 들어있기 때문에 개별 제품들의 미국 시장 내 경쟁력을 우선 확보하는 것이 중요하다고 본다.

**글로벌 주요 바이오 회사 Peer Valuation 비교**

회사	시가총액 (백만달러)	주가수익률(%)				P/E(배)		P/B(배)		EV/EBITDA(배)		ROE(%)	
		1M	3M	6M	12M	24E	25E	24E	25E	24E	25E	24E	25E
국내													
삼성바이오로직스	51,529	0.0	3.1	26.9	36.8	69.9	58.0	6.6	5.9	38.6	32.8	9.9	10.7
셀트리온	28,404	-5.1	-7.3	-6.7	15.2	70.7	29.6	2.2	2.1	39.8	21.2	3.2	7.4
SK바이오사이언스	2,870	-5.9	-8.6	-15.2	-25.7	N/A	N/A	2.3	2.3	N/A	140.9	-2.6	-0.8
삼일제약	235	-11.5	49.7	66.5	137.0	N/A	N/A	1.8	N/A	38.9	N/A	-0.8	N/A
에이프로젠	241	1.0	-24.7	-22.3	23.1	N/A	N/A	2.7	N/A	N/A	N/A	-33.0	N/A
바이넥스	490	-12.6	-3.7	34.4	158.1	N/A	68.9	3.9	3.8	N/A	38.9	-11.2	5.7
에스티팜	1,377	-11.7	7.0	2.3	33.3	49.9	35.4	4.1	3.8	34.7	23.4	9.1	11.0
중국/인도													
Wuxi Biologics	9,152	-10.2	52.9	21.2	-66.4	18.7	16.1	1.5	1.3	11.1	9.6	8.1	8.7
Wuxi Apptech	22,451	-0.6	60.1	56.6	-41.5	15.9	14.2	2.5	2.1	11.3	10.2	16.2	16.0
Genscript Biotech	2,997	-17.1	-15.6	-9.0	-54.7	N/A	67.0	1.9	1.9	N/A	43.5	-13.0	1.7
Luye Pharma	1,374	-15.2	-2.4	-4.7	-26.2	11.9	9.6	0.7	0.7	6.6	6.0	6.2	7.4
Biocon	4,553	-6.6	-5.7	4.2	41.0	77.9	30.7	1.8	1.7	17.8	13.4	2.6	5.2
유럽/미국													
Lonza	45,327	3.7	-1.9	4.5	64.4	39.8	33.2	4.2	3.9	22.0	18.4	9.6	11.3
Catalent	10,876	-1.4	0.3	6.6	75.8	53.5	34.1	2.9	2.8	18.0	15.3	6.0	8.7
Viartis	15,732	16.4	8.9	11.6	43.0	4.9	4.9	0.8	0.7	6.3	6.4	15.9	12.2
Coherus	94	-21.2	-36.4	-63.2	-59.6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	32.0	-170.7
Organon	4,152	-10.9	-17.6	-20.9	31.4	3.9	3.7	8.1	3.4	6.0	5.9	391.4	123.9
Amgen	173,037	1.3	-0.9	4.8	17.8	16.4	15.6	22.1	16.7	12.5	12.5	136.4	117.5

주: 2024년 11월 8일 종가 기준 컨센서스

자료: Bloomberg, 흥국증권 리서치센터

## V. 기업분석

---

1. 삼성바이오로직스 (207940)	압도적 CAPA와 트랙레코드의 시너지	35p
2. 셀트리온 (068270)	바이오시밀러 업계 최강자	44p
3. SK바이오사이언스 (302440)	실적은 아쉽지만	53p
4. 삼일제약 (000520)	견조한 본업에 CMO를 더하면	61p
5. 에이프로젠 (007460)	중장기 CDMO 사업 모멘텀 유효	68p

제약·바이오/화장품

R.A.

이지원

송지원

02)6742-3584

02)739-5935

leejw9205@heungkuksec.co.kr

bd21312@heungkuksec.co.kr

(207940)

# 삼성바이오로직스

**BUY**(신규)

압도적 CAPA와 트랙레코드의 시너지

목표주가	1,300,000원(신규)
현재주가(11/08)	1,004,000원
상승여력	29.5%
시가총액	71,459십억원
발행주식수	71,174천주
52주 최고가 / 최저가	1,091,000 / 698,000원
3개월 일평균거래대금	105십억원
외국인 지분율	13.3%
주요주주	
삼성물산 (외 4인)	74.4%
국민연금공단 (외 1인)	6.7%
삼성바이오로직스우리스주 (외 1인)	0.9%

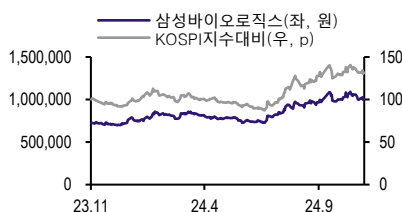
  

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	0.0	3.1	26.9	36.8
상대수익률(KOSPI)	1.3	2.9	33.6	31.0

(단위: 십억원, 원, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	3,001	3,695	4,755	5,450
영업이익	984	1,114	1,443	1,665
EBITDA	1,292	1,603	1,996	2,196
지배주주순이익	798	858	1,199	1,375
EPS	11,213	12,051	16,842	19,325
순차입금	-572	-127	-410	-1,492
PER	73.2	63.1	59.6	52.0
PBR	6.5	5.5	6.5	5.8
EV/EBITDA	44.8	33.7	35.6	31.9
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	11.4	9.1	11.5	11.7
컨센서스 영업이익	984	1,114	1,323	1,558
컨센서스 EPS	11,213	12,051	14,292	17,113

## 주가추이



삼성바이오로직스에 대한 투자의견 BUY/목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 압도적 CDMO CAPA 확보 능력과 글로벌 빅파마들과의 강력한 트랙레코드를 기반으로 중장기 실적 우상향 가능성이 매우 높다고 판단한다. 또한 다가올 미국 생물보안법 시행의 중장기 수혜주로 본다.

## 글로벌 No.1 CDMO CAPA + 강력한 Track record

삼성바이오로직스는 2024년 3분기 기준 이미 글로벌 1위 CDMO 생산능력(제1~4공장, 604,000리터)을 확보 중이며 현재 진행 중에 있는 제5공장(180,000리터)이 2025년 4월 완공되면 총 784,000리터의 글로벌 경쟁사 대비 압도적 CAPA를 보유하게 된다. 향후 바이오의약품과 시밀러의 수요 증대가 예상되므로 여유 CAPA 확보 및 제약사들과의 트랙레코드가 CDMO 수주 건수 증가에 핵심적인 역할을 할 것으로 기대한다. 최근 들어 제기된 CDMO 수요 부족, 공급 과잉 우려에도 불구하고 삼성바이오로직스는 10월 22일 1조7천억원 규모의 대형 CMO 수주에 성공하였다. 압도적인 속도로 진행되는 CAPA 증대와 탄탄한 트랙레코드를 기반으로 2024~30년 타라인 CAGR은 +9%, 평균 영업이익률은 31%로 추정한다.

## 미국 생물보안법의 중장기 수혜주

중국과의 경제적 마찰을 기피하지 않는 트럼프 대통령의 재당선으로 인해 중국 바이오 기업들을 견제하기 위한 생물보안법의 상원 통과 등 예정되어 있는 본격 시행 계획이 무리없이 추진될 것으로 전망한다. 핵심 타겟인 Wuxi Biologics의 CDMO 고객군과 파이프라인을 중장기적으로 확보하며 Wuxi의 매출액 기준 글로벌 2위 CDMO 점유율(12.1%)을 가져올 수 있는 절호의 기회가 될 것으로 예상한다.

## 삼성바이오로직스 투자의견 BUY/TP 1,300,000원 제시

삼성바이오로직스에 대해 투자의견 BUY와 목표주가 130만원을 제시한다. DCF 밸류에이션을 적용한 CDMO 적정 사업가치는 83.5조원, 삼성바이오에피스 적정 사업가치는 8조원으로 추정하며 가중평균자본비용(WACC)은 7.2%를 가정하였다. 향후 5공장 향 선수주 확보와 제6공장 플랜 구체화가 추가적인 업사이드 여력을 제공할 것으로 판단한다.

## I. 이익전망 및 Valuation

삼성바이오로직스의 2024년 연결 매출액 4.76조원 (+28.7% yoy), 연결 영업이익 1.44조원 (+29.6% yoy, OP Margin: 30.3%)을 전망한다. 2025년 연결 매출액은 5.45조원 (+14.6% yoy), 연결 영업이익은 1.67조원 (+15.4% yoy, OP Margin: 30.5%)으로 4공장의 풀가동에 따른 견조한 실적 성장을 시현할 것으로 전망한다. 4공장 램프업에 따른 일회성 비용들이 2024년 말 인식될 가능성이 있지만 이후 실적에는 영향을 끼치지 않을 것으로 예상한다.

삼성바이오로직스 별도 매출액의 경우 추정에 사용한 주요 가정은 CDMO 플랜트별 가동률 예상치이다. 플랜트 완전가동의 경우 효율적 가동률을 고려하여 생산능력의 85%를 가정하였고 신규 4공장의 경우 2024년 40%, 2025년 65%, 2026년 이후 85%의 가동률을 산정하였다. 또한 2025년 4월 완공 예정인 5공장(180,000리터)의 경우 완공 첫 해인 2025년 10%, 2026년 25%, 2027년 50%, 2028년 이후 85%의 가동률을 산정하였다. 삼성바이오에피스 매출액의 경우 공개된 시밀러 파이프라인에 기반하여 2024년/2025년/2026년 매출액을 각각 1.45조원/1.62조원/1.75조원으로 추정하였다. 또한 삼성바이오에피스의 2024~26년 영업이익률은 23~27% 수준으로 추정하였다.

삼성바이오로직스에 대한 투자지선 BUY, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 삼성바이오로직스 CDMO 사업과 바이오에피스 사업의 적정 가치를 DCF 모델을 이용하여 각각 산정하였고 연결 기업 적정 가치는 SOTP 밸류에이션을 적용한 결과 총 91.95조원으로 추정하였다.

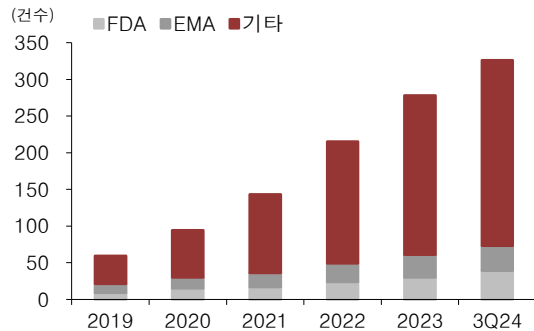
표 7 삼성바이오로직스 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원)

	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>연결 매출액</b>	<b>3,001</b>	<b>3,695</b>	<b>4,755</b>	<b>5,450</b>	<b>6,228</b>	<b>7,024</b>	<b>7,930</b>	<b>9,225</b>	<b>10,202</b>	<b>11,258</b>	<b>12,400</b>
<b>별도</b>	<b>2,437</b>	<b>2,939</b>	<b>3,521</b>	<b>4,085</b>	<b>4,785</b>	<b>5,520</b>	<b>6,350</b>	<b>7,485</b>	<b>8,308</b>	<b>9,222</b>	<b>10,237</b>
Plant 1	312	375	420	458	482	505	530	560	572	601	631
Plant 2	885	1,052	1,086	1,113	1,150	1,242	1,329	1,422	1,507	1,598	1,678
Plant 3	1,240	1,382	1,330	1,144	1,000	1,223	1,166	1,756	1,904	2,026	2,181
Plant 4	-	130	685	1,250	1,653	1,750	1,925	2,137	2,457	2,850	3,278
Plant 5	-	-	-	120	500	800	1,400	1,610	1,868	2,148	2,470
<b>바이오에피스</b>	<b>946</b>	<b>1,020</b>	<b>1,450</b>	<b>1,624</b>	<b>1,754</b>	<b>1,877</b>	<b>2,027</b>	<b>2,209</b>	<b>2,386</b>	<b>2,553</b>	<b>2,706</b>
연결 매출액 YoY	91%	23%	29%	15%	14%	13%	13%	16%	11%	10%	10%
<b>연결 영업이익</b>	<b>984</b>	<b>1,114</b>	<b>1,443</b>	<b>1,665</b>	<b>1,915</b>	<b>2,174</b>	<b>2,470</b>	<b>2,891</b>	<b>3,218</b>	<b>3,574</b>	<b>3,961</b>
영업이익률	33%	30%	30%	31%	31%	31%	31%	31%	32%	32%	32%
<b>(만 리터)</b>											
<b>생산능력</b>	<b>36.4</b>	<b>36.4</b>	<b>60.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>	<b>78.4</b>
Plant 1	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Plant 2	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4	15.4
Plant 3	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0
Plant 4	-	-	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0	24.0
Plant 5	-	-	-	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0
<b>(%)</b>											
<b>가동률</b>											
Plant 1	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
Plant 2	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
Plant 3	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
Plant 4	-	15%	40%	65%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
Plant 5	-	-	-	10%	25%	50%	85%	85%	85%	85%	85%

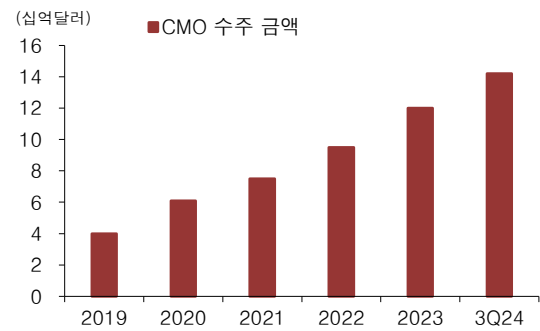
자료: 흥국증권 리서치센터

그림 56 삼성바이오로직스 CMO 누적 승인 현황 (3Q24)



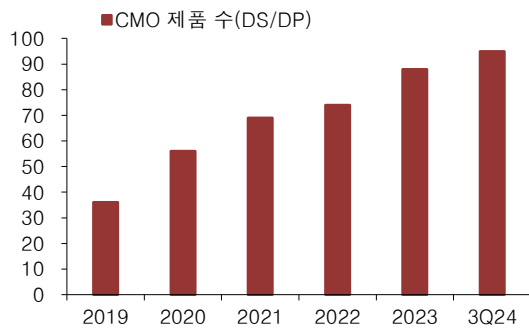
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 57 삼성바이오로직스 연도별 누적 수주금액 추이



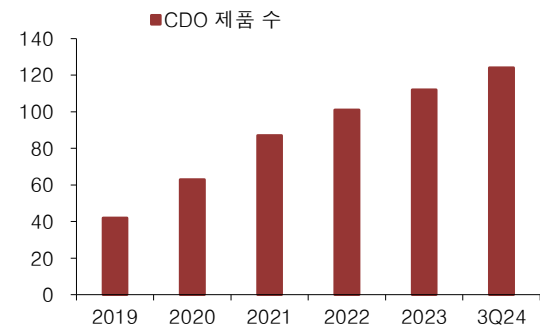
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 58 삼성바이오로직스 CMO 수주 제품 수 추이



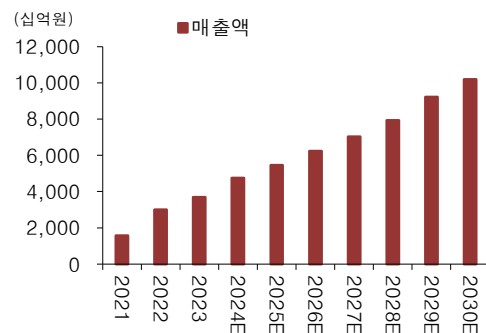
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 59 삼성바이오로직스 CDO 수주 제품 수 추이



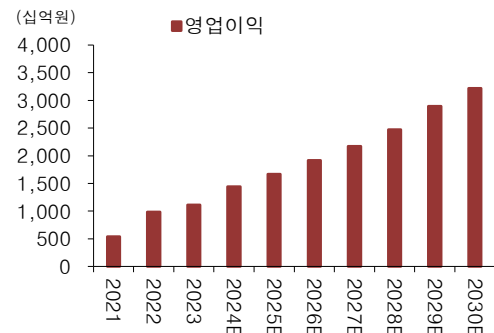
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 60 삼성바이오로직스 매출액 추이 및 전망



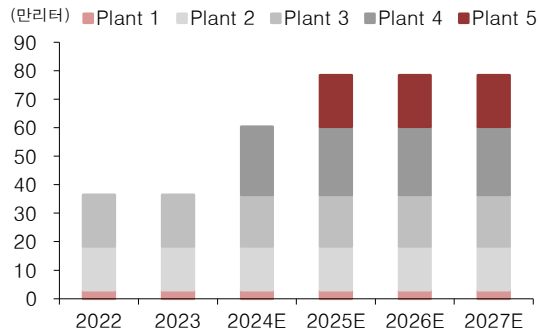
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 61 삼성바이오로직스 영업이익 추이 및 전망



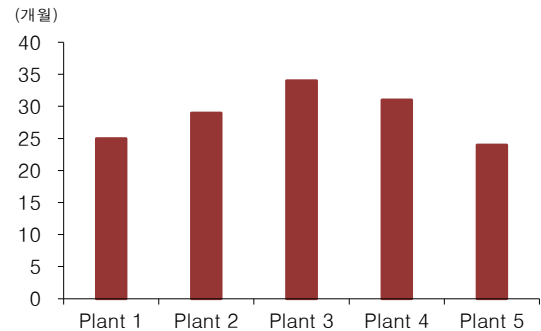
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 62 삼성바이오로직스 전체 CDMO CAPA 추이 및 전망



