



| 제조업 |

삼성바이오(207940)

CMO산업의 최전선에 서다!

Point 1. CMO 생산역량, 론자를 꺾고 세계 1위를 차지하다

2011년 1공장 착공부터 2017년 3공장 완공까지 동사의 꾸준한 설비 생산 능력에 대한 투자는 총 36만4000리터 (1공장 3만리터, 2공장 15만4,000리터, 3공장 18만리터)의 CAPA 확보로 이어졌다. 이로써 경쟁사인 론자, 베링거인겔하임 등을 제치고 세계 1위의 생산능력을 차지하였으며 규모의 경제를 통한 원가 경쟁력을 용이하게 함으로써 우위에 섰다.

Point 2. 선제적 CAPEX 지출로 시장저변 확대

증가하는 CAPEX지출을 감안할 때 동사의 22년 실적 또한 기대해볼 만하다. 3공장이 완공된 2017년 이후 동사의 CAPEX가 감소하는 추세를 보였으나 20년 말 25만 6000리터 규모의 4공장 착공에 돌입하여 올 해부터 다시 CAPEX가 증가하고 있다. 아직 구체화되지는 않았지만, 5, 6공장 증설과 미국-유럽 등 선진국 진출이 가시화될 경우 투자규모는 예상보다 더 커질 것으로 전망되며, 당장 4공장에 활용되는 1조 7,400억원의 CAPEX는 3~4년간 나뉘어 인식될 예정이다.

Point 3. 삼성바이오에피스 실적 개선으로 지분법 손익은 톡톡히!

바이오시밀러 개발과 상업화를 수행하는 삼성바이오에피스는 지분구조상 삼성바이오로직스가 50% +1주를 소유하고 있어 에피스의 당기순이익 50%가 동사의 이익에 계상된다. 2019년 트라스 투주합, 에타너셉트, 아달리무맙 바이오시밀러 허가 후 영업이익 1,220억원을 올리며 흑자전환에 성공한 삼성바이오에피스는 2020년에도 1,450억원 (YoY+18%)의 영업이익을 달성했다. 2021년 도에도 3분기에 누적 해외 판매 매출 1조원을 달성하며 에피스의 금년도 영업이익 상승이 기대된다는 점에서 동사로서는 호재로 다가온다.

Valuation

삼성바이오의 2021년 매출액 1조 6148억원(YoY + 39%)를 제시한다. PER는 142배 PBR은 12인 상황에서 멀티플을 이용한 밸류에이션을 사용하기에는 무리가 있다고 판단되었다. 따라서 동사의 현재 행보와 CAPA투자를 통해 창출해낼 미래 현금 가치를 추정하는 것을 통해 동사의 가치를 가늠해보고자 하였다. 삼성바이오의 1공장, 2공장, 3공장에서 창출되는 현금흐름을 합산하여 매출액을 추정하여 FCFF를 구한 후, WACC을 계산하여 기업가치를 산정해내었다.

이에 따라 삼성바이오의 목표주가 960,000원, 상승여력 10%를 제시한다.

투자 의견

BUY

목표주가

960,000원

현재주가(11.29)

884,000원

상승여력

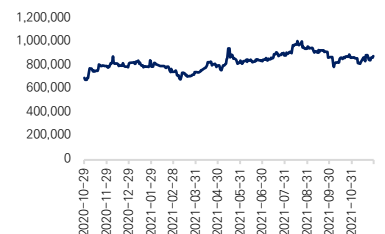
10%

Stock Data

KOSPI(11/29)	2,909
KOSDAQ	992
시가총액	58조 4,899억원
발행주식수(주)	66,165,000주
52주 최고/최저가(원)	1,047,000 / 679,000
외국인지분율(%)	10.70%
주요주주(%)	삼성물산 외 4인 75.05%
	국민연금공단 5.10%

주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
	-1.02%	+4.19%	+8.89%

Stock Price



Investment Fundamentals (억원, 원 배)

FYE Dec	2018	2019	2020	2021E
매출액	5,358	7,016	11,648	15,618
영업이익	557	917	2,928	5,501
순이익	2,241	496	2,410	4,504
EPS	3,387	750	3,642	6,807
PER	114.11	577.17	226.80	127.80
PBR	6.15	10.46	11.88	11.41
OPM	10.39	13.08	25.14	35.22
ROE	4.27	1.44		9.34