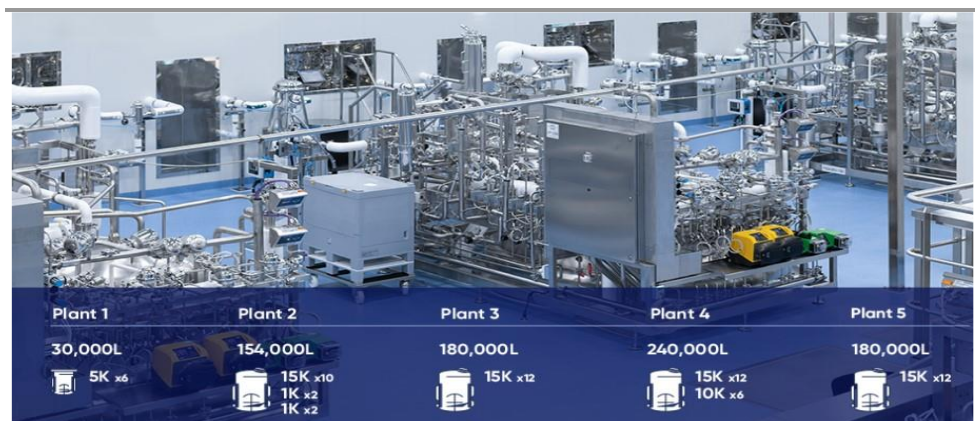
자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 63 삼성바이오로직스 CDMO 플랜트 건설 기간 단축 추이



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 64 삼성바이오로직스 CDMO 플랜트별 바이오리액터 보유 현황



자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

그림 65 삼성바이오에피스 바이오시밀러 파이프라인

Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안전환		First Mover / Second Mover	
		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel® (Etanercept)	Remicade® (Infliximab)	Humira® (Adalimumab)	Stelara® (Ustekinumab)	Herceptin® (Trastuzumab)	Avastin® (Bevacizumab)	Keytruda® (Pembrolizumab)	Lucentis® (Ranibizumab)	Eylea® (Aflibercept)	Soliris® (Eculizumab)	Prolia® (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	유형 출시 / 미국 승인 ('24.6월)	출시	출시	1상('24.2월) / 3상('24.4월) 진행 중	출시	미국 승인 ('24.5월)	유형 출시 / 미국 승인 ('24.7월)	3상 완료
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	-	Epysqli	-
	US	Eticovo (IC, '24.6월)	Renflexis	Hadlima (IC, '24.6월)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (IC, '23.10월)	Opuviz (IC, '23.10월)	Epysqli	-
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen ('16)	Biogen ('16)	Biogen ('18)	Sandoz ('24.7월)	Organon ('18)	Organon ('20)	-	Biogen ('23)	Biogen	Samsung Bioepis ('23)	-
	US	-	Organon ('17)	Organon ('23)	Sandoz	Organon ('20)	-	-	Biogen ('22)	Biogen	-	-

자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

**표 8 삼성바이오로직스 CDMO 사업가치 산정**

(단위: 십억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NOPLAT	1,010	1,165	1,340	1,521	1,729	2,024	2,253	2,502	2,773
(+) D&A	524	532	535	599	671	751	841	942	1,055
(-) Capex	600	500	500	450	350	300	300	300	300
(-) Change in working capital	285	331	383	445	516	599	694	805	934
Free cash flows (FCF)	650	866	992	1,225	1,533	1,877	2,099	2,338	2,594
Discounted FCF	606	754	805	929	1,084	1,238	1,292	1,343	1,390
PV of FCF	9,443								
PV of terminal value	74,102								
<b>Enterprise value</b>	<b>83,545</b>								

자료: 흥국증권 리서치센터

**표 9 삼성바이오에피스 시밀러 가치 산정**

(단위: 십억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NOPLAT	249	266	287	308	332	359	387	418	452
(+) D&A	89	97	107	118	130	143	157	173	190
(-) Capex	140	154	169	186	205	225	248	273	300
(-) Change in working capital	90	91	92	93	94	95	96	96	97
Free cash flows (FCF)	107	119	133	146	163	181	201	222	244
Discounted FCF	100	103	108	111	115	120	124	127	131
PV of FCF	1,039								
PV of terminal value	6,976								
<b>Enterprise value</b>	<b>8,016</b>								

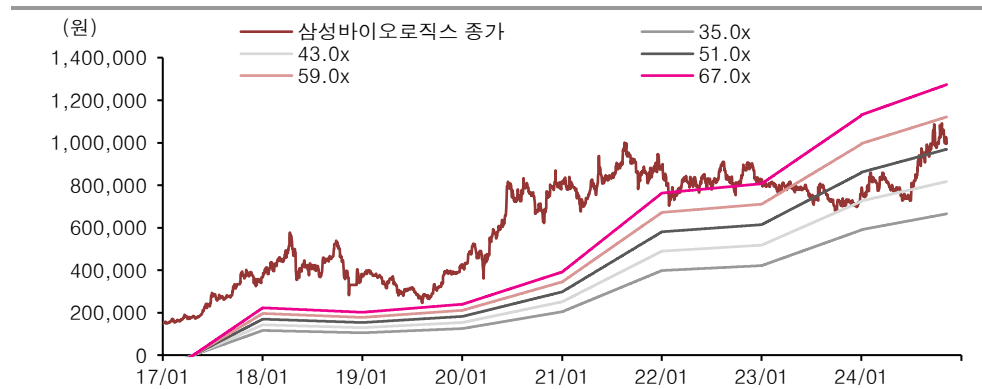
자료: 흥국증권 리서치센터

**표 4 삼성바이오로직스 목표주가 산정 SOTP 밸류에이션**

	비고
삼성바이오로직스 CMO value (A)	83,545
삼성바이오에피스 biosimilar value (B)	8,016
<b>Non-core assets</b>	
(-) Net debt (C)	-390 FY23-24E 순부채 평균
(-) Preferred shares (D)	0
<b>Fair value of equity (A+B-C-D)</b>	<b>91,951</b>
No. of total shares (m)	71.2
NAV/Share (W)	1,291,914
<b>목표주가 (원)</b>	<b>1,300,000</b>
현재주가 (원)	1,004,000
상승여력	29.5%

자료: 흥국증권 리서치센터

그림 11 삼성바이오로직스 12개월 선행 PER Band



자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 12 삼성바이오로직스 12개월 선행 PBR Band



자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터



## II. 기업개요

삼성바이오로직스는 삼성그룹의 제약계열사로, 항체의약품의 R&D부터 임상 및 생산 전 단계를 영위하는 CDMO 기업이다. 자회사로는 바이오시밀러 R&D를 담당하는 삼성바이오에피스가 있다.

2011년 그룹사의 신성장 사업인 제약사업 진출을 목적으로 설립되었으며, 원료 및 완제의약품의 위탁생산(CMO)과 세포주, 공정 등의 위탁개발(CDO) 서비스를 제공한다. 23년 6월 제1바이오캠퍼스의 4공장이 완전 가동되며 현재 총 604k1의 세계 최대 생산규모를 보유하고 있다. 2032년에는 제2 바이오캠퍼스 완공을 목표하고 있으며, 2020년부터는 해외법인 설립을 통해 북미 CDO사업에 진출하였다.

삼성은 지난 2022년 반도체, 바이오, 신성IT(정보통신) 등 미래 먹거리사업에 450조원 규모의 투자를 밝힌 바 있으며, 제약바이오는 그룹이 공표한 5대 신수종사업에서 가장 활발한 전사적 투자가 이루어지고 있는 분야이다. 이런 전사적 중장기 전략에 맞춰 삼성바이오로직스는 ADC(Antibody-drug conjugate, 항체-약물 접합체) CDMO분야로의 적극적인 투자를 집행 중이다. ADC는 표적 항원만을 선택적으로 공격해 정상세포의 손상을 최소화하는 치료제로, 항암 부작용이 적다. ADC에는 항체와 링커, 페이로드 등 다수의 원료가 필요하며 삼성바이오로직스는 기존에 항체의 개발 생산만을 담당했었다. 그러나 2023년부터는 외부협력기관으로부터 ADC에 들어가는 전체 원료의 기술을 순차적으로 도입, 장기적으로 ADC 원스톱 서비스가 가능한 툴박스의 개발 준비 중에 있다. 연내로 인천 송도에 최대 500L규모의 ADC생산공장을 준공할 계획이다.

표 5 삼성바이오로직스의 연혁

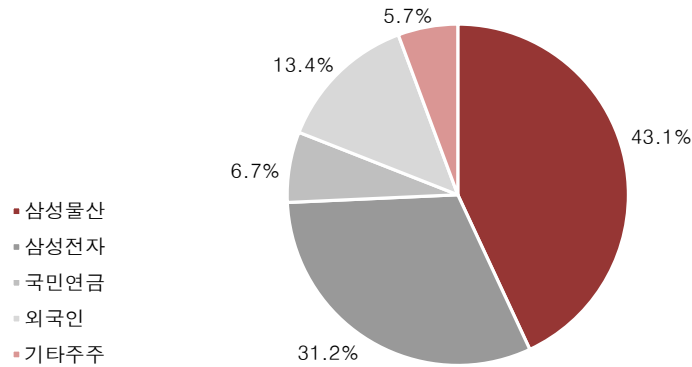
연도	내용
2011	삼성바이오로직스 설립
2012	미국 Biogen과의 합작기업 삼성바이오에피스 설립 송도 제1공장 완공
2013	Roche와 원제 생산 파트너십 체결
2015	송도 제1공장 미국 FDA의 첫 번째 제조 승인 삼성바이오에피스 바이오시밀러 제품 생산계약 체결
2016	송도 제1공장 EMA로부터의 첫 번째 제조 승인 코스피 상장
2020	자체세포주 'S-CHOice' 런칭
2021	모더나의 'mRNA-1273' 코로나19 백신 원제 생산 계약 체결 및 10월 출하
2022	Biogen 보유의 삼성바이오에피스 지분 100% 양수 결정 및 완료
2024	고농도 바이오의약품 개발 지원 플랫폼 'S-Tensify' 출시

자료: 삼성바이오로직스, 흥국증권 리서치센터

### Ⅲ. 지배구조 및 종속기업

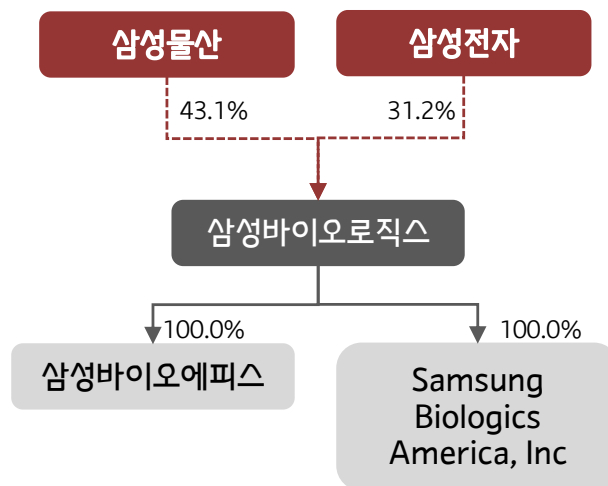
삼성바이오로직스의 최대주주는 삼성물산으로 43.1%의 지분을 보유하고 있다. 2대주주는 삼성전자로 삼성그룹 계열사가 약 74% 이상의 지분을 차지하며, 국민연금이 6.7%를 보유하고 있다.

그림 13 삼성바이오로직스의 주주구성 현황



주: 2024년 11월 8일 기준  
 자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 14 삼성바이오로직스 지배구조



주: 2024년 반기보고서 기준  
 자료: 전자공시시스템, 흥국증권 리서치센터

삼성바이오로직스(207940) 요약 재무제표

**포괄손익계산서**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	3,001	3,695	4,755	5,450	6,228
증가율 (Y-Y,%)	91.4	23.1	28.7	14.6	14.3
영업이익	984	1,114	1,443	1,665	1,915
증가율 (Y-Y,%)	83.1	13.2	29.6	15.4	15.0
EBITDA	1,292	1,603	1,996	2,196	2,449
영업외손익	25	6	114	122	132
순이자수익	(11)	14	22	25	33
외화관련손익	(64)	(11)	38	0	0
지분법손익	27	(0)	(1)	(1)	(1)
세전계속사업손익	1,009	1,120	1,557	1,787	2,047
당기순이익	798	858	1,199	1,375	1,576
지배기업당기순이익	798	858	1,199	1,375	1,576
증가율 (Y-Y,%)	102.8	7.5	39.8	14.7	14.6
<b>3 Yr CAGR &amp; Margins</b>					
매출액증가율(3Yr)	n/a	46.9	44.7	22.0	19.0
영업이익증가율(3Yr)	n/a	56.1	39.0	19.2	19.8
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	54.3	41.9	19.3	15.2
순이익증가율(3Yr)	n/a	52.7	45.0	19.9	22.5
영업이익률(%)	32.8	30.1	30.3	30.5	30.7
EBITDA마진(%)	43.0	43.4	42.0	40.3	39.3
순이익률 (%)	26.6	23.2	25.2	25.2	25.3
NOPLAT	778	853	1,111	1,282	1,474
(+) Dep	308	490	553	531	534
(-) 운전자본투자	(913)	387	481	366	418
(-) Capex	957	995	453	450	450
OpFCF	1,043	(39)	730	997	1,140

**재무상태표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	6,458	5,522	6,317	7,753	9,406
현금성자산	3,109	2,061	1,880	2,684	3,631
매출채권	733	679	874	1,002	1,145
재고자산	2,376	2,641	3,400	3,897	4,453
비유동자산	10,124	10,524	10,971	10,966	10,959
투자자산	747	812	833	867	902
유형자산	3,417	3,880	4,477	4,612	4,736
무형자산	5,961	5,832	5,661	5,487	5,321
<b>자산총계</b>	<b>16,582</b>	<b>16,046</b>	<b>17,288</b>	<b>18,718</b>	<b>20,364</b>
유동부채	4,182	4,158	4,299	4,343	4,401
매입채무	1,771	1,219	1,548	1,750	1,971
유동성이자부채	1,281	1,532	1,178	956	726
비유동부채	3,416	2,058	1,960	1,971	1,983
비유동이자부채	1,256	402	292	236	179
<b>부채총계</b>	<b>7,598</b>	<b>6,216</b>	<b>6,258</b>	<b>6,313</b>	<b>6,384</b>
자본금	178	178	178	178	178
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	5,663
이익잉여금	3,146	4,003	5,202	6,577	8,154
자본조정	(2)	(14)	(14)	(14)	(14)
자기주식	0	0	0	0	0
<b>자본총계</b>	<b>8,984</b>	<b>9,830</b>	<b>11,029</b>	<b>12,405</b>	<b>13,981</b>
투하자본	8,382	9,664	10,576	10,868	11,208
순차입금	(572)	(127)	(410)	(1,492)	(2,726)
ROA	6.5	5.3	7.2	7.6	8.1
ROE	11.4	9.1	11.5	11.7	11.9
ROIC	13.5	9.5	11.0	12.0	13.4

**주요투자지표**

(단위:십억원, 원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>Per share Data</b>					
EPS	11,213	12,051	16,842	19,325	22,145
BPS	126,233	138,119	154,961	174,286	196,431
DPS	0	0	0	0	0
<b>Multiples(x, %)</b>					
PER	73.2	63.1	59.6	52.0	45.3
PBR	6.5	5.5	6.5	5.8	5.1
EV/ EBITDA	44.8	33.7	35.6	31.9	28.1
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PCR	41.9	32.6	36.1	36.2	32.8
PSR	19.5	14.6	15.0	13.1	11.5
<b>재무건전성 (%)</b>					
부채비율	84.6	63.2	56.7	50.9	45.7
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	154.4	132.8	146.9	178.5	213.7
이자보상배율	91.3	n/a	n/a	n/a	n/a
이자비용/매출액	2.1	2.2	0.8	0.5	0.3
<b>자산구조</b>					
투하자본(%)	68.5	77.1	79.6	75.4	71.2
현금+투자자산(%)	31.5	22.9	20.4	24.6	28.8
<b>자본구조</b>					
차입금(%)	22.0	16.4	11.8	8.8	6.1
자기자본(%)	78.0	83.6	88.2	91.2	93.9

주) 재무제표는 연결기준으로 작성

**현금흐름표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업현금	953	1,666	1,395	1,608	1,762
당기순이익	798	858	1,199	1,375	1,576
자산상각비	308	490	553	531	534
운전자본증감	(263)	299	(412)	(366)	(418)
매출채권감소(증가)	(305)	30	(144)	(128)	(143)
재고자산감소(증가)	(180)	(274)	(790)	(497)	(556)
매입채무증가(감소)	135	267	486	202	222
<b>투자현금</b>	<b>(3,106)</b>	<b>(1,566)</b>	<b>(65)</b>	<b>(552)</b>	<b>(554)</b>
단기투자자산감소	(1,000)	616	1,093	(25)	(26)
장기투자증권감소	(11)	(8)	(2)	(2)	(3)
설비투자	(957)	(995)	(453)	(450)	(450)
유무형자산감소	(52)	(107)	(86)	(42)	(42)
<b>재무현금</b>	<b>3,000</b>	<b>(635)</b>	<b>(475)</b>	<b>(277)</b>	<b>(287)</b>
차입금증가	(188)	(635)	(475)	(277)	(287)
자본증가	3,201	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	843	(523)	898	779	921
<b>총현금흐름(Gross CF)</b>	<b>1,396</b>	<b>1,660</b>	<b>1,977</b>	<b>1,974</b>	<b>2,180</b>
(-) 운전자본증가(감소)	(913)	387	481	366	418
(-) 설비투자	957	995	453	450	450
(+) 자산매각	(52)	(107)	(86)	(42)	(42)
Free Cash Flow	1,300	171	757	985	1,125
(-) 기타투자	11	8	2	2	3
잉여현금	1,289	163	755	983	1,122

제약·바이오/화장품

R.A.

이지원

송지원

02)6742-3584

02)739-5935

leejw9205@heungkuksec.co.kr

bd21312@heungkuksec.co.kr

(068270)

**BUY**(신규)

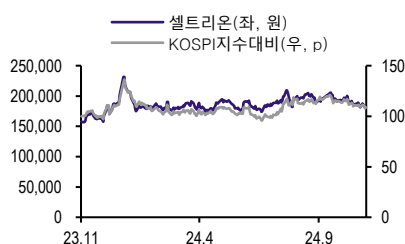
바이오시밀러 업계 최강자

목표주가	235,000원(신규)
현재주가(11/08)	181,500원
상승여력	29.5%
시가총액	39,389십억원
발행주식수	217,021천주
52주 최고가 / 최저가	231,500 / 156,800원
3개월 일평균거래대금	120십억원
외국인 지분율	22.9%
주요주주	
셀트리온홀딩스 (외 89인)	28.3%
국민연금공단 (외 1인)	6.2%
자사주 (외 1인)	5.1%
주가수익률(%)	1개월 3개월 6개월 12개월
절대수익률	-5.1 -7.3 -6.7 15.2
상대수익률(KOSPI)	-3.8 -7.4 0.0 9.5

(단위: 십억원, 원, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	2,284	2,176	3,356	5,021
영업이익	647	651	571	1,543
EBITDA	874	897	963	1,806
지배주주순이익	538	536	457	1,226
EPS	3,676	2,432	2,199	5,893
순차입금	206	1,131	1,737	1,600
PER	43.7	82.9	82.5	30.8
PBR	5.5	2.6	2.6	2.4
EV/EBITDA	26.1	34.1	42.7	22.7
배당수익률	0.2	0.2	0.3	0.3
ROE	13.4	5.1	2.8	7.7
컨센서스 영업이익	647	651	612	1,631
컨센서스 EPS	3,676	2,432	2,364	5,789

주가추이



셀트리온에 대한 투자 의견 BUY/목표주가 235,000원으로 커버리지를 개시한다. 글로벌 바이오시밀러 수요 확대에 힘입어 기존 시밀러 제품들의 지속적인 성장세와 신규 시밀러 파이프라인의 시장 진입 효과를 기대하며 셀트리온의 2024~26년 타라인 성장률을 +22~54% yoy로 추정한다. 그룹 합병 관련 비용 부담이 2025년 상반기부터 본격적으로 완화되어 영업이익률 30%대로 수익성이 개선될 것으로 본다.

### 기존·신규 바이오시밀러의 견조한 매출액 성장세 전망

셀트리온의 램시마SC가 2020년 상반기 유럽 시장에 출시된 이후 램시마 IV의 점유율 감소(cannibalization)이 예상되었지만 두 제품 모두 유럽에서 견조한 점유율 상승을 이어가고 있다. 유럽 주요 5개국 램시마IV+SC 합산 점유율은 2024년 3분기 기준 76%에 이르며 IV의 점유율은 60%대를 견조하게 유지 중이다. 우리는 램시마의 유럽 시장 내 선도적인 위치를 확인하였으며 이는 향후 미국 내 짐펜트라(램시마SC)의 시장 침투와 점유율 상승에 기여하게 될 것으로 전망한다. 유폴라이마/베그젤마 역시 국가별 맞춤 입찰과 유럽 주요국 장기 입찰 전략을 성공적으로 구사하여 유럽 시장 내 점유율을 2024년 2분기 기준 각각 14%/20%까지 끌어올렸다. 또한 짐펜트라의 주요 PBM 3개사 최종 계약이 10월 29일 완료되었으므로 25년 상반기부터는 본격 매출액 성장과 의미있는 초기 점유율 확보를 전망한다.

### 합병 완료 이후 수익성 개선 + 외국인 순매수 상승 기대

셀트리온의 2023년 12월 헬스케어 합병 완료 이후 재고 관련 비용과 PPA 상각 비용이 반영되면서 지난 3분기동안 셀트리온의 영업이익률은 2~8% 수준이었다. 합병 관련 비용 반영이 끝나가고 있으며(2024년 3분기 OPM: 24%) 2025년에는 OPM 30%대로 복구하게 될 것이다. 또한 합병 전 그룹 구조가 외국인 투자자들에게 거버넌스 이슈로 인식되었기에 합병 작업이 완료되면서 외국인 수급이 개선될 것으로 전망한다.

### 셀트리온 투자 의견 BUY/TP 235,000원 제시

셀트리온에 대해 투자 의견 BUY와 TP 23.5만원을 제시한다. 미국 내 짐펜트라의 초기 점유율 확보 여부가 주가 상승의 핵심 변수로 작용할 것이다.

## I. 이익전망 및 Valuation

셀트리온의 2024년 연결 매출액 3.36조원 (+54.2% yoy), 연결 영업이익 5,715억원 (-12.3% yoy, OP Margin: 17.0%)을 전망한다. 2025년 연결 매출액은 5.02조원 (+49.6% yoy), 연결 영업이익은 1.54조원 (+170% yoy, OP Margin: 30.7%)으로 램시마IV/SC의 탄탄한 점유율과 유플라이마/베그젤마 등 기존 출시한 바이오시밀러 제품들의 높은 성장세에 힘입어 견조한 이익성장세를 유지할 것으로 전망한다. 또한 내년 미국 시밀러 시장 내 최대 기대작 중 하나로 짐펜트라(램시마SC 미국제품, FDA 신약 승인)의 초기 점유율 확보와 매출액 상승세를 기대하고 있다. 짐펜트라를 제외하고도 Eylea, Prolia 등 5개 신규 시밀러가 내년 미국/유럽 시장 출시를 앞두고 있으며 셀트리온의 중장기 타라인 성장세에 기여하게 될 것으로 예상한다.

셀트리온 주요 바이오시밀러 제품들의 견조한 성장세에 힘입어 2024~26년 연결 매출액 성장률을 +22~54% yoy로 추정하였으며 합병 관련 채고/상각 비용 반영이 완료되는 24년 하반기부터 수익성이 개선되어 2025~26년에는 영업이익률 31~32% 수준으로 복구할 것으로 예상한다. 유럽 시장 내 램시마IV/SC의 선도적 지위를 고려하여 2024~25년 램시마IV/SC 매출액 성장률을 +25~28% yoy/+50~88% yoy로 추정하였다. 유플라이마/베그젤마의 2025년 매출액 성장률은 각각 +35% yoy/+30% yoy로 추정하였고 짐펜트라의 2025년 매출액은 6,000억원, 2026년 매출액은 1조 2천억원으로 추정하였다(출시 4년 이내 15% 점유율 달성 가정).

셀트리온에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 235,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 2025~26년 EPS 평균에 Target P/E 36.5배(글로벌 바이오시밀러 업체 2025~26년 P/E 평균)를 적용하였다.

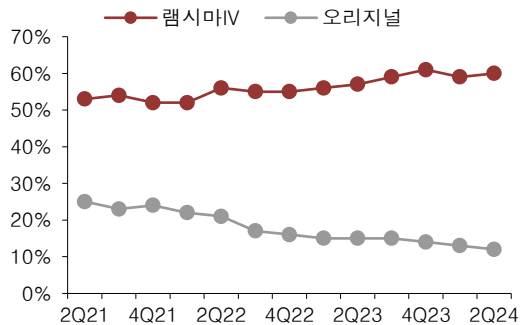
표 1 셀트리온 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24P	4Q24E	2023	2024E	2025E	2026E
<b>연결 매출액</b>	<b>598</b>	<b>524</b>	<b>672</b>	<b>383</b>	<b>737</b>	<b>875</b>	<b>882</b>	<b>862</b>	<b>2,176</b>	<b>3,356</b>	<b>5,021</b>	<b>6,107</b>
<b>바이오 제품</b>	<b>450</b>	<b>497</b>	<b>623</b>	<b>400</b>	<b>651</b>	<b>773</b>	<b>808</b>	<b>785</b>	<b>1,970</b>	<b>3,017</b>	<b>4,476</b>	<b>5,455</b>
램시마 IV	239	239	295	220	299	363	317	295	993	1,274	1,593	1,752
트룩시마	74	82	108	5	101	115	102	15	269	333	403	443
허쥬마	46	45	59	44	37	62	49	40	194	188	190	200
램시마 SC	66	81	101	74	112	111	171	210	322	604	906	997
유플라이마	21	32	47	42	67	80	94	110	142	351	474	521
베그젤마	4	18	13	15	35	40	69	95	50	239	311	342
짐펜트라							2	6	0	28	600	1,200
<b>Non-바이오 제품</b>	<b>185</b>	<b>123</b>	<b>210</b>	<b>185</b>	<b>86</b>	<b>101</b>	<b>72</b>	<b>67</b>	<b>703</b>	<b>326</b>	<b>530</b>	<b>635</b>
제약/케미컬	96	95	93	88	81	95	65	60	372	301	450	500
CMO			60	45					105		50	100
기타	89	28	57	52	5	6	7	7	226	25	30	35
연결 매출액 YoY	12%	-12%	4%	-25%	23%	67%	31%	125%	-5%	54%	50%	22%
<b>연결 영업이익</b>	<b>182</b>	<b>183</b>	<b>268</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>72</b>	<b>208</b>	<b>276</b>	<b>651</b>	<b>571</b>	<b>1,543</b>	<b>1,981</b>
영업이익률	31%	35%	40%	5%	2%	8%	24%	32%	30%	17%	31%	32%

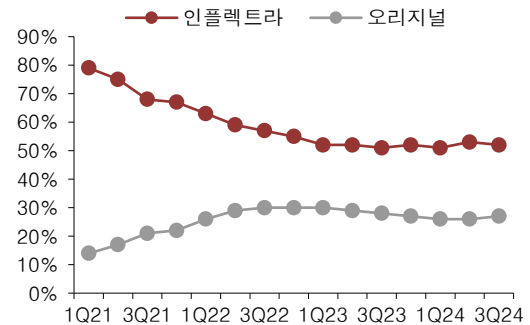
자료: 흥국증권 리서치센터

그림 1 램시마 IV 유럽 시장 점유율 추이



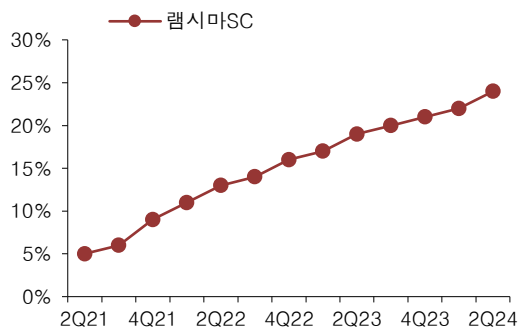
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 2 인플렉트라 미국 시장 점유율 추이



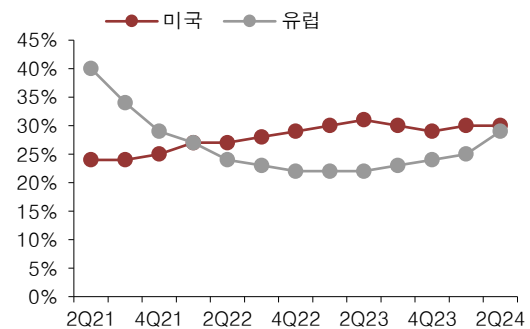
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 3 램시마 SC 유럽 주요 5개국 시장 점유율 추이



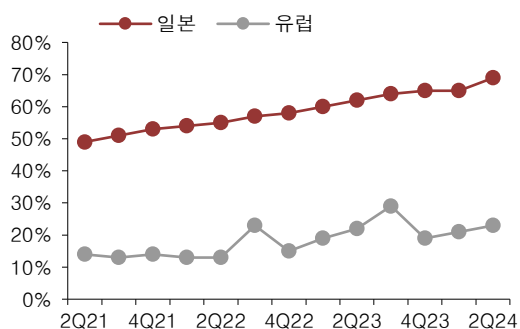
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 4 트룩시마 글로벌 시장 점유율 추이



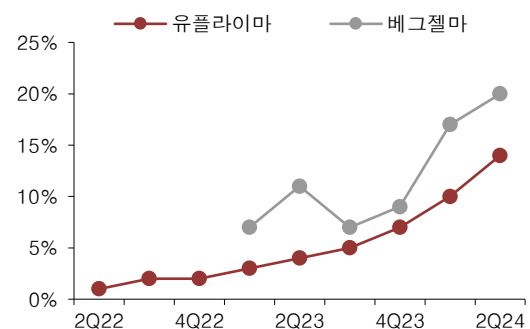
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 5 허주마 글로벌 시장 점유율 추이



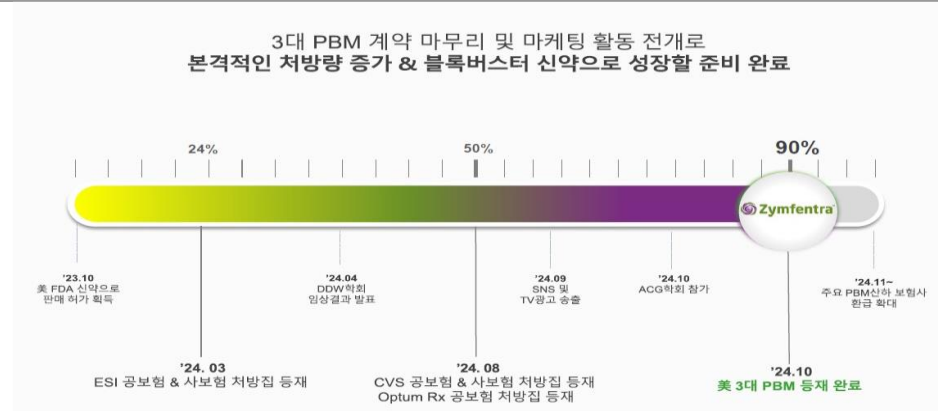
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 6 유플라이마 및 베그젤마 유럽 시장 점유율 추이



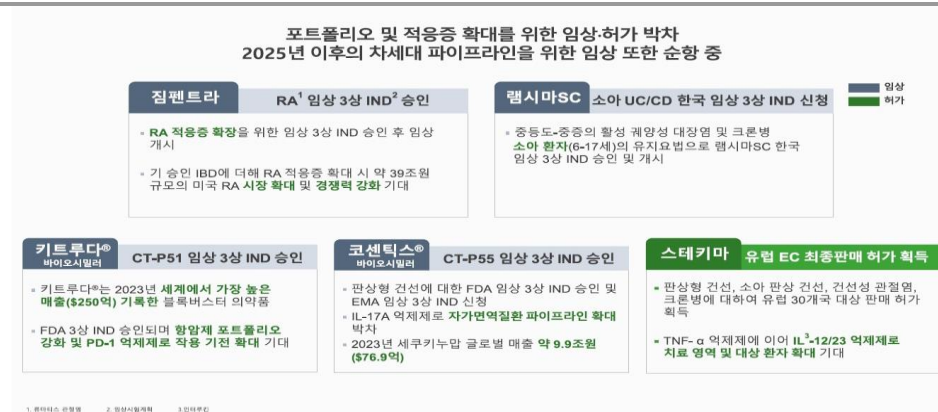
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 7 짐펜트라 주요 마일스톤 정리



자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 8 주요 R&D 업데이트 사항



자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 9 바이오시밀러 개발 현황

신약 개발 현황				
적응증	제품명	글로벌 시장규모 (2023)	개발 현황	
			US	EU
자가면역질환	SteQeyma <sup>®</sup> (steqeyma)	\$20.2bn	허가 신청(23.06)	허가 승인 (24.08)
	CT-P47 (리툰리마* 바이오시밀러)	\$3.2bn	허가 신청(24.01)	허가 신청(24.02)
	CT-P53 (오트레푸즈* 바이오시밀러)	\$7.5bn	임상 3상 진행 중	
	CT-P55 (리툰리마* 바이오시밀러)	\$7.7bn	임상 3상 IND 승인 (24.08)	임상 3상 IND 신청 (24.10)
항반병성	CT-P42 (리툰리마* 바이오시밀러)	\$9.4bn	허가 신청(23.06)	허가 신청(23.11)
천식두드러기	Omylcio <sup>®</sup>	\$4.4bn	허가 신청(24.04)	허가 승인(24.05)
골다공증	CT-P41 (리툰리마* 바이오시밀러)	\$6.8bn	허가 신청(23.11)	허가 신청(24.03)
비소세포폐암	CT-P51 (키토루다* 바이오시밀러)	\$28.2bn	임상 3상 IND 승인 (24.08)	임상 3상 IND 신청 (24.08)