RFS Team 4

안태윤	tyahn99@naver.com
송희연	heeeonsong@naver.com
이승무	gl923ee@naver.com
염규리	kyuri0129@naver.com
정수환	bubu6308@naver.com

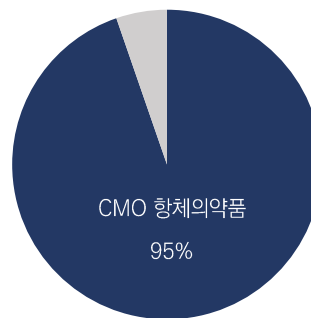
기업개요

삼성바이오로직스는 뭘 하나?

삼바는?

동사는 삼성그룹의 계열사로 2011년 4월에 설립되었으며, 국내외 제약회사의 첨단 바이오 의약품을 위탁 생산하는 CMO사업을 주로 영위하고 있다. 2018년 cGMP 생산을 시작하여 2019년말 기준 36.2만리터 생산설비를 가동 중이며, 이 시장에서 선발업체를 추월해 생산설비 기준 세계 1위 CMO로 도약하였다. 동사의 바이오의약품 연구개발 관계회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화를 진행 중에 있다.

[자료1] 삼성바이오로직스 매출 구성 (2020)



출처 : 삼성바이오로직스, RFS Team 4

바이오 CMO는?

바이오 CMO(Contract Manufacturing Organization) 사업은 바이오의약품 위탁개발·생산 사업이다. 이는 자체 생산역량이 부족하거나, 의약품 R&D 및 마케팅에 사업역량을 집중하기 위해 생산을 전략적으로 아웃소싱하는 글로벌 제약사들을 고객으로 한다.

CMO 사업의 영위를 위해서는 의약품 제조 과정에 필수적인 품질관리 역량을 기반으로 하여, 제조원가 경쟁력, 적시 생산·공급의 스피드 경쟁력, 안정적 수주역량이 필수적이다. 당사가 주력하는 분야인 항체의약품 사업은 상업용 플랜트 건설에 대규모 투자가 필요하고, 플랜트 설계·건설·밸리데이션 등 사업화 준비에 최소 3년 이상이 소요되는 특징이 있다. 또한, 항체의약품은 동물세포를 이용하는 세포 배양, 정제, 충전 등 생산 전 과정에서 GMP(Good Manufacturing Practice)에 부합하는 높은 수준의 품질관리 역량이 필수적으로 요구된다. 그리고 제약사가 CMO를 통해 상업용 바이오의약품을 생산하기 위해서는 생산기술 이전, 시험생산, 각국 의약품 규제기관 GMP 등 2년 정도의 준비기간이 소요된다. 이에 제약사와의 CMO 계약은 통상 5~10년의 장기계약이 주를 이루고 있다.

삼바의 생산활동은?

당사는 고객과 CMO 계약을 체결하게 되면 가장 우선적으로 고객의 제품 생산 기술을 이전 받는 'Tech Transfer' 절차가 진행된다. Tech Transfer과정은 생산 제품에 특화된 제조 프로세스를 당사의 생산설비에 적용하기 위한 공정확립 절차이다. Tech Transfer가 완료된 제품은 단계별 시험생산을 통한 생산 안정성 검증을 진행하며, 이러한 자체 생산준비 과정을 마치게 되면 최종적으로 인증용 생산제품 및 생산공정에 대하여 규제기관(FDA, EMA 등)에 제조승인을 신청한다.

당사는 배양공정(Upstream Process)을 통해 고객사 제품 품질스펙에 따라 고품질 세포를 배양하며, 정제 공정(Downstream Process)을 통해 유효약물을 정제하는 과정을 거친다. 모든 생산과정은 각국의 GMP를 엄격히 준수하여야 하며, 당사의 고객은 당사가 생산하는 전 공정에 대한 검사 및 필요한 조치를 요구할 권리가 있으며, 당사는 생산 과정에서 발생한 모든 절차 및 결과에 대해 문서화해야 한다.