자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

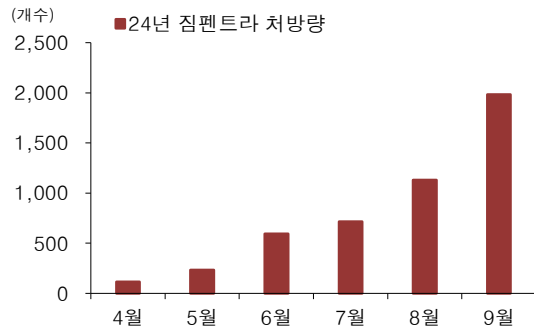
그림 10 바이오시밀러 포트폴리오 현황



자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

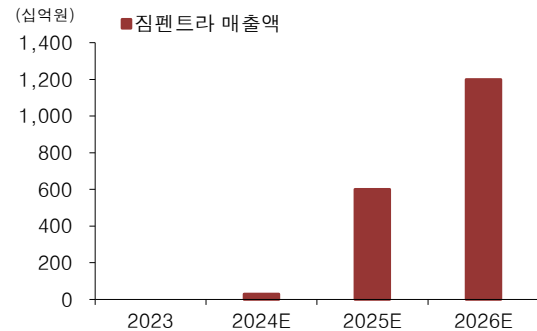


그림 11 짐펜트라 처방량 추이



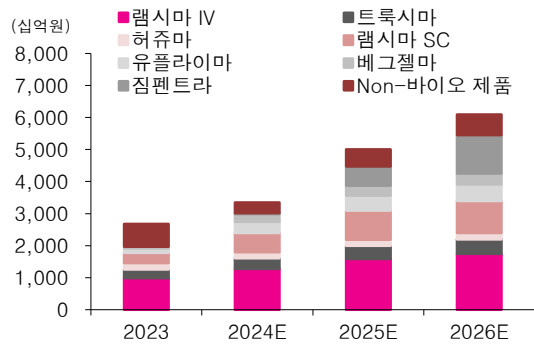
자료: 셀트리온, 홍콩증권 리서치센터

그림 12 짐펜트라 매출액 전망



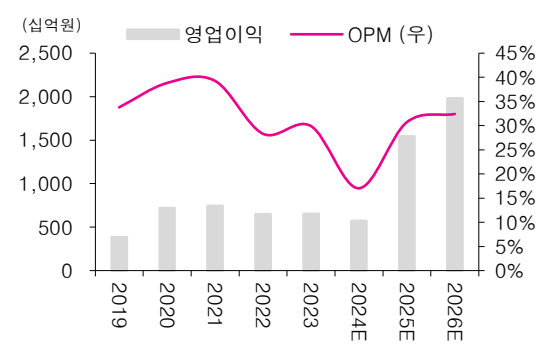
자료: 홍콩증권 리서치센터

그림 13 셀트리온 매출액 추이 및 전망



자료: 셀트리온, 홍콩증권 리서치센터

그림 14 셀트리온 영업이익 추이 및 전망



자료: 셀트리온, 홍콩증권 리서치센터

그림 15 셀트리온 CDMO 사업 확대 방안



자료: 셀트리온, 홍콩증권 리서치센터

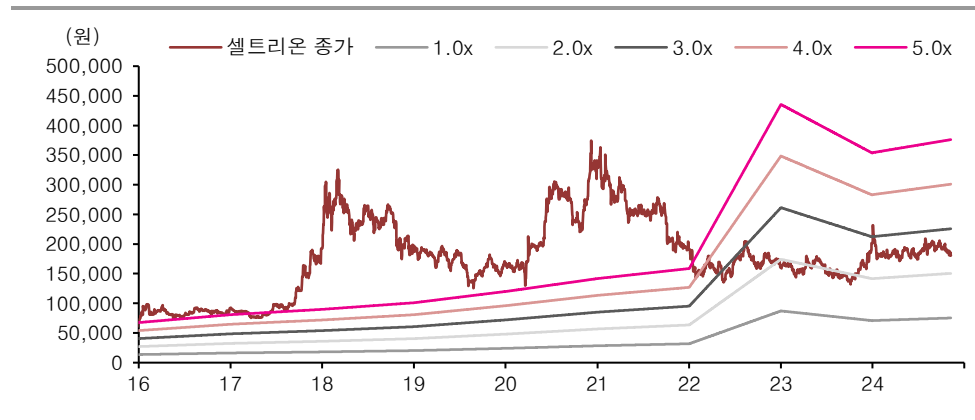


표 16 셀트리온 목표주가 산정 PER Multiple Valuation

	2025E	2026E	비고
EPS (원)	5,893	7,723	2025~26E EPS 평균 6,808
목표 PER (배)	34.5 글로벌 바이오시밀러 업체 2025~26년 P/E 평균		
<b>목표주가 (원)</b>	<b>235,000</b>		
현재주가(원)	181,500		
상승여력 (%)	29.5		

자료: 흥국증권 리서치센터

그림 16 셀트리온 12개월 선행 PBR Band



자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

## II. 기업개요

셀트리온은 바이오시밀러, 바이오 신약의 R&D부터 생산, 유통을 담당하고 있다.

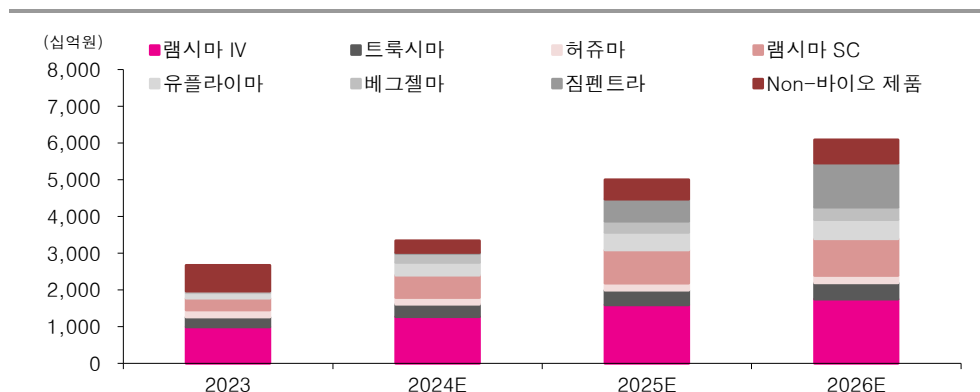
바이오시밀러는 특허만료된 바이오의약품의 복제품이며 오리지널 의약품과 임상적 효능 차이는 없으나, 더 적은 개발비와 합리적 판가가 장점이다. 셀트리온은 현재 총 6개의 바이오시밀러 제품 라인업을 보유 중이며 2030년까지 총 22개의 포트폴리오 구축을 목표로 하고 있다. 최근 차세대 바이오 신약개발에도 총력을 다하며 국내 대표 CDMO사로 거듭났다. 2023년 말 피하주사 제형의 자가면역질환 치료제 ‘짐펜트라’로 미국 FDA의 첫 신약 허가승인을 받았으며, 올해 미국 출시 소식을 알렸다.

표 17 셀트리온의 연혁

연도	내용
2002.02	셀트리온 설립
2005	1공장 준공(50,000L) PCB 약품제조사 오알켄 코스닥 상장
2008	오알켄과 합병(오알켄 1주: 셀트리온 0.3436968주)통해 코스닥 우회상장
2009	미국, 오세아니아, 유럽 등 글로벌 유통 채널 구축
2011	2공장 준공(90,000L)
2015	1,2공장 cGMP 전 생산설비 미국 FDA 인준
2017	코스피로 이전상장
2019	1공장 증설 준공(+50,000L)
2020	다케다제약의 아시아-태평양지역 프라이어머리케어 사업부문 인수 (주)셀트리온, (주)셀트리온헬스케어, 셀트리온제약 3사 합병 계획 발표
2022.08	셀트리온 미국법인 셀트리온헬스케어에 매각
2023.10	램시마SC(미국판매명: 짐펜트라) 미국 첫 신약 FDA 판매허가 획득
2023.12	셀트리온헬스케어 흡수합병, 통합법인 출범

자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

그림 17 셀트리온 부문별 매출액 추이 및 전망



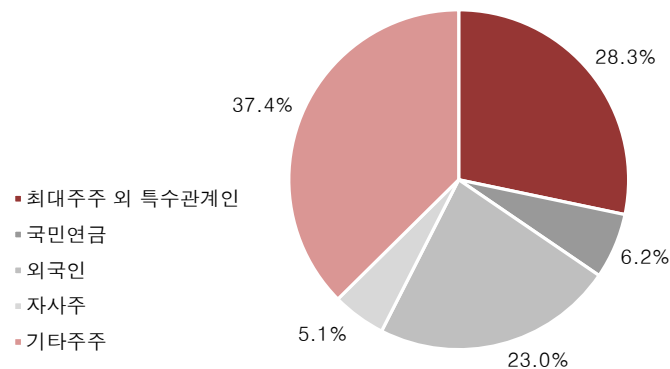
자료: 셀트리온, 흥국증권 리서치센터

### Ⅲ. 지배구조 및 종속기업

셀트리온의 최대주주는 셀트리온홀딩스로 22.0%의 지분을 보유하고 있으며, 국민연금공단이 6.2%의 지분을 보유하고 있다.

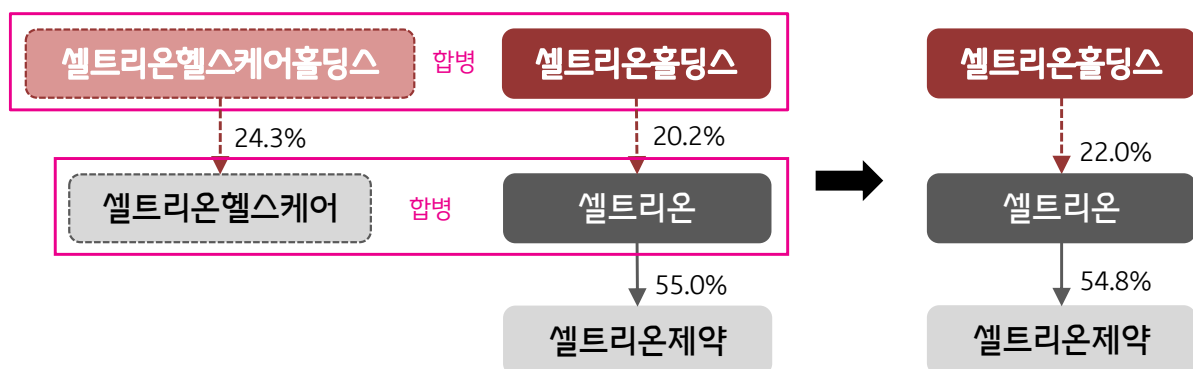
셀트리온홀딩스는 2010년 셀트리온헬스케어로부터 인적분할되어 설립된 투자목적의 지주사이다. 2020년 셀트리온-셀트리온헬스케어의 합병을 위해 단발적으로 설립된 셀트리온헬스케어홀딩스와 합병되며 셀트리온그룹 내 단일 지주체제가 확립되었다. 기존 셀트리온홀딩스는 셀트리온 20.1%, 셀트리온헬스케어 24.3%의 지분을 보유 중이었으나, 통합법인 출범 이후 현재의 지분을 보유하게 되었다.

그림 18 셀트리온의 주주구성 현황



주: 2024년 11월 8일 기준  
자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 19 셀트리온 지배구조



주: 2020년 9월 분기보고서/2024년 반기보고서 기준  
자료: 전자공시시스템, 흥국증권 리서치센터

셀트리온(068270) 요약 재무제표

**포괄손익계산서**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	2,284	2,176	3,356	5,021	6,107
증가율 (Y-Y,%)	20.6	(4.7)	54.2	49.6	21.6
영업이익	647	651	571	1,543	1,981
증가율 (Y-Y,%)	(13.0)	0.7	(12.3)	170.0	28.4
EBITDA	874	897	963	1,806	2,252
영업외손익	(21)	20	27	61	121
순이자수익	7	9	(45)	(45)	(40)
외화관련손익	17	12	57	0	0
지분법손익	7	(13)	(10)	(8)	(8)
세전계속사업손익	626	671	598	1,604	2,102
당기순이익	543	540	460	1,235	1,618
지배기업당기순이익	538	536	457	1,226	1,606
증가율 (Y-Y,%)	(7.2)	(0.4)	(14.6)	168.0	31.0
<b>3 Yr CAGR &amp; Margins</b>					
매출액증가율(3Yr)	26.5	5.6	21.0	30.0	41.0
영업이익증가율(3Yr)	19.3	(3.2)	(8.4)	33.6	44.9
EBITDA증가율(3Yr)	17.7	0.2	0.2	27.4	35.9
순이익증가율(3Yr)	21.6	0.9	(8.3)	31.5	44.2
영업이익률(%)	28.3	29.9	17.0	30.7	32.4
EBITDA마진(%)	38.2	41.2	28.7	36.0	36.9
순이익률 (%)	23.8	24.8	13.7	24.6	26.5
NOPLAT	549	524	439	1,188	1,525
(+) Dep	226	246	392	263	271
(-) 운전자본투자	516	1,875	1,699	2,701	1,771
(-) Capex	111	210	160	238	238
OpFCF	148	(1,316)	(1,028)	(1,487)	(213)

**재무상태표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	2,930	5,009	6,726	9,821	11,567
현금성자산	614	760	418	455	203
매출채권	1,635	948	1,462	2,187	2,660
재고자산	616	3,041	4,689	7,016	8,534
비유동자산	2,962	14,908	14,946	15,030	15,108
투자자산	332	357	408	424	441
유형자산	1,007	1,215	1,287	1,442	1,588
무형자산	1,622	13,336	13,251	13,164	13,079
<b>자산총계</b>	<b>5,892</b>	<b>19,918</b>	<b>21,671</b>	<b>24,851</b>	<b>26,675</b>
유동부채	1,294	2,471	3,146	3,412	3,546
매입채무	371	477	725	1,070	1,283
유동성이자부채	665	1,783	2,100	2,008	1,915
비유동부채	323	321	3,060	4,853	5,040
비유동이자부채	154	107	54	47	39
<b>부채총계</b>	<b>1,617</b>	<b>2,792</b>	<b>6,206</b>	<b>8,265</b>	<b>8,587</b>
자본금	141	220	220	220	220
자본잉여금	871	14,790	14,809	14,809	14,809
이익잉여금	3,485	3,964	3,781	4,902	6,405
자본조정	(358)	(1,993)	(3,488)	(3,488)	(3,488)
자기주식	(502)	(2,204)	(1,856)	(1,856)	(1,856)
<b>자본총계</b>	<b>4,274</b>	<b>17,126</b>	<b>15,465</b>	<b>16,586</b>	<b>18,088</b>
투하자본	4,362	18,123	17,070	18,049	19,698
순차입금	206	1,131	1,737	1,600	1,752
ROA	9.3	4.2	2.2	5.3	6.2
ROE	13.4	5.1	2.8	7.7	9.3
ROIC	14.1	4.7	2.5	6.8	8.1

**주요투자지표**

(단위:십억원, 원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>Per share Data</b>					
EPS	3,676	2,432	2,199	5,893	7,723
BPS	29,398	77,083	70,613	75,783	82,705
DPS	399	500	500	500	500
<b>Multiples(x,%)</b>					
PER	43.7	82.9	82.5	30.8	23.5
PBR	5.5	2.6	2.6	2.4	2.2
EV/ EBITDA	26.1	34.1	42.7	22.7	18.3
배당수익률	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
PCR	24.3	48.6	19.3	11.9	18.9
PSR	10.3	20.4	11.7	7.8	6.4
<b>재무건전성 (%)</b>					
부채비율	37.8	16.3	40.1	49.8	47.5
Net debt/Equity	4.8	6.6	11.2	9.6	9.7
Net debt/EBITDA	23.6	126.0	180.2	88.6	77.8
유동비율	226.4	202.8	213.8	287.8	326.2
이자보상배율	n/a	n/a	12.7	34.6	48.9
이자비용/매출액	0.3	0.4	2.1	1.3	1.1
<b>자산구조</b>					
투하자본(%)	82.2	94.2	95.4	95.4	96.8
현금+투자자산(%)	17.8	5.8	4.6	4.6	3.2
<b>자본구조</b>					
차입금(%)	16.1	9.9	12.2	11.0	9.8
자기자본(%)	83.9	90.1	87.8	89.0	90.2

주) 재무제표는 연결기준으로 작성

**현금흐름표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업현금	1	537	171	597	309
당기순이익	543	540	460	1,235	1,618
자산상각비	226	246	392	263	271
운전자본증감	(748)	(221)	(1,812)	(2,701)	(1,771)
매출채권감소(증가)	(683)	(296)	(451)	(725)	(473)
재고자산감소(증가)	(215)	57	(1,639)	(2,327)	(1,518)
매입채무증가(감소)	54	(2)	261	345	213
<b>투자현금</b>	<b>(297)</b>	<b>(139)</b>	<b>(334)</b>	<b>(361)</b>	<b>(362)</b>
단기투자자산감소	(9)	(164)	60	(5)	(6)
장기투자증권감소	(24)	(19)	(6)	(14)	(14)
설비투자	(111)	(210)	(160)	(238)	(238)
유무형자산감소	(201)	(141)	(192)	(94)	(94)
<b>재무현금</b>	<b>(350)</b>	<b>(385)</b>	<b>(131)</b>	<b>(203)</b>	<b>(204)</b>
차입금증가	(58)	(90)	(95)	(99)	(100)
자본증가	10	7	13	0	0
배당금지급	(102)	(52)	(104)	(104)	(104)
현금 증감	(637)	13	(277)	32	(258)
<b>총현금흐름(Gross CF)</b>	<b>966</b>	<b>913</b>	<b>2,042</b>	<b>3,297</b>	<b>2,080</b>
(-) 운전자본증가(감소)	516	1,875	1,699	2,701	1,771
(-) 설비투자	111	210	160	238	238
(+) 자산매각	(201)	(141)	(192)	(94)	(94)
Free Cash Flow	138	(1,314)	(9)	265	(22)
(-) 기타투자	24	19	6	14	14
잉여현금	114	(1,333)	(15)	252	(36)

제약·바이오/화장품

R.A.