[편집상 공란입니다]

INVESTMENT POINT

1. CMO는 너무나 든든하다

시장 개요

바이오 의약품 시장의 성장

세계 바이오 의약품 시장규모가 빠르게 성장 중이다. 2020년 기준 2,851억불로 전체 제약 시장에서 30.1%의 비율을 차지하고 있는데 향후 2025년까지 연평균 10.5%(Evaluate Pharma, 2021년 1월 기준) 성장해 시장 규모 4,813억불, 제약시장 내 비중은 35.7%에 달할 것으로 전망된다. (Frost & Sullivan, 2019년 10월 기준)

바이오 CMO 시장의 성장성

세계 바이오 의약품 시장의 성장에 힘입어 제약사들의 CMO활용 확대 추세로 인해 당사가 속해 있는 바이오 관련 CMO 시장 또한 성장한다. 그 성장요인으로는 1) 블록버스터 바이오의약품의 지속 개발 2) 글로벌 제약사의 생산분야 아웃소싱 확대 추세 3) 공급 안정성 확보를 위한 복수 생산설비 수요 4) 특허 만료에 따른 바이오 시밀러 출시 등이 있다.

2000년 전후에 출시된 블록버스터 바이오의약품(자가면역질환 치료제, 항암제, 당뇨 치료제 등)이 여전히 높은 매출 성장을 지속하고 있으며, 최근에는 면역 항암제, 고지혈증, 아토피 등 새로운 분야에서 유망 치료제 신약이 지속적으로 출시되고 있다.

글로벌 제약사들은 직접 생산을 진행하는 것이 아니라 생산분야의 아웃소싱을 확대하는 추세에 있다. 이는 선택과 집중에 따른 비용편익적 선택으로 보인다. 또한 제약사들은 의약품 시판허가 및 판매수요 예측의 불확실성을 최소화하기 위해 대규모 자본투자가 소요되는 생산분야에서 전문CMO를 활용하는 추세를 확대하고 있다. 이외에도 최근 각국의 의약품규제기관은 제약사들에게 의약품 공급 안정성 강화를 권고하고 있다. 미국 FDA는 단일 Site에서만 생산되는 의약품에 대해서는 별도의 "Contingency Plan" 수립을 요구하고 있다. 이러한 규제강화 흐름에 따라 CMO를 활용해 복수 생산설비를 운영하는 사례가 확대되고 있으며 특허 만료에 따른 바이오시밀러 출시가 다량으로 예상된다. Humira, Herceptin, Remicade 등 기존 블록버스터 바이오의약품의 특허가 만료되고 있어 바이오시밀러 시장은 큰 폭의 성장을 지속할 것으로 예측된다. 이와 같은 바이오시밀러 시장 확대가 전체 바이오 의약품의 생산 수요증가를 더욱 가속화할 것으로 전망된다.

Preview

세계 CMO시장이 미래 성장동력으로 떠오르며 국내외 기업들이 앞다투어 CMO산업에 진입하고 있다. 하지만 삼성바이오로직스는 이들보다 한발 앞서 사업에 뛰어들었고, 현재 CMO시장에서 높은 경쟁력을 보이고 있다. 동사는 2011년부터 꾸준한 CAPEX투자를 통해 세계 1위 생산능력을 달성했다. 또한 올해 3분기 역대 최고 공장 가동률을 달성하며 CMO 시장 점유율 2위를 기록하는 등 비약적인 성장을 이뤄냈다. 올해 발표한 삼성그룹의 전폭적인 투자계획, 메가플랜트 4공장의 부분가동 초읽기와 이에 따른 수주증가를 통해 다시 한번 대규모 성장을 기대하고 있다. 이외에도 5·6공장 증설, mRNA생산설비 확대를 통해 사업포트폴리오를 확장하며 장기성장 또한 문제없을 것으로 전망한다.

글로벌 제약사는
연구에 집중
생산은 맡기겠다!

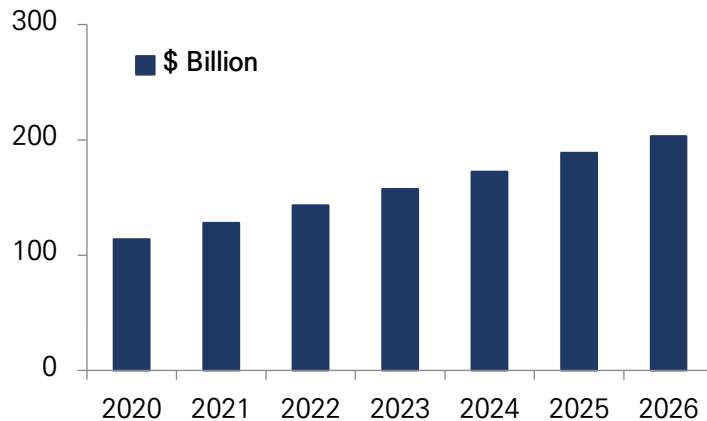
‘CMO – 삼성바이오로직스’ = 0

삼성바이오로직스의 경쟁력

CMO 산업이 코로나 팬데믹으로 새국면을 맞이했다. 국내 대기업들의 신성장 동력 분야로 떠오른 것이다. 코로나 치료제·백신으로인해 전 세계 바이오 의약품 수요가 증가하면서 시장 규모가 급속히 커지고 있기 때문이다. 뿐만 아니라 고령화로 전 세계 의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있고, 코로나와 같은 전염병이 창궐할 위험도 커 CMO 사업은 반도체 파운드리 사업에 버금가는 성장성을 인정받고 있다. 시장 조사 기관 프로스트 앤 설리번에 따르면 글로벌 CMO 시장은 2019년 119억달러(약 13조원)에서 지난해 133억달러(15조원)로 성장했다. 이후 연평균 13.7% 성장해 2025년에는 253억달러(28조원)를 기록할 것으로 전망된다.

이러한 상황 속에서 삼성바이오로직스 전망은 더욱 밝다. 국내 다른 기업들이 현재 시점에서 진입하는 것과 달리, 삼성바이오로직스는 2011년 시장에 선도적으로 뛰어들어 코로나 위기 속 가파른 성장세를 과시하며 세계 1위를 향한 경쟁력을 갖췄기 때문이다.

[자료2] 글로벌 바이오의약품 CDMO(위탁개발생산) 시장 규모



출처 : 프로스트 앤 설리번, RFS Team 4

세계 1위 CMO 생산능력

2011년 1공장 착공부터 2017년 3공장 완공까지 동사는 꾸준히 공장 증설에 투자하였다. 그 결과 1공장 3만리터, 2공장 15만4,000리터, 3공장 18만리터 총36만4000리터의 CAPA를 갖추게되어 경쟁사로 꼽히는 론자, 베링거인겔하임 등을 제치고 세계 1위의 생산능력을 차지했다. 이는 21년 기준 론자 32만리터, 베링거인겔하임 29만리터, 셀트리온 19만리터, 우시바이오로직스 5만리터의 CAPA를 가진 국내외 경쟁사와 비교했을 때도 압도적인 규모이다.

동사의 CAPA는 COVID-19사태를 계기로 빛을 발했다. COVID-19의 전세계적인 확산으로 글로벌 빅파마와 중소형 바이오텍들이 COVID-19 치료제 및 백신 개발에 뛰어들면서 바이오의약품 CMO 공급 부족이 심화되었다. 항체치료제의 긴급 사용 승인에 따라 신속한 대량생산이 필요했다. 또한, 안정적인 생산물량을 확보하기 위해 전임상 단계에서도 원료 생산 시설, packaging CAPA가 필요했기 때문에 이를 보유한 CMO 업체에 대한 수요가 급격히 높아졌다. 이러한 상황 속에서 동사는 미리 확보된 CAPA를 기반으로 성공적인 수주 계약을 이뤄낼 수 있었다.