이지원

송지원

02)6742-3584

02)739-5935

leejw9205@heungkuksec.co.kr

bd21312@heungkuksec.co.kr

(302440)

# SK바이오사이언스

**BUY**(신규)

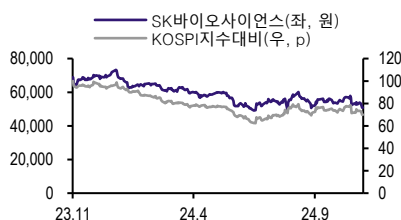
실적은 아쉽지만

<b>목표주가</b>	<b>60,000원(신규)</b>
<b>현재주가(11/08)</b>	<b>50,800원</b>
<b>상승여력</b>	<b>18.1%</b>
시가총액	3,980십억원
발행주식수	78,347천주
52주 최고가 / 최저가	73,300 / 49,100원
3개월 일평균거래대금	6십억원
외국인 지분율	7.0%
주요주주	
에스케이케미칼 (외 3인)	66.6%
에스케이바이오사이언스주 리사주 (외 1인)	1.1%
박진웅 (외 1인)	0.0%
<b>주가수익률(%)</b>	<b>1개월 3개월 6개월 12개월</b>
절대수익률	-5.9 -8.6 -15.2 -25.7
상대수익률(KOSPI)	-4.6 -8.8 -8.5 -31.5

(단위: 십억원, 원, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	457	370	191	204
영업이익	115	-12	-105	-80
EBITDA	142	23	-67	-39
지배주주순이익	122	22	-66	-46
EPS	1,595	290	-861	-600
순차입금	-127	-382	-324	-231
PER	46.1	247.9	-59.0	-84.6
PBR	3.2	3.2	2.4	2.5
EV/EBITDA	38.8	226.0	-54.4	-96.0
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	n/a	1.3	-4.0	-2.9
컨센서스 영업이익	115	-12	0	0
컨센서스 EPS	1,595	290	0	0

## 주가추이



SK바이오사이언스에 대한 투자의견 BUY/목표주가 60,000원으로 커버리지를 개시한다. 올해 10월 1일 인수를 완료한 독일 CDMO IDT Biologika의 실적 턴어라운드가 2025년 예상되는 가운데 피인수기업의 글로벌 빅파마 트랙레코드를 기반으로 CDMO 사업의 중장기 성장성을 긍정적으로 본다. 또한 올해 하반기 개시될 'PCV21가' 글로벌 3상의 긍정적 성과를 기대하며 향후 정식 출시 이후 글로벌 블록버스터로 성장할 가능성이 높다고 본다.

## 독일 IDT Biologika와의 긍정적 시너지를 기대

SK바이오사이언스는 2024년 10월 1일 독일 소재 백신 CDMO기업인 IDT Biologika의 지분 인수 절차를 완료하고 2025년 실적 Turnaround를 목표로 향후 CDMO 사업에서 전략적 시너지를 창출할 것으로 기대된다. 구체적인 실적 목표로 IDT Biologika의 2025년 EBITDA를 680억원 수준의 가이던스를 제공하였고 향후 유휴 CAPA를 적극적으로 활용하여 가동률을 2배로 증가시키며 CGT CDMO 시장으로 매출 비중을 점차 늘려나갈 것으로 전망한다. 2024년 말까지 즉각 인력 구조조정을 통한 비용 절감과 효율적 재고관리, 공급망 개선 등 수익성 개선 작업들을 진행할 예정이다.

## PCV21가 글로벌 3상 시작, 120억 달러 PCV 시장 정조준

글로벌 폐렴구균 단백질결합 백신(PCV) 시장규모는 2030년 120억달러 수준까지 확대될 것으로 전망되는데 SK바이오사이언스의 핵심 미래 먹거리로 판단하는 'PCV21가' 글로벌 임상 3상이 올해 하반기 본격 개시된다. 중간 결과는 2026년 발표 예정이며 2027년 FDA 승인 및 2028년 정식 출시를 목표로 하고 있다(사노피와 공동 개발, 매출/비용 각각 50% 부담). 소아용 PCV 시장에서 first-in-class로 평가되므로 성공적으로 출시된다면 중장기 실적 향상에 크게 기여할 것으로 판단한다(PCV 21가의 2028~30년 매출액 추정치: 400억~2,200억원).

## SK바이오사이언스 투자의견 BUY/TP 60,000원 제시

SK바이오사이언스에 대해 투자의견 BUY와 목표주가 6만원을 제시한다. DCF 밸류에이션을 적용한 적정 사업가치는 3.73조원으로 추정하며 향후 실적 턴어라운드 여부가 추가 업사이드를 제공할 것으로 판단한다.

## I. 이익전망 및 Valuation

SK바이오사이언스의 2024년 연결 매출액 1,910억원 (-48.3% yoy), 연결 영업이익 -1,050억원을 전망한다. 2025년 연결 매출액은 2,044억원 (+7.1% yoy), 연결 영업이익은 -797억원으로 전망하며 코로나19 수요 급감에 따른 영업적자는 당분간 불가피할 것으로 보인다. 2024년 10월 1일 독일의 IDT Biologika를 인수 완료함으로써 향후 두 기업 간 CDMO 사업 운영 및 전략 시너지를 기대해볼 수 있을 것으로 판단한다. IDT Biologika은 과거 코로나19 팬데믹 기간 대규모 생산 설비 투자를 통하여 CAPA를 확대하였으나 팬데믹 종료 이후 수익 감소로 2023년 147억원 수준의 영업적자를 기록하였다. SK바이오사이언스는 IDT Biologika의 인수를 통하여 FDA, EMA 등 10여개 이상의 핵심 의약품 규제기관으로부터 인정받고 100년 이상의 기업역사와 더불어 다수의 글로벌 제약사들과 쌓아온 피인수기업의 탄탄한 트랙레코드를 확보하고자 한다. 또한 강도 높은 구조조정을 통하여 2025년 IDT Biologika의 실적 턴어라운드를 목표로 하고 있다.

우리는 SK바이오사이언스의 영업적자는 단기간에 해소되기 어려울 것으로 보지만 CDMO 사업에 대한 전략적 투자와 2028년 정식 출시를 목표로 하고 있는 블록버스터급 파이프라인(PCV21가)의 매출액 증대가 장기 기업가치 향상에 긍정적으로 작용할 것으로 판단한다. 2030년까지 120억달러 규모로 성장할 것으로 예측되는 PCV(폐렴구균 단백결합 백신)시장에서 소아용 PCV가 80%를 차지하므로 성공적인 출시만 보장된다면 관련 first-in-class으로 평가되는 PCV21가의 블록버스터 성장성은 높다고 판단한다. PCV21가는 2026년 임상 3상 중간 결과를 발표하고 27년 FDA 승인 및 2028년 정식 출시를 목표로 하고 있다. 우리는 PCV21가의 2028~30년 매출액 규모를 400억~2,200억 수준으로 추정하였다.

SK바이오사이언스에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 60,000원으로 커버리지를 개시한다. SK바이오사이언스의 적정 사업 가치는 DCF 밸류에이션 모델을 적용한 결과 3.73조원으로 추정하였고 목표주가는 SOTP 밸류에이션을 적용하여 산정하였다. 단기 실적 턴어라운드는 기대하기 힘들겠지만 적자 규모 대폭 축소, 피인수기업의 흑자전환, 신규 파이프라인 제시 등이 향후 추가적인 업사이드를 제공하게 될 것으로 판단한다.

표 1 SK바이오사이언스 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원)

	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>연결 매출액</b>	<b>457</b>	<b>370</b>	<b>191</b>	<b>204</b>	<b>222</b>	<b>236</b>	<b>303</b>	<b>417</b>	<b>559</b>	<b>823</b>	<b>996</b>
기존제품(백신 포함)	28	146	161	173	189	202	227	256	292	321	360
Covid19	420	205	10	9	9	8	8	9	10	11	11
신규 PCV21가							40	120	220	450	580
유통 및 기타	9	19	20	22	24	26	29	32	37	41	46
연결 매출액 YoY	-51%	-19%	-48%	7%	9%	6%	29%	38%	34%	47%	21%
<b>연결 영업이익</b>	<b>115</b>	<b>-12</b>	<b>-105</b>	<b>-80</b>	<b>-47</b>	<b>-19</b>	<b>9</b>	<b>63</b>	<b>140</b>	<b>210</b>	<b>279</b>
영업이익률	25%	-3%	-55%	-39%	-21%	-8%	3%	15%	25%	26%	28%

자료: 흥국증권 리서치센터

그림 1 독일 IDT Biologika 2025년 실적 turnaround 목표

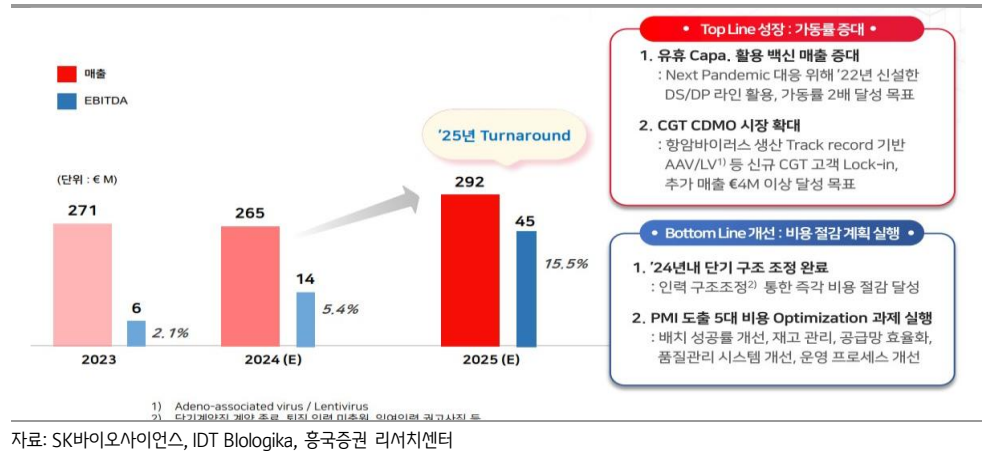


그림 2 SK바이오사이언스와 IDT Biologika의 시너지 극대화 전략

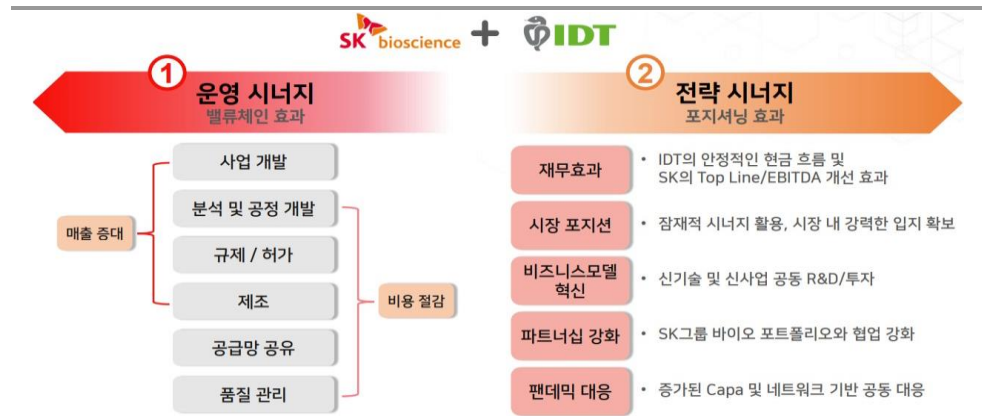
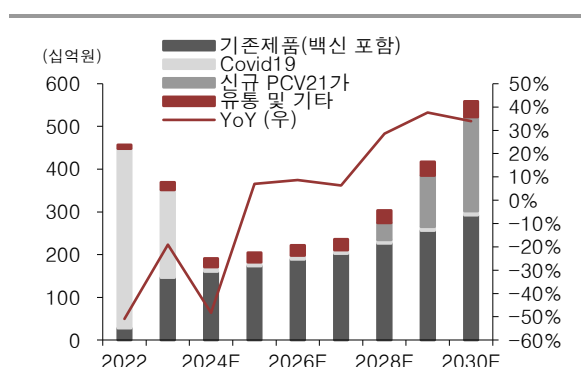
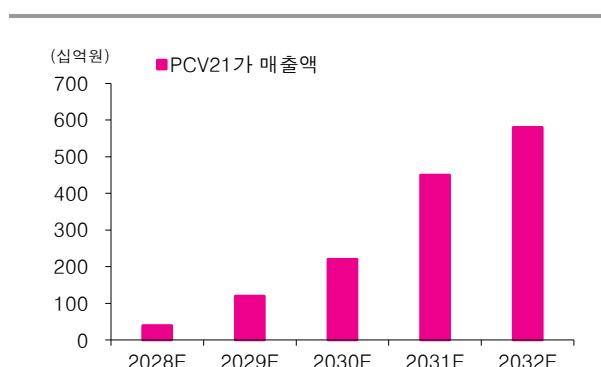


그림 3 SK바이오사이언스 매출액 추이 및 전망



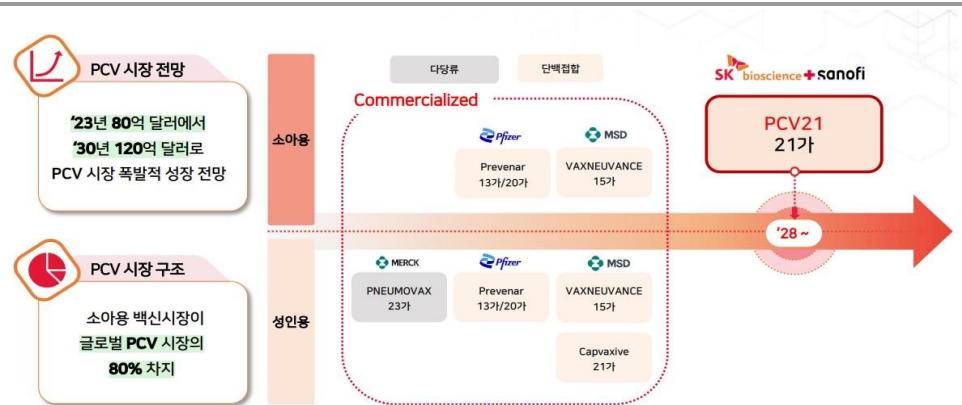
자료: SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터

그림 4 잠재적 블록버스터 PCV21가 매출액 추정



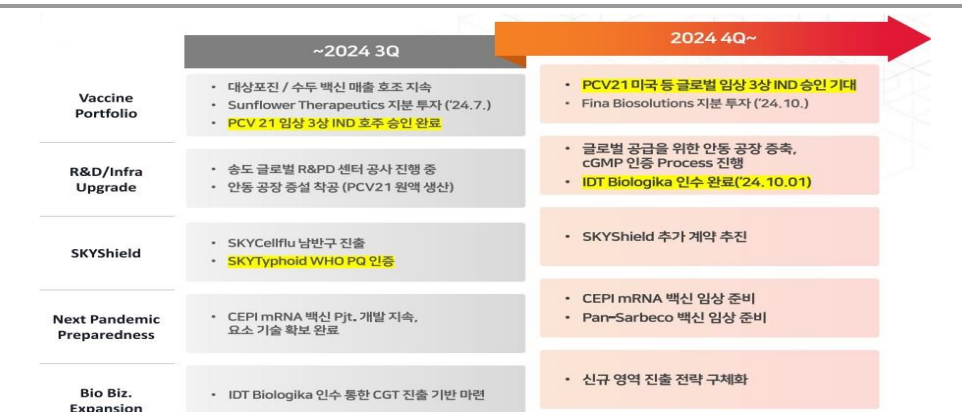
자료: 흥국증권 리서치센터

그림 5 SK바이오사이언스의 신규 PCV21가(2028년 출시 예상)



자료: SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터

그림 6 SK바이오사이언스 3.0 Progress & Plan



자료: SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터



표 2 SK바이오사이언스 사업 가치 산정

(단위: 십억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NOPLAT	-81	-61	-36	-15	7	48	108	162	215
(+) D&A	41	42	43	50	57	67	77	90	104
(-) Capex	60	50	50	70	80	80	70	70	60
(-) Change in working capital	205	145	138	131	124	118	112	107	101
Free cash flows (FCF)	-305	-214	-181	-166	-140	-83	3	75	158
Discounted FCF	-285	-187	-147	-126	-99	-55	2	43	84
PV of FCF	-769								
PV of terminal value	4,502								
<b>Enterprise value</b>	<b>3,733</b>								

자료: 흥국증권 리서치센터

표 3 SK바이오사이언스 목표주가 산정 SOTP Valuation

	비고
<b>SK바이오사이언스 value (A)</b>	<b>3,733</b>
<b>Non-core assets</b>	
(-) Net debt (B)	-825 FY24E 순부채
(-) Preferred shares (C)	0
<b>Fair value of equity (A-B-C)</b>	<b>4,558</b>
No. of total shares (m)	76.8
NAV/Share (W)	59,331
<b>목표주가 (원)</b>	<b>60,000</b>
현재주가 (원)	50,800
상승여력	18.1%

자료: 흥국증권 리서치센터

## II. 기업개요

SK바이오사이언스는 백신 R&D와 생산 및 허가, 유통 전 과정을 소화하는 글로벌 백신 전문기업이다.

2018년 7월, SK케미칼이 VAX사업부문을 물적분할하며 설립되었다. 자체 연구개발과 해외 위탁 개발·생산을 비롯해 글로벌 바이오사 및 연구기관들과 현지JV를 설립, 공동개발하는 방식으로 다양한 글로벌 백신 포트폴리오를 구축하고 있다. 3·4가 독감(스카이셀플루), 대상포진(스카이조스터), 장티푸스(스카ითাই포이드), 수두(스카이바리셀라) 등 현재까지 총 7종의 세균·바이러스 백신을 상용화하였으며, 약 12종의 백신이 R&D 및 임상 진행되고 있다. 2021년에는 자체 개발의 COVID-19 백신 ‘스카이코비원(GBP510)’을 상업화하며 국내에선 첫 코로나백신 개발에 성공하였다. 경북 안동에 백신 생산시설 ‘LHOUSE’를 통해 즉각적인 제품 대량공급이 가능하다.