증가하는 CAPEX지출을 감안할 때 22년 실적 또한 기대해볼만하다. 3공장이 완공된 2017년 이후 동사의 CAPEX가 감소하는 추세를 보였으나 20년 말 25만 6000리터 규모의 4공장 착공에 돌입하여 올 해부터 다시 CAPEX가 증가하고 있다. 아직 구체화되지는 않았지만, 5, 6공장증설과 미국-유럽 등 선진국 진출이

CAPEX투자는,
바이오 기업의 핵심 성장동력

가시화 될 경우 투자규모는 예상보다 더 커질 것으로 전망되며, 당장 4공장에 활용되는 1조 7,400억원의 CAPEX는 3~4년간 나뉘어 인식될 예정이다. 삼성바이오로직스는 지난 10년간 압도적인 CAPA를 경쟁력 삼아 비약적인 성장을 이뤄냈다. 동사는 이러한 성장 흐름을 이어나가 시장 1위를 달성하기 위해 선제적인 CAPEX투자를 바탕으로 압도적인 CAPA를 유지해 시장 경쟁력을 높일 예정이다.

삼성그룹은 삼성바이오로직스의 가파른 성장 흐름을 이어가기 위해 전폭적인 지원에 나섰다. 지난 8월 삼성그룹이 발표한 향후 3년간 240조원의 대규모 투자계획에 바이오 사업을 포함하며, 2023년 CMO 시장점유율 30% 달성을 목표를 수립하였다. 구체적인 투자 계획이 공개되지 않았지만, 20조원 이상을 투자 할 것으로 예측 중이다. 추가적으로 정부 정책에 따라 국내 15개의 바이오 기업은 2024년까지 송도에 6조 2,900억원의 투자를 집행할 예정이라고 밝혔다. 동사는 이 중 67%에 해당하는 투자액을 담당하며 적극적인 투자의지를 보였다. 이는 경쟁사인 셀트리온보다 2배에 가까운 자본적 지출이다.

[자료3] 삼성바이오로직스 바이오리액터 생산 CAPA현황

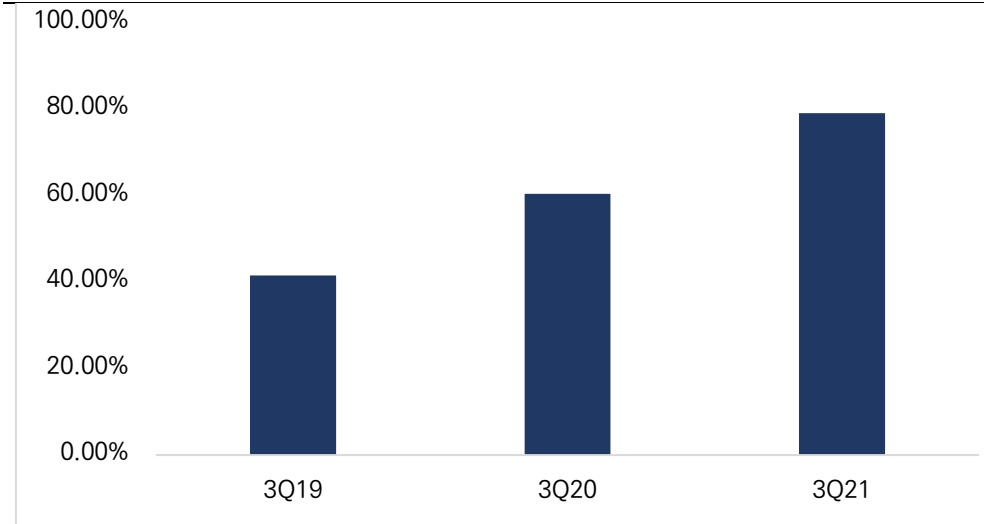
구분	1공장	1공장	3공장	4공장
총 용량	30,000L	154,000L	180,000L	256,000L
건설기간 (cGMP기준)	25개월 (2011~2013)	29개월 (2013~2015)	35개월 (2015~2017)	36개월 예정 (2020.11~)
현황	상업생산	상업생산	상업생산	2023년 완공 예정 2022년 하반기 부분 가동 예정

출처: 삼성바이오로직스, RFS 4팀

3분기 Full Capa 달성

공장 가동을 역시 역대 최대이다. 3분기 1~3공장 가동률이 'Full Capa'를 달성함으로써 3공장이 가동을 시작한 이래 첫 전 공장 Full 가동 실적을 이루었다. 2019년 가동률이 41.6%까지 떨어졌던 것과 비교해 급격한 상승을 이뤄냈기 때문에 더욱 의미가 있다. 또한, 동사의 풀 가동은 예비 20%의 가동률을 남겨둔 것이기 때문에 공장마다 추가 20% 가동에 따른 추가적인 성장을 기대 할 수 있다. 코로나 19 백신 등 고판가 품목 위주 매출구성, 가동률 고성장을 배경으로 영업이익률 역시 극대화했다. (2Q20 OPM 26.4% → 2Q21 OPM 40.5%, 3Q20 OPM 20.6% → 3Q21 OPM 37.1%)

[자료4] 삼성바이오로직스 공장 가동률



출처: 삼성바이오로직스, RFS Team 4

4공장 증설, 성장 모멘텀 확보

삼성바이오로직스의 향후 실적 및 주가 상승의 주요 포인트는 4공장 가동률이 얼마나 빠르게 올라가는지 여부이다. 삼성바이오로직스는 올해 상반기까지 고객사로부터 22건의 4공장 위탁생산(CMO) 수주 제안 요청(RFP)을 받은 것으로 파악되며, 현재 25개 이상의 고객사 중에서 30개 제품을 협의 중인 것으로 추정된다. 이는 지난 1월 8건에서 대폭 늘어난 수치로 향후 2~3년 동안 생산할 물량을 확보했다. 동사는 우호적인 항체의약품 CDMO 업황 속 1~3공장 가동과정에서 쌓아온 트랙 레코드를 통해 글로벌 시장에서의 신뢰감을 얻었고, 이는 4공장의 수주 예약에 반영되었다.

4공장은 2023년 완공을 목표로 건설 중에 있지만, 22년 하반기부터 부분 가동에 돌입함으로써 이르면 22년 말부터 실적이 반영 될 것으로 전망된다. 4공장은 바이오리액터 10,000L 10 개, 15,000L 10개, 2,000L 3개로 구성되며 전세계 단일 공장 규모 최대 생산능력을 지녔다. 또한, 바이오리액터 크기를 다양하게 구성함으로써 다양한 규모의 수주에 유연하게 대응하며, 제품 턴오버 횟수 감소가 가능하다. 또한, 4공장은 기존 항체 전문 설비에서 더 나아 가 설비 증축을 통해 mRNA DS(원료) 생산과 세포치료 제 및 유전자치료제(CGT) 사업부분까지 확장될 것으로 예상돼 높은 성장성이 담보되어 있다.

삼성바이오로직스, 2031년까지 최소5조에서 최대10조 확보

금융감독원에 따르면 삼성바이오로직스는 올 상반기 기준 2031년까지 수주한 항체의약품 수주액이 최소 8조2248억원에 달한다. 생산량으로는 3072만 7000리터의 방대한 양이다. 이중 3조762억원을 납품해 매출로 도출했기 때문에 남은 수주잔고는 5조1479억원이다. 즉 2031년까지 적어도 5조원의 매출을 발생할 여력이 남아있다는 것이다. 다만 해당 수주 총액은 최소치로 고객사가 제품개발에 성공할 경우 기납품액을 제외하고 10조 3293억원에 달하는 수주잔고가 남는다. 또한, 4공장 증설에 대한 기대감으로 추가 계약 소식이 계속해서 들려오고 있다.

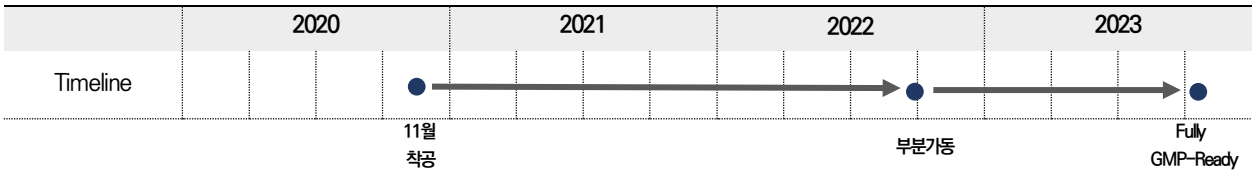
지난 17일 일라이릴리는 공시를 통해 2020년 7월 최초 계약한 물량을 기존 1,800억원 규모에서 1,400억원 늘린 3,200억원으로 규모를 변경하였다. 특히 로슈는 지난달 두 차례 증액 계약을 연속 체결하면서 기존 391억원에서 4444억원으로 10배 이상 증가했다.