표 4 SK바이오사이언스의 연혁

연도	내용
2018	SK케미칼에서 백신사업부문 분할, SK바이오사이언스 설립 수두백신 ‘스카이바리셀라’ 출시
2020	COVID-19 백신 CMO(Astrazeneca), CDMO(Novavax) 계약 체결 경북 안동 백신 생산공장 LHOUSE 증설 및 부지 추가매입
2021	SK케미칼로부터 코스피 분할상장 COVID-19 백신 ‘NVX-CoV2373’ 기술이전 및 국내공급(Novavax, 질병관리청) COVID-19 백신 후보물질 ‘GBP510’ 임상 3상 승인
2022	COVID-19 백신 ‘GBP510’ 정부 선구매 계약, ‘GBP510’ 부스터샷 임상 3상 승인
2023	2세대 에볼라 백신 공동개발 협약(힐레만 연구소) 에볼라 백신 CMO 계약 체결(MSD)
2024	미국 바이오기업 ‘선플라워’에 2백만 달러규모 조건부 지분인수 계약 21가 폐렴구균 백신(사노피 파스퇴르 공동개발) 미국 임상 3상 승인 독일 백신 CDMO기업 ‘IDT Biologika’ 인수

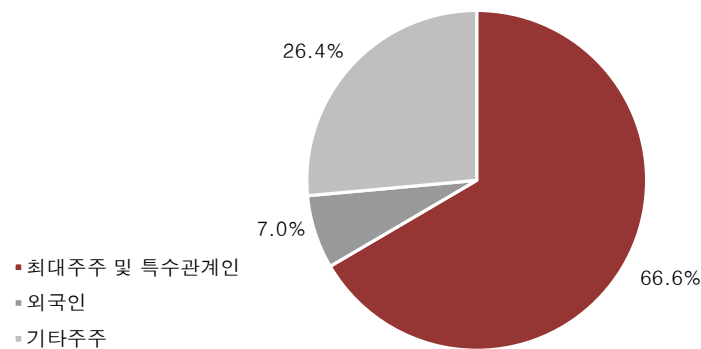
자료: SK바이오사이언스, 흥국증권 리서치센터

### Ⅲ. 지배구조 및 종속기업

SK바이오사이언스의 최대주주는 SK케미칼로 66.6%의 지분을 보유하고 있다.

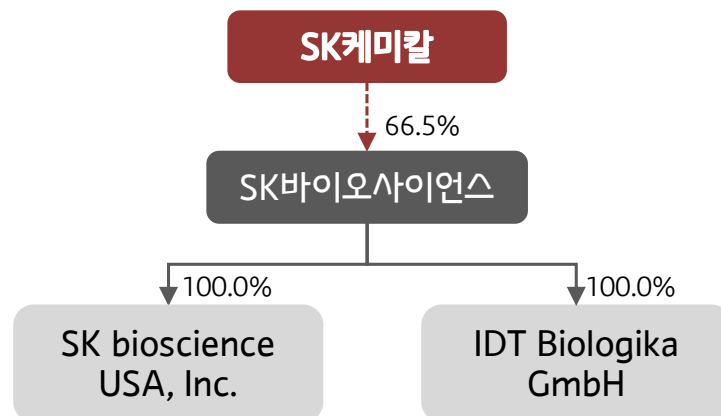
2018년 물적분할 당시, SK케미칼은 SK바이오사이언스의 지분 100%를 보유하게 되면서 완전 자회사로 출범시켰다. 2021년 SK바이오사이언스가 SK케미칼로부터 분할 상장되며 모회사 지분은 67.8%로 줄었으나, 여전히 높은 수준의 지배력을 지니고 있다.

그림 7 SK바이오사이언스의 주주구성 현황



주: 2024년 11월 8일 기준  
 자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 8 SK바이오사이언스 지배구조



주: 2024년 반기보고서 기준  
 자료: 전자공시시스템, 흥국증권 리서치센터

SK바이오사이언스(302440) 요약 재무제표

**포괄손익계산서**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>매출액</b>	<b>457</b>	<b>370</b>	<b>191</b>	<b>204</b>	<b>222</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	(19.1)	(48.3)	7.1	8.6
<b>영업이익</b>	<b>115</b>	<b>(12)</b>	<b>(105)</b>	<b>(80)</b>	<b>(47)</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	적전	적지	적지	적지
EBITDA	142	23	(67)	(39)	(5)
영업외손익	27	19	19	20	19
순이자수익	2	12	8	14	13
외화관련손익	17	13	3	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
세전계속사업손익	142	7	(86)	(60)	(27)
<b>당기순이익</b>	<b>122</b>	<b>22</b>	<b>(66)</b>	<b>(46)</b>	<b>(21)</b>
<b>지배기업당기순이익</b>	<b>122</b>	<b>22</b>	<b>(66)</b>	<b>(46)</b>	<b>(21)</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	(81.8)	적전	적지	적지
<b>3 Yr CAGR &amp; Margins</b>					
매출액증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	(23.5)	(15.6)
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률(%)	25.2	(3.2)	(55.0)	(39.0)	(21.0)
EBITDA마진(%)	31.1	6.2	(35.2)	(19.1)	(2.2)
순이익률 (%)	26.8	6.0	(34.6)	(22.6)	(9.4)
<b>NOPLAT</b>	<b>99</b>	<b>(9)</b>	<b>(76)</b>	<b>(58)</b>	<b>(34)</b>
(+) Dep	27	35	38	41	42
(-) 운전자본투자	1,259	(406)	(138)	30	32
(-) Capex	73	43	111	43	43
OpFCF	(1,206)	389	(11)	(90)	(67)

**재무상태표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	1,784	1,383	1,300	1,344	1,412
현금성자산	240	403	467	476	506
매출채권	90	22	12	12	13
재고자산	187	81	42	45	48
비유동자산	358	469	599	616	632
투자자산	76	151	202	211	219
유형자산	264	296	376	384	390
무형자산	18	22	21	22	22
<b>자산총계</b>	<b>2,142</b>	<b>1,852</b>	<b>1,899</b>	<b>1,960</b>	<b>2,044</b>
유동부채	380	136	119	107	95
매입채무	68	50	32	34	36
유동성이자부채	96	8	1	(17)	(34)
비유동부채	20	13	143	262	378
비유동이자부채	18	12	142	261	377
<b>부채총계</b>	<b>400</b>	<b>149</b>	<b>262</b>	<b>368</b>	<b>473</b>
자본금	38	38	38	38	38
자본잉여금	1,160	1,160	1,160	1,160	1,160
이익잉여금	533	549	483	437	416
자본조정	10	(44)	(44)	(44)	(44)
자기주식	0	0	0	0	0
<b>자본총계</b>	<b>1,742</b>	<b>1,704</b>	<b>1,638</b>	<b>1,592</b>	<b>1,571</b>
투하자본	1,613	1,279	1,210	1,253	1,296
순차입금	(127)	(382)	(324)	(231)	(163)
ROA	n/a	1.1	(3.5)	(2.4)	(1.0)
ROE	n/a	1.3	(4.0)	(2.9)	(1.3)
ROIC	n/a	(0.6)	(6.1)	(4.7)	(2.7)

**주요투자지표**

(단위:십억원, 원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>Per share Data</b>					
EPS	1,595	290	(861)	(600)	(273)
BPS	22,683	22,178	21,317	20,716	20,444
DPS	0	0	0	0	0
<b>Multiples(x,%)</b>					
PER	46.1	247.9	(59.0)	(84.6)	(186.4)
PBR	3.2	3.2	2.4	2.5	2.5
EV/ EBITDA	38.8	226.0	(54.4)	(96.0)	(767.1)
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PCR	30.4	85.0	n/a	n/a	188.2
PSR	12.4	15.0	20.4	19.1	17.6
<b>재무건전성 (%)</b>					
부채비율	23.0	8.7	16.0	23.2	30.1
Net debt/Equity	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	469.3	1,019.7	1,091.4	1,260.5	1,481.1
이자보상배율	n/a	1.0	12.4	5.8	3.5
이자비용/매출액	0.5	0.4	0.6	0.9	1.2
<b>자산구조</b>					
투하자본(%)	83.6	69.8	64.4	64.6	64.1
현금+투자자산(%)	16.4	30.2	35.6	35.4	35.9
<b>자본구조</b>					
차입금(%)	6.1	1.2	8.0	13.3	17.9
자기자본(%)	93.9	98.8	92.0	86.7	82.1

주) 재무제표는 연결기준으로 작성

**현금흐름표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>영업현금</b>	<b>(125)</b>	<b>29</b>	<b>(70)</b>	<b>(36)</b>	<b>(11)</b>
당기순이익	122	22	(66)	(46)	(21)
자산상각비	27	35	38	41	42
운전자본증감	(208)	(18)	64	(30)	(32)
매출채권감소(증가)	(5)	27	22	(1)	(1)
재고자산감소(증가)	(96)	53	65	(3)	(4)
매입채무증가(감소)	(53)	(8)	(3)	2	2
<b>투자현금</b>	<b>273</b>	<b>(45)</b>	<b>124</b>	<b>(64)</b>	<b>(65)</b>
단기투자자산감소	337	119	232	(7)	(7)
장기투자증권감소	16	0	10	(4)	(4)
설비투자	(73)	(43)	(111)	(43)	(43)
유무형자산감소	(3)	(7)	(3)	(6)	(6)
<b>재무현금</b>	<b>(20)</b>	<b>(90)</b>	<b>116</b>	<b>101</b>	<b>99</b>
차입금증가	(22)	(95)	116	101	99
자본증가	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	127	(98)	173	2	23
<b>총현금흐름(Gross CF)</b>	<b>186</b>	<b>65</b>	<b>(136)</b>	<b>(5)</b>	<b>21</b>
(-) 운전자본증가(감소)	1,259	(406)	(138)	30	32
(-) 설비투자	73	43	111	43	43
(+) 자산매각	(3)	(7)	(3)	(6)	(6)
Free Cash Flow	(1,150)	421	(305)	(214)	(181)
(-) 기타투자	(16)	0	(10)	4	4
잉여현금	(1,134)	421	(101)	(89)	(65)

제약·바이오/화장품

R.A.

이지원

송지원

02)6742-3584

02)739-5935

leejw9205@heungkuksec.co.kr

bd21312@heungkuksec.co.kr

(000520)

**BUY**(신규)

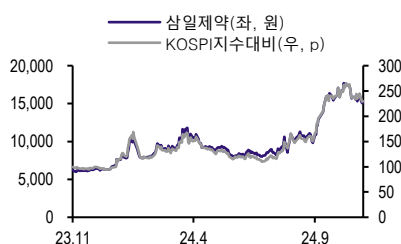
견조한 본업에 CMO를 더하면

목표주가	19,000원(신규)
현재주가(11/08)	15,100원
상승여력	25.8%
시가총액	326십억원
발행주식수	21,621천주
52주 최고가 / 최저가	17,700 / 5,990원
3개월 일평균거래대금	11십억원
외국인 지분율	3.8%
주요주주	
허승범 (외 11인)	25.7%
자사주 (외 1인)	2.1%
삼일제약우리사주 (외 1인)	0.3%
주가수익률(%)	1개월 3개월 6개월 12개월
절대수익률	-11.5 49.7 66.5 137.0
상대수익률(KOSPI)	-10.2 49.5 73.2 131.3

(단위: 십억원, 원, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	180	196	242	278
영업이익	4	6	9	12
EBITDA	9	12	15	18
지배주주순이익	0	2	4	6
EPS	-2	109	194	274
순차입금	156	175	147	149
PER	-4,164.2	61.3	77.8	55.0
PBR	0.9	0.8	1.8	1.8
EV/EBITDA	30.3	23.4	32.2	26.9
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	0.0	1.3	2.6	3.2
컨센서스 영업이익	4	6	0	0
컨센서스 EPS	-2	109	0	0

추가추이



삼일제약에 대한 투자의견 BUY/목표주가 19,000원으로 커버리지를 개시한다. 안과와 내과, 간질환 등 주요 질환의 의약품 판매 본업에서 견조한 성장세를 이어갈 것으로 전망하며 베트남에 새롭게 구축한 6,000억원 규모의 점안제 CMO를 통한 중장기 이익 레벨업을 시현할 것으로 본다. 최근 대만의 Formosa와 5년간 2,000만 달러 규모의 점안제 CMO 계약을 체결한 것은 향후 CMO 사업의 높은 성장 잠재력을 투자자들에게 입증해보인 좋은 출발 신호라고 판단한다.

### 본업의 안정적 탐라인 성장세

안과, 내과, 간질환, 신경정신과 등 삼일제약의 주요 질환 의약품/시밀러 탐라인 성장세가 향후 견조할 것으로 전망한다. 아멜리부(Lucentis 시밀러)와 아필리부(Eylea 시밀러)의 국내 판매가 올해 본격화되면서 안과 의약품 매출액 성장률이 견조할 것으로 예상한다(2024~26년 안과 매출액 추정치: 650억~950억원, +21~30% yoy). 또한 안과와 함께 삼일제약의 핵심 사업 부문 중 하나인 내과 의약품 매출액도 향후 2~3년동안 +14~15% yoy의 안정적 성장세를 시현할 것으로 전망한다. 2022년부터 본격적으로 램프업하기 시작한 신경정신과 의약품 매출액 성장률은 2024~26년 +12~18% yoy를 기록할 것으로 예상한다.

### 출발이 좋은 점안제 CMO 사업

삼일제약이 점안제 CMO 사업 확대를 위하여 베트남에 구축한 6,000억원 규모의 공장이 현재 한국/WHO/EU 등 관련 GMP 절차를 밟고 있으며 2025년 이후 베트남 CMO 매출이 본격화할 것으로 전망한다. 삼일제약은 10월 8~11일에 열린 'CPHI Worldwide 2024' 행사에서 대만의 Formosa와 5년간 2,000만 달러(약 280억원) 규모의 점안제 CMO 계약을 체결했는데 이는 베트남 CMO 시설의 기술력이 입증된 좋은 출발 신호로서 향후 빅파마들과의 추가 CMO 계약 성사에 긍정적인 영향을 끼칠 것으로 전망한다.

### 삼일제약 투자의견 BUY/TP 19,000원 제시

삼일제약에 대해 투자의견 BUY와 TP 19,000원을 제시한다. 베트남 CMO 공장의 추가 수주 여부에 따라 업사이드가 확대될 것으로 판단한다.

## I. 이익전망 및 Valuation

삼일제약의 2024년 연결 매출액 2,420원 (+23.3% yoy), 연결 영업이익 92억원 (+42.0% yoy, OP Margin: 3.8%)을 전망한다. 2025년 연결 매출액은 2,779억원 (+14.8% yoy), 연결 영업이익은 119억원 (+29.9% yoy, OP Margin: 4.3%)으로 안과, 내과, 간질환, 신경정신과 등 본업 의약품 판매에서 견조한 이익 성장세를 시현할 것으로 전망한다. 6,000억원 규모의 베트남 CMO 공장 매출이 2025년 이후 본격화될 것으로 예상하는데 10월 초 열린 밀라노 행사에서 대만의 Formosa와 체결한 2,000만 달러 규모의 점안제 CMO 계약은 베트남 공장의 향후 추가 수주 확보 가시성을 높여주는 중요한 계약이었다고 본다. 베트남 CMO 사업의 트랙레코드 확보가 앞으로 삼일제약 점안제 CMO 사업의 중장기 이익성장성을 견인하는 중요한 경쟁력이 될 것으로 보이며 글로벌 제약사들과의 추가 CMO 계약 체결이 삼일제약의 밸류에이션을 높이는 핵심 요소로 작용 할 것으로 판단한다.

우리는 삼일제약의 주요 질환별 매출액 성장세가 앞으로 견조할 것으로 전망하는데 핵심 부문 으로 꼽히는 안과와 내과의 경우 2024~26년 탑라인 성장률은 각각 +21~30% yoy 그리고 +14~15% yoy를 시현할 것으로 추정한다. 2022년부터 본격 급성장하기 시작한 신경정신과의 경우 2024~26년 매출액 성장률은 +12~18% yoy로 추정하며 향후 베트남 CMO 추가 계약 확보에 따라 탑라인 성장률 추정치는 상향될 수 있다.

삼일제약에 대한 투자지선 BUY, 목표주가 19,000원으로 커버리지를 개시한다. DCF 밸류에이션 을 적용한 삼일제약의 적정 사업 가치는 4,192억원으로 추정하였으며 가중평균자본비용(WACC) 7.2%를 적용하였다.