삼성바이오로직스는 위탁생산공급 계약은 대부분 5년 이상 장기를 전제로 하고 있고, 물가연동·최소구매량·보전 조항 등이 포함돼있어 수주계약 후 안정적인 생산물량 확보가 가능하다. 때문에 장기 수주물량을 바탕으로 현 흐름이 유지돼, 올해 하반기 이후에도 계속해서 성장모멘텀을 이어갈 예정이다.

왜 이렇게 잘 만들어?

더 생산해주세요!

[자료5] 4공장 Timeline



출처: 삼성바이오로직스, RFSTeam4

[자료6] 삼성바이오로직스 2031년까지 항체의약품

구분		수주총액	기납품액	수주잔고
현 최소구매 물량기준	금액(달러)	69억 5,900만	26억 300만	43억 5,600만
	생산량(리터)	3,072만 7000	1,183만 1,000	1,889만 6,000
고객사 제품개발 성공시 예상 수요물량기준	금액(달러)	113억 3,600만	26억 300만	87억 3,300만
	생산량(리터)	4,635만 2,000	1,183만 1,000	3,452만 1,000

출처: 금융감독원, RFS Team4

장기성장도 걱정 없다, 5·6공장 증설

삼성바이오로직스가 4공장 증설에 이어 제2바이오캠퍼스에 들어설 5·6공장 건설을 본격화 할 전망이다. 지난 2일 정부는 ‘글로벌 백신 허브화 추진위원회’ 2차 회의를 통해 삼성바이오로직스 등 백신·원부자재 민간 기업에 총 6조3000억원 투자를 계획했다. 계획에 따르면, 삼성바이오로직스는 전체의 약 67%에 해당하는 4조2400억원을 지원 받는다. 정부의 투자에 힘입어 동사는 2조 5천억 원을 추가로 투자해 2024년까지 5, 6공장을 증설, 38만 리터를 추가해 총 100만 리터의 생산능력을 확보할 것으로 예상된다. 추가 공장까지 완공되면 삼성바이오로직스는 위탁생산개발(CDMO) 사업의 세계 1위로 우뚝 설 전망이다.

새로운 트렌드, mRNA

화이자, 모더나로 익숙한 mRNA

백신이 끝이 아니다

국내 식품의약품안전처에 따르면 삼성바이오로직스가 위탁생산하는 모더나 백신의 품목허가가 승인되었다. 이로써 삼성바이오로직스는 mRNA 백신 제조시설에 대한 식약처의 별도 제조 및 품질관리 기준(GMP) 인증과 동시에 상업적인 허가를 받아냈다. 세계에서 코로나 19 치료제와 mRNA 백신 CMO를 동시 진행 중인 곳은 삼성바이오로직스가 유일하다. 동사는 지난해 5월 GSK와 8년 동안 2억3,100만 달러 규모의 CMO계약을 맺었는데 이어 일라이 릴리와의 1억5,000만 달러짜리 코로나 19 항체치료제 생산 계약을 맺었다. 또한 미래 바이오 시장의 새 먹거리가 될 mRNA 분야에 많은 투자를 하고 있다. 올해 하반기에는 모더나 코로나 19 백신 완제의약품(DP) 위탁생산 계약 체결에 따른 추가 매출 반응이 기대된다. 2022년에는 상반기 중 mRNA 원료의약품(DS) 설비 확보 및 DP 생산시설 증설되며 제품 생산라인이 확대를 계획 중이다.

2. 오이오이 에피스 믿고 있었다구

지분법 손익 구조

지분법 손익이란?

지분법 평가이익 또는 평가손실이란 자회사를 비롯, 다른 회사에 투자한 지분이 있을 경우 피투자회사의 손익 가운데 보유 지분만큼을 자사의 이익 또는 손실로 반영한 것을 말한다.