표 1 삼일제약 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원)

	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>연결 매출액</b>	<b>180</b>	<b>196</b>	<b>242</b>	<b>278</b>	<b>319</b>	<b>362</b>	<b>409</b>	<b>458</b>	<b>510</b>	<b>568</b>	<b>636</b>
내과	37	40	46	52	60	68	76	85	93	103	113
간질환	17	21	36	43	50	57	63	71	80	89	102
안과	44	50	65	79	95	114	137	158	181	208	238
신경정신과	21	28	33	37	41	46	51	56	62	68	75
정형외과	19	18	17	18	20	21	21	22	23	23	25
기타	41	39	45	49	52	57	61	66	71	77	83
연결 매출액 YoY	34%	9%	23%	15%	15%	14%	13%	12%	11%	11%	12%
<b>연결 영업이익</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>28</b>	<b>38</b>	<b>51</b>	<b>65</b>	<b>82</b>	<b>103</b>
영업이익률	2%	3%	4%	4%	6%	8%	9%	11%	13%	14%	16%

자료: 흥국증권 리서치센터

그림 1 삼일제약 점안제 사업 현황



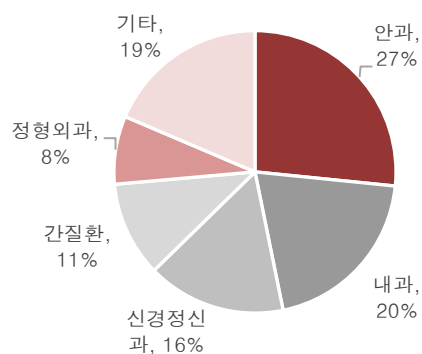
자료: 삼일제약, 흥국증권 리서치센터

그림 2 삼일제약 점안제 CMO공장(베트남) 요약



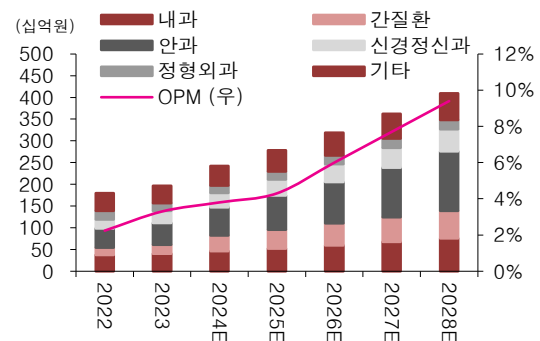
자료: 삼일제약, 흥국증권 리서치센터

그림 3 삼일제약 질환별 매출 비중 (24년 상반기 기준)



자료: 삼일제약, 흥국증권 리서치센터

그림 4 삼일제약 매출액 추이 및 전망



자료: 삼일제약, 흥국증권 리서치센터

표 2 삼일제약 사업 가치 산정

(단위: 십억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NOPLAT	7	9	15	21	30	39	50	63	79
(+) D&A	6	6	6	7	8	9	10	12	14
(-) Capex	20	10	10	8	5	6	5	6	6
(-) Change in working capital	51	53	54	56	58	60	62	64	66
Free cash flows (FCF)	-58	-48	-44	-36	-26	-18	-6	5	21
Discounted FCF	-54	-42	-36	-27	-18	-12	-4	3	11
PV of FCF	-179								
PV of terminal value	598								
<b>Enterprise value</b>	<b>419</b>								

자료: 흥국증권 리서치센터

표 3 삼일제약 목표주가 산정 SOTP Valuation

	비고
<b>삼일제약 value (A)</b>	<b>419</b>
<b>Non-core assets</b>	
(-) Net debt (B)	128 FY24E 순부채
(-) Preferred shares (C)	0
<b>Fair value of equity (A-B-C)</b>	<b>291</b>
No. of total shares (m)	15.2
NAV/Share (W)	19,123
<b>목표주가 (원)</b>	<b>19,000</b>
현재주가 (원)	15,100
상승여력	25.8%

자료: 흥국증권 리서치센터



## II. 기업개요

삼일제약은 안과용 약품 전문 제약기업으로 일반 및 전문의약품 개발·생산, 바이오시밀러 국내유통, CDMO 등 다양한 사업을 영위한다.

최근 개량신약, 점안제 CMO 등의 신사업 확장에 주력하고 있다. 주로 안질환, 간질환, 소화계 질환 등에 대한 개량신약을 개발 및 판매 중이다. 2018년에는 베트남법인을 설립하고 현지에 글로벌 점안제 CDMO공장을 설립해 점안제 CMO사업에 진출하였고, 연간 약 3억개의 점안제 생산력을 갖추었다. 올해 9월에는 CDMO공장에 대한 베트남 의약품청 GMP인증을 획득해 현지서의 공식적인 의약품 생산을 허가받았다. 미국 cGMP와 유럽 EU-GMP 인증은 2026년 말까지 순차적으로 진행할 계획이다.

표 4 삼일제약의 연혁

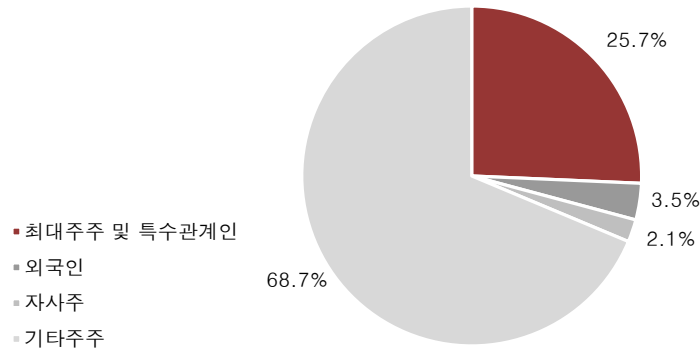
연도	내용
1947	삼일제약 설립 (국내 최초 효모제제 '에비오제' 판매)
1989	암 진단시약 'GIFTEC' 세계 최초로 개발
2000	호르몬(HRT)사업부 신설,
2008	삼일제약 안과사업부 물적분할, 삼일아이케어 설립
2009	GMP시설 완공
2018	삼일아이케어 지분매각 및 삼일엘러간 아이케어 유한회사 설립
2021	베트남법인 설립
2021	미국 Biosplice 골관절염치료제 라이선스 계약
2022	베트남 호치민 CDMO공장 준공
	캐나다법인 설립
	대만 포모사와 안과 점안제 CMO 계약
2024	베트남 CDMO공장 베트남 의약품청 GMP 인증
	삼성바이오에피스 아필리부 국내 유통판매계약 체결

자료: 삼일제약, 흥국증권 리서치센터

### Ⅲ. 지배구조 및 종속기업

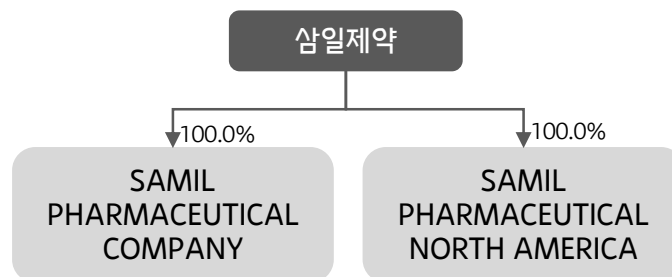
삼일제약의 최대주주는 허승범 회장으로 7.83%의 지분을 보유하고 있으며, 외국인이 3.5%, 자사주로 2.1%를 보유하고 있다.

그림 5 삼일제약의 주주구성 현황



주: 2024년 11월 8일 기준  
 자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 6 삼일제약 지배구조



주: 2024년 반기보고서 기준  
 자료: 전자공시시스템, 흥국증권 리서치센터

삼일제약(000520) 요약 재무제표

**포괄손익계산서**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>매출액</b>	<b>180</b>	<b>196</b>	<b>242</b>	<b>278</b>	<b>319</b>
증가율 (Y-Y,%)	33.8	9.3	23.3	14.8	14.8
<b>영업이익</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>19</b>
증가율 (Y-Y,%)	904.8	61.1	42.0	29.9	60.2
EBITDA	9	12	15	18	25
영업외손익	(3)	(5)	(4)	(5)	(5)
순이자수익	(4)	(4)	(3)	(1)	(2)
외화관련손익	0	(0)	(0)	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
세전계속사업손익	1	1	5	7	15
<b>당기순이익</b>	<b>(0)</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>11</b>
<b>지배기업당기순이익</b>	<b>(0)</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>11</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	흑전	137.8	41.4	101.2
<b>3 Yr CAGR &amp; Margins</b>					
매출액증가율(3Yr)	14.1	16.9	21.7	15.6	17.6
영업이익증가율(3Yr)	(5.9)	(0.3)	184.3	43.8	43.5
EBITDA증가율(3Yr)	0.6	3.3	42.3	25.2	27.9
순이익증가율(3Yr)	n/a	7.5	n/a	n/a	89.1
영업이익률(%)	2.2	3.3	3.8	4.3	6.0
EBITDA마진(%)	5.0	6.0	6.1	6.4	7.8
순이익률 (%)	(0.0)	0.8	1.6	2.0	3.5
<b>NOPLAT</b>	<b>(0)</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>15</b>
(+) Dep	5	5	6	6	6
(-) 운전자본투자	(8)	12	9	7	8
(-) Capex	48	24	12	10	10
OpFCF	(36)	(26)	(7)	(2)	2

**재무상태표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	75	81	105	150	201
현금성자산	4	1	8	40	76
매출채권	34	36	44	51	58
재고자산	25	33	40	46	53
비유동자산	282	290	300	302	303
투자자산	52	51	52	54	56
유형자산	227	236	246	245	245
무형자산	3	3	3	2	2
<b>자산총계</b>	<b>357</b>	<b>371</b>	<b>406</b>	<b>452</b>	<b>504</b>
유동부채	133	169	117	99	83
매입채무	41	37	45	51	58
유동성이자부채	86	125	65	41	19
비유동부채	98	74	115	173	229
비유동이자부채	73	51	91	148	203
<b>부채총계</b>	<b>231</b>	<b>243</b>	<b>232</b>	<b>272</b>	<b>313</b>
자본금	7	8	11	11	11
자본잉여금	40	44	84	84	84
이익잉여금	27	28	32	37	49
자본조정	52	48	47	47	47
자기주식	(4)	(4)	(3)	(3)	(3)
<b>자본총계</b>	<b>126</b>	<b>128</b>	<b>174</b>	<b>180</b>	<b>191</b>
투하자본	281	302	321	328	336
순차입금	156	175	147	149	146
ROA	(0.0)	0.5	1.0	1.3	2.4
ROE	(0.0)	1.3	2.6	3.2	6.1
ROIC	(0.0)	1.6	2.4	2.8	4.4

**주요투자지표**

(단위:십억원, 원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>Per share Data</b>					
EPS	(2)	109	194	274	552
BPS	9,174	8,395	8,239	8,503	9,035
DPS	0	0	0	0	0
<b>Multiples(x,%)</b>					
PER	(4,164.2)	61.3	77.8	55.0	27.4
PBR	0.9	0.8	1.8	1.8	1.7
EV/ EBITDA	30.3	23.4	32.2	26.9	19.1
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PCR	8.6	7.1	28.6	26.0	17.8
PSR	0.7	0.5	1.3	1.1	1.0
<b>재무건전성 (%)</b>					
부채비율	183.5	190.0	133.0	151.4	163.7
Net debt/Equity	123.7	136.8	84.7	82.8	76.5
Net debt/EBITDA	1,728.2	1,477.3	1,001.0	843.4	589.5
유동비율	56.4	48.1	90.4	151.3	240.8
이자보상배율	1.0	1.8	3.3	8.2	11.1
이자비용/매출액	2.4	1.8	1.2	0.5	0.6
<b>자산구조</b>					
투하자본(%)	83.5	85.3	84.2	77.7	71.8
현금+투자자산(%)	16.5	14.7	15.8	22.3	28.2
<b>자본구조</b>					
차입금(%)	55.9	57.9	47.2	51.3	53.7
자기자본(%)	44.1	42.1	52.8	48.7	46.3

주) 재무제표는 연결기준으로 작성

**현금흐름표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>영업현금</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>(0)</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
당기순이익	(0)	2	4	6	11
자산상각비	5	5	6	6	6
운전자본증감	(10)	(1)	(9)	(7)	(8)
매출채권감소(증가)	(4)	(0)	(8)	(7)	(8)
재고자산감소(증가)	(1)	(8)	(9)	(6)	(7)
매입채무증가(감소)	5	7	9	6	6
<b>투자현금</b>	<b>(36)</b>	<b>(20)</b>	<b>(11)</b>	<b>(7)</b>	<b>(7)</b>
단기투자자산감소	11	0	(0)	(0)	(0)
장기투자증권감소	0	0	(0)	(0)	(0)
설비투자	(48)	(24)	(12)	(10)	(10)
유무형자산감소	0	5	2	5	5
<b>재무현금</b>	<b>30</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>33</b>	<b>33</b>
차입금증가	33	16	20	33	33
자본증가	0	0	0	0	0
배당금지급	(1)	0	0	0	0
현금 증감	(2)	(1)	6	32	35
<b>총현금흐름(Gross CF)</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>18</b>
(-) 운전자본증가(감소)	(8)	12	9	7	8
(-) 설비투자	48	24	12	10	10
(+) 자산매각	0	5	2	5	5
Free Cash Flow	(27)	(17)	(58)	(48)	(44)
(-) 기타투자	0	0	0	0	0
잉여현금	(27)	(17)	(7)	1	5

계약·바이오/화장품

R.A.

이지원

송지원

02)6742-3584

02)739-5935

leejw9205@heungkuksec.co.kr

bd21312@heungkuksec.co.kr

(007460)

**BUY**(신규)

중장기 CDMO 사업 모멘텀 유효

<b>목표주가</b>	<b>1,410원(신규)</b>
<b>현재주가(11/08)</b>	<b>1,167원</b>
<b>상승여력</b>	<b>20.8%</b>
시가총액	335십억원
발행주식수	286,852천주
52주 최고가 / 최저가	1,823 / 718원
3개월 일평균거래대금	9십억원
외국인 지분율	6.9%
주요주주	
지배이스 (외 6인)	41.7%
자사주 (외 1인)	7.2%
윤성관 (외 1인)	0.2%

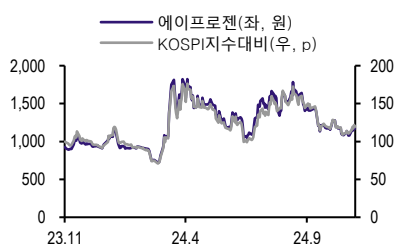
  

주가수익률(%)	1개월	3개월	6개월	12개월
절대수익률	1.0	-24.7	-22.3	23.1
상대수익률(KOSPI)	2.3	-24.9	-15.6	17.3

(단위: 십억원, 원, %, 배)

재무정보	2022	2023	2024E	2025E
매출액	78	151	186	230
영업이익	-119	-89	-82	-67
EBITDA	-91	-60	-67	-38
지배주주순이익	-99	-56	-38	-3
EPS	-389	-210	-150	-10
순차입금	-16	98	195	207
PER	-4.4	-4.6	-7.8	-117.3
PBR	2.0	1.7	41.9	62.5
EV/EBITDA	-4.6	-5.9	-7.9	-14.4
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE	-90.8	-30.7	-49.5	-39.6
컨센서스 영업이익	-119	-89	0	0
컨센서스 EPS	-389	-210	0	0

**추가추이**



에이프로젠에 대한 투자 의견 BUY/목표주가 1,410원으로 커버리지를 개시한다. Perfusion 방식의 GMP 인증을 받은 배양기 4대(각 2,000리터 규모)를 보유하고 있으며 이를 통해 향후 확대되는 글로벌 CDMO 수요와 생물보안법의 등장으로 재편될 예정인 바이오의약품 공급망 변화에 효과적으로 대응할 수 있을 것으로 판단한다. 연속배양 방식의 고효율 배양기와 Remicade 바이오시밀러 GS071을 상업화 배치 생산하였던 트랙레코드를 기반으로 향후 실적 턴어라운드와 중장기 CDMO 사업 이익성장세를 시현할 것으로 전망한다.

### 모방 불가 연속배양(Perfusion) 생산기술 보유

에이프로젠은 2,000리터 규모의 Perfusion 방식 배양기 4대를 보유하고 있으며 이를 통해 타 경쟁사들 대비 압도적 수준의 배치 생산량을 확보하고 있는 것으로 파악된다. 에이프로젠의 2,000리터 연속배양기 1기의 1배치 생산량은 232.2kg이며 이는 15,000리터 규모 단회배양기 6기의 생산량과 맞먹는 수준이다. 높은 생산성을 가진 연속배양 방식을 통해 에이프로젠은 연간 400,000리터 수준의 배양액을 확보할 수 있으며 이를 통해 향후 확대되는 글로벌 CDMO 수요에 효과적으로 대응할 수 있는 경쟁력을 가지고 있다고 판단한다. 또한 미국 생물보안법의 본격 시행을 앞두고 비중국 CDMO 기업들의 중장기적 수혜가 예상되는데 에이프로젠 역시 높은 생산성을 가진 GMP-compliant Perfusion 방식 배양기들을 통해 중장기 이익 성장을 견인할 수 있는 CDMO 계약들을 추가 확보할 수 있을 것으로 전망한다. 또한 2017년 Remicade 바이오시밀러인 GS071의 일본 품목 허가 이후 2021년부터 상업화 배치 생산을 본격화하였던 시밀러 트랙레코드를 기반으로 향후 실적 턴어라운드와 CDMO 사업의 중장기 이익 성장 모멘텀을 확보할 것으로 전망한다.

### 에이프로젠 투자 의견 BUY/TP 1,410원 제시

에이프로젠에 대해 투자 의견 BUY와 TP 1,410원을 제시한다. DCF 밸류에이션을 적용한 에이프로젠의 적정 사업 가치는 4,696억원으로 추정하였고 가중평균자본비용(WACC) 7.2%를 적용하였다. 확대된 글로벌 CDMO 수요에 의한 빠른 실적 턴어라운드가 추가 업사이드를 제공할 것으로 본다.

표 1 에이프로젠 실적 추이 및 전망

(단위: 십억원)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>연결 매출액</b>	186	230	279	334	404	481	554	642	745
연결 매출액 YoY	24%	24%	21%	20%	21%	19%	15%	16%	16%
<b>연결 영업이익</b>	-82	-67	-39	3	10	22	36	54	78
영업이익률	-44%	-29%	-14%	1%	2%	4%	6%	8%	10%
NOPLAT	-63	-51	-30	3	8	17	28	42	60
(+) D&A	31	30	29	32	35	38	42	46	51
(-) Capex	30	20	20	20	20	20	20	18	18
(-) Change in working capital	51	53	54	56	58	60	62	64	66
Free cash flows (FCF)	-113	-94	-76	-42	-36	-25	-12	6	27
Discounted FCF	-106	-82	-62	-32	-25	-17	-8	4	15
PV of FCF	-312								
PV of terminal value	782								
<b>Enterprise value</b>	<b>470</b>								

자료: 흥국증권 리서치센터

표 2 에이프로젠 목표주가 산정 SOTP Valuation

(십억원)		비고
<b>에이프로젠 value (A)</b>	470	
<b>Non-core assets</b>		
(-) Net debt (B)	95	FY24E 순부채
(-) Preferred shares (C)	0	
<b>Fair value of equity (A-B-C)</b>	375	
No. of total shares (m)	264.8	
NAV/Share (W)	1,414	
<b>목표주가 (원)</b>	<b>1,410</b>	
현재주가 (원)	1,167	
상승여력	20.8%	

자료: 흥국증권 리서치센터

## 기업개요

에이프로젠은 바이오시밀러 및 바이오신약 개발생산, 철강판매, 하드페이징 사업을 영위한다. 본부(바이오사업, 철강판매, 하드페이징사업), 에이프로젠바이오로직스(합성의약품 및 화장품 사업), 에이프로젠헬스케어(완제 의약품 유통 사업), 에이프로젠아이앤씨(단열공사사업)의 종속회사를 보유하고 있다.

바이오시밀러 파이프라인은 인플릭시맵 자가면역질환 치료제 ‘GS07’를 상업화하였고, 트라스 투주맵 유방암 치료제 ‘AP06’은 미국과 유럽에서 임상 3상 진행 중이다. 바이오신약 사업에서는 이중항체 합성 플랫폼 SHOCAP, CHIMPS를 보유하고 있으며 이중항체 플랫폼 국제특허를 보유한 국내 유일의 신약기업이다. CDMO사업에 가장 주력하고 있는데 에이프로젠이 CDO, 자회사 에이프로바이오로직스가 CMO의 역할을 담당한다. 독자적인 관류식 연속 배양기술과 연간 3,000kg 생산능력의 설비(오송공장)를 통한 높은 생산성이 장점이다.

표 3 에이프로젠의 연혁

연도	내용
2075	한국단열(에이프로젠 전신) 설립
1990	한국단열, 케이아이씨로 사명 변경
2000	에이프로젠(바이오벤처) 설립
2017	케이아이씨, 에이프로젠KIC로 사명 변경
2018	오송공장 준공(3,000kg/y)
2019	에이프로젠제약, 에이프로젠파마, 에이프로젠헬스케어앤게임즈, 비전브로스, 에이프로젠게임즈 자회사 편입 에이프로젠KIC, 단열사업부문 물적분할한 에이프로젠아이앤씨 설립
2021	에이프로젠KIC, 에이프로젠 메디신으로 사명 변경 에이프로젠제약과 에이프로젠바이오로직스 합병
2022	에이프로젠 메디신-에이프로젠 합병, 에이프로젠으로 사명 변경
2024	에이프로젠헬스케어앤게임즈, 에이피헬스케어로 사명 변경

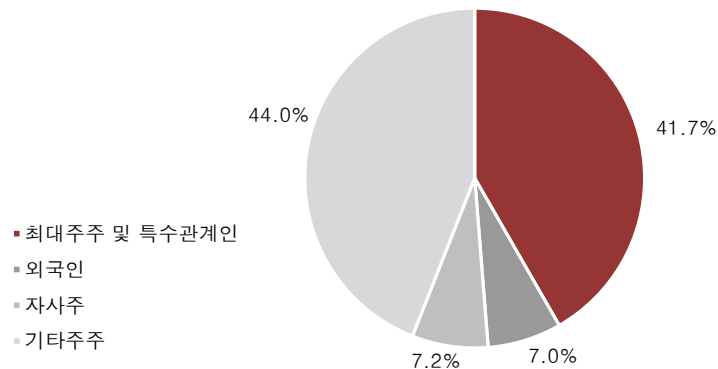
자료: 에이프로젠, 흥국증권 리서치센터

## 지배구조 및 종속기업

에이프로젠의 최대주주는 지베이스로 41.7%의 지분을 보유하고 있다.

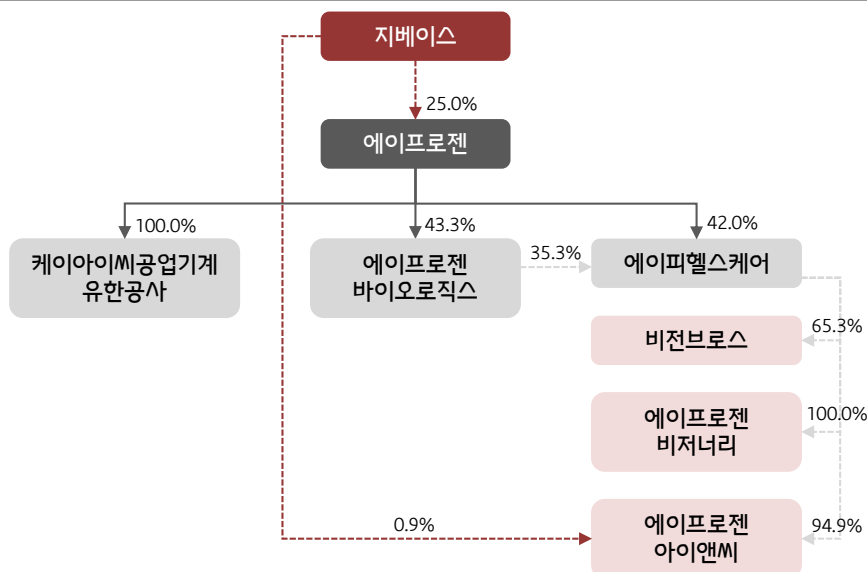
에이프로젠의 전신인 에이프로젠KIC는 본래 단열공사, 하드페이싱 사업을 영위하였다. 2021년 단열사업을 종속기업 에이프로젠아이앤씨로 분사하고, 2022년 당시 비상장사였던 바이오벤처 기업 에이프로젠을 흡수합병하면서 바이오사업으로 주 업종을 변경하였다. 2023년에는 지배구조 단순화를 목적으로, 에이프로젠바이오로직스의 종속회사였던 에이프로젠H&G를 제3자배정 유상증자 방식으로 자회사 편입해 현재의 그룹형태가 되었다.

그림 1 에이프로젠의 주주구성 현황



주: 2024년 11월 8일 기준  
 자료: DataGuide, 흥국증권 리서치센터

그림 2 에이프로젠 지배구조



주: 2024년 반기보고서 기준  
 자료: 전자공시시스템, 흥국증권 리서치센터

에이프로젠(007460) 요약 재무제표

**포괄손익계산서**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>매출액</b>	<b>78</b>	<b>151</b>	<b>186</b>	<b>230</b>	<b>279</b>
증가율 (Y-Y,%)	198.0	92.2	23.5	23.8	21.0
<b>영업이익</b>	<b>(119)</b>	<b>(89)</b>	<b>(82)</b>	<b>(67)</b>	<b>(39)</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	(91)	(60)	(67)	(38)	(11)
영업외손익	4	(6)	1	1	1
순이자수익	(7)	3	4	4	4
외화관련손익	(0)	0	0	0	0
지분법손익	(2)	0	0	0	0
세전계속사업손익	(116)	(95)	(81)	(66)	(38)
<b>당기순이익</b>	<b>(116)</b>	<b>(97)</b>	<b>(62)</b>	<b>(51)</b>	<b>(29)</b>
<b>지배기업당기순이익</b>	<b>(99)</b>	<b>(56)</b>	<b>(38)</b>	<b>(3)</b>	<b>(1)</b>
증가율 (Y-Y,%)	적지	적지	적지	적지	적지
<b>3 Yr CAGR &amp; Margins</b>					
매출액증가율(3Yr)	0.0	5.8	91.9	43.2	22.8
영업이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
순이익증가율(3Yr)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률(%)	(152.3)	(59.0)	(44.0)	(29.0)	(14.0)
EBITDA마진(%)	(116.1)	(39.7)	(35.9)	(16.4)	(4.0)
순이익률(%)	(148.2)	(64.6)	(33.6)	(22.2)	(10.6)
<b>NOPLAT</b>	<b>(87)</b>	<b>(64)</b>	<b>(59)</b>	<b>(48)</b>	<b>(28)</b>
(+) Dep	28	29	15	29	28
(-) 운전자본투자	57	10	11	24	26
(-) Capex	20	26	11	9	9
OpFCF	(135)	(71)	(66)	(52)	(36)

**재무상태표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	212	144	103	191	278
현금성자산	106	44	25	47	106
매출채권	29	27	33	41	50
재고자산	61	61	75	93	113
비유동자산	388	450	453	440	428
투자자산	10	45	45	47	49
유형자산	365	363	352	335	319
무형자산	13	42	57	59	61
<b>자산총계</b>	<b>600</b>	<b>594</b>	<b>556</b>	<b>631</b>	<b>706</b>
유동부채	90	126	121	104	86
매입채무	29	14	16	18	21
유동성이자부채	58	109	99	79	59
비유동부채	49	51	107	201	296
비유동이자부채	32	32	81	175	269
<b>부채총계</b>	<b>139</b>	<b>177</b>	<b>228</b>	<b>305</b>	<b>382</b>
자본금	127	132	139	139	139
자본잉여금	432	473	487	487	487
이익잉여금	(293)	(359)	(399)	(401)	(403)
자본조정	(50)	(98)	(219)	(219)	(219)
자기주식	(98)	(98)	(98)	(98)	(98)
<b>자본총계</b>	<b>461</b>	<b>418</b>	<b>328</b>	<b>326</b>	<b>324</b>
투하자본	442	513	521	530	543
순차입금	(16)	98	195	207	222
ROA	(18.3)	(9.3)	(6.7)	(0.4)	(0.2)
ROE	(90.8)	(30.7)	(49.5)	(39.6)	(33.1)
ROIC	(22.4)	(13.5)	(11.5)	(9.2)	(5.3)

**주요투자지표**

(단위:십억원, 원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>Per share Data</b>					
EPS	(389)	(210)	(150)	(10)	(6)
BPS	848	558	28	19	13
DPS	0	0	0	0	0
<b>Multiples(x,%)</b>					
PER	(4.4)	(4.6)	(7.8)	(117.3)	(203.6)
PBR	2.0	1.7	41.9	62.5	87.3
EV/ EBITDA	(4.6)	(5.9)	(7.9)	(14.4)	(50.3)
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PCR	n/a	n/a	n/a	11.8	11.8
PSR	5.6	1.7	1.7	1.4	1.2
<b>재무건전성 (%)</b>					
부채비율	30.1	42.3	69.4	93.7	117.9
Net debt/Equity	n/a	23.4	59.4	63.5	68.3
Net debt/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
유동비율	235.3	114.8	84.8	183.3	322.7
이자보상배율	n/a	29.1	20.9	17.8	9.6
이자비용/매출액	12.6	0.4	n/a	n/a	n/a
<b>자산구조</b>					
투하자본(%)	79.2	85.2	94.5	85.0	77.8
현금+투자자산(%)	20.8	14.8	5.5	15.0	22.2
<b>자본구조</b>					
차입금(%)	16.4	25.3	35.5	43.8	50.3
자기자본(%)	83.6	74.7	64.5	56.2	49.7

주) 재무제표는 연결기준으로 작성

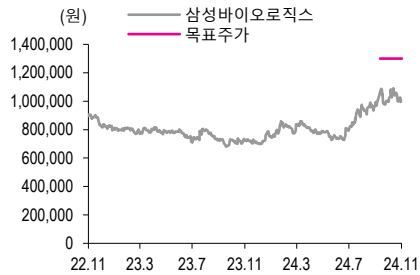
**현금흐름표**

(단위:십억원)

결산기	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>영업현금</b>	<b>(113)</b>	<b>(58)</b>	<b>(122)</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
당기순이익	(116)	(97)	(62)	(51)	(29)
자산상각비	28	29	15	29	28
운전자본증감	(17)	(16)	(16)	(24)	(26)
매출채권감소(증가)	8	7	(7)	(8)	(9)
재고자산감소(증가)	(18)	(5)	(6)	(18)	(20)
매입채무증가(감소)	(4)	(3)	(2)	2	2
<b>투자현금</b>	<b>70</b>	<b>(43)</b>	<b>(27)</b>	<b>(16)</b>	<b>(16)</b>
단기투자자산감소	20	(1)	(1)	(0)	(0)
장기투자증권감소	7	1	(0)	(0)	(0)
설비투자	(20)	(26)	(11)	(9)	(9)
유무형자산감소	(5)	(29)	(16)	(5)	(5)
<b>재무현금</b>	<b>71</b>	<b>94</b>	<b>90</b>	<b>74</b>	<b>74</b>
차입금증가	87	63	59	74	74
자본증가	0	6	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	27	(7)	(59)	61	59
<b>총현금흐름(Gross CF)</b>	<b>(84)</b>	<b>(48)</b>	<b>(108)</b>	<b>28</b>	<b>28</b>
(-) 운전자본증가(감소)	57	10	11	24	26
(-) 설비투자	20	26	11	9	9
(+) 자산매각	(5)	(29)	(16)	(5)	(5)
Free Cash Flow	(166)	(113)	(113)	(94)	(76)
(-) 기타투자	(7)	(1)	0	0	0
잉여현금	(159)	(112)	(146)	(10)	(13)



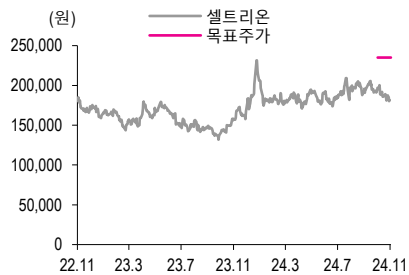
삼성바이오로직스 - 주가 및 당사 목표주가



최근 2년간 당사 투자의견 및 목표주가 변경

날짜	투자의견	적정가격(원)	평균주가 과리율(%)	최고(최저)주가 과리율(%)
2024-11-11	담당자변경			
2024-11-11	Buy	1,300,000		

셀트리온 - 주가 및 당사 목표주가 변경



최근 2년간 당사 투자의견 및 목표주가 변경

날짜	투자의견	적정가격(원)	평균주가 과리율(%)	최고(최저)주가 과리율(%)
2024-11-11	담당자변경			
2024-11-11	Buy	235,000		

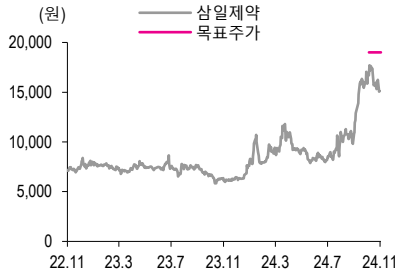
SK바이오사이언스 - 주가 및 당사 목표주가



최근 2년간 당사 투자의견 및 목표주가 변경

날짜	투자의견	적정가격(원)	평균주가 과리율(%)	최고(최저)주가 과리율(%)
2024-11-11	담당자변경			
2024-11-11	Buy	60,000		

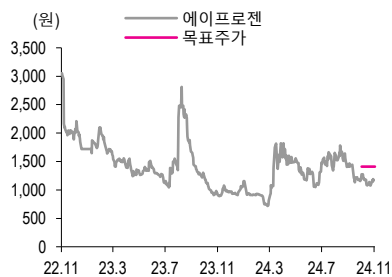
#### 삼일제약 - 주가 및 당사 목표주가 변경



#### 최근 2년간 당사 투자 의견 및 목표주가 변경

날짜	투자 의견	적정가(₩)	평균주가 괴리율(%)	최고(최저)주가 괴리율(%)
2024-11-11	담당자 변경			
2024-11-11	Buy	19,000		

#### 에이프로젠 - 주가 및 당사 목표주가 변경



#### 최근 2년간 당사 투자 의견 및 목표주가 변경

날짜	투자 의견	적정가(₩)	평균주가 괴리율(%)	최고(최저)주가 괴리율(%)
2024-11-11	담당자 변경			
2024-11-11	Buy	1,410		

#### 투자 의견(향후 12개월 기준)

기업	Buy(매수): 15% 이상 Hold(중립): -15% ~15% Sell(매도): -15% 이하	산업	OVERWEIGHT (비중확대): 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 상승 예상 NEUTRAL (중립): 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준(± 5%) 예상 UNDERWEIGHT (비중축소): 향후 12개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 5% 이상 하락 예상
----	---	----	---

#### 최근 1년간 조사분석자료의 투자등급 비율 (2024년 09월 30일 기준)

Buy (98.7%)	Hold (1.3%)	Sell (0.0%)
-------------	-------------	-------------

#### Compliance Notice

- 당사는 보고서 제공시점 현재 상기 종목을 1% 이상 보유하고 있지 않으며, 동 보고서를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자는 상기 종목의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 보고서 제공시점 기준으로 지난 6개월간 상기 종목의 유가증권 발행에 주간사로 참여한 사실이 없습니다.
- 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서는 당사 고객들의 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 당사 고객에 한하여 배포되는 자료입니다. 본 보고서의 내용은 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 신뢰성이나 완전성을 보증하는 것이 아닙니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 보고서가 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한 본 보고서의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 동의없이 무단 복제, 대여, 전송, 변형 및 배포 될 수 없습니다.

#### 흥국씨앳체

흥국씨앳체는 흥국의 기업철학 모티브를 반영한 글씨체로서, 세계 3대 디자인상인 독일 '2015 if 디자인 어워드'에서 커뮤니케이션 분야 브랜드 아이덴티티 부문 본상을 수상하였습니다. 친근하고 희망적인 느낌의 흥국씨앳체는 고객존중과 으뜸을 지향하는 흥국의 아이덴티티를 부각시킵니다.

## Profile



---

<http://www.heungkuksec.co.kr>

☐ 주소 서울시 영등포구 국제금융로 2길 32(여의도파이낸스타워 6층)  
☐ 전화번호 영업부 대표 02)6742-3635  
☐ 팩스 영업부 대표 02)739-6286