아키젠 바이오테크, 청산 진행중

당사가 주로 지분법손익을 계상하는 회사로는 삼성바이오에피스와 아키젠 바이오테크가 존재한다. 이중 아스트라 제네카사와 합작하여 설립한 아키젠 바이오테크는 최근까지도 실적 부진을 면치 못하며 당사에 지분법 손실을 지속적으로 인식하게 하는 주요 원인이었다. 회사의 장부가액이 0이 된 현재 상황에서 삼성바이오노는 아키젠의 사업 철수 절차를 진행 중이며, 지속해서 발생하던 지분법 손실을 덜어낼 수 있을 것이라 판단된다.

삼성바이오에피스

삼성바이오노는 2012년 바이오 시밀러 시장 개척을 위해 미국의 제약사인 바이오젠과 합작하여 삼성바이오에피스를 설립했다. 초기 합작회사 설립 당시에는 삼성바이오노가 삼성바이오에피스의 지분 95%를 소유하고 있었지만, 이후 바이오젠의 전환사채 권리 행사로 인해 두 회사는 각각 50%씩 삼성바이오노의 지분을 소유하게 되었다. 다만, 삼성바이오로직스가 50%에서 +1주를 더 소유하고, 바이오젠의 50% -1주만큼을 덜 소유하는 형태로 두 회사가 삼성바이오에피스를 소유하고 있는 상황이다.

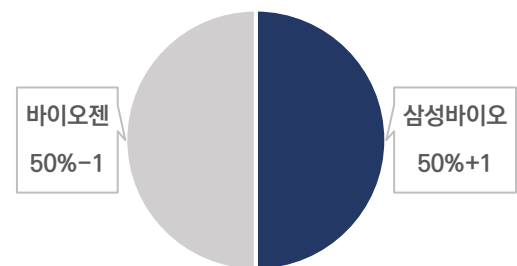
이는 지분법 손익을 계산방식을 토대로 삼성바이오에피스의 당기순이익의 50%가 삼성바이오노의 이익에 계상되는 구조로 이어진다. 회계 논리가 아니더라도, 삼성바이오노의 자회사 급인 삼성바이오에피스의 실적 호조 및 부진이 삼성바이오노의 실적에 영향을 미치는 것을 직관으로 이해할 수 있다.

[자료7] 삼성바이오로직스 관계회사

기업명	지분율
삼성바이오에피스	50.00%
Archigen Biotech Limited	50.00%
SVIC 54호 신기술 사업 투자조합	33.0%

출처: DART, RFS Team 4

[자료8] 삼성바이오에피스 주주구성



출처: DART, RFS Team 4

삼성바이오에피스의 실적 개선

삼성바이오에피스

2012년 설립된 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 업계에 진출한 지 불과 9년 만에 면역학과 종양학 분야에서 제품을 출시하며 폭넓은 포트폴리오를 구축했다. 동사는 자가면역질환을 치료하는 바이오시밀러 3종 제품을 유럽에서 승인받은 최초의 회사이며, 트라스투주맙 바이오시밀러와 라니비주맙 바이오시밀러도 유럽에서 최초로 승인받았다. 전이성 대장암, 비소세포폐암 등을 치료하는 베바시주맙 바이오시밀러는 유럽 승인을 받았으며, 미국 식품의약국(FDA)에서 판매허가 심사를 진행하고 있다. 동사의 의약품은 Biogen, Organon 등 파트너사를 통해 판매되고 있다. 삼성바이오로직스가 바이오시밀러 생산을 담당한다면 삼성바이오에피스는 바이오시밀러의 개발을 담당한다. 현재 삼성바이오로직스는 삼성바이오에피스에 지분을 50%+1주 소유하고 있다.

2019년 에피스의 흑자전환.

2018년까지 삼성바이오에피스는 지속해서 적자를 쌓아오던 회사였다. 하지만 2019년 트라스투주맙, 에타너셉트, 아달리무맙 바이오시밀러 허가 후 매출액 상승을 이어가며 흑자 전환에 성공했다.

삼성바이오에피스는 2019년 영업이익 1,220억원을 올리며 흑자전환에 성공한 후 2020년에도 1,450억원(YoY+18%)의 영업이익을 달성했다. 2021년도에도 3분기에 누적 해외 판매 매출 1조원을 달성하며 금년도 영업이익 상승이 기대된다.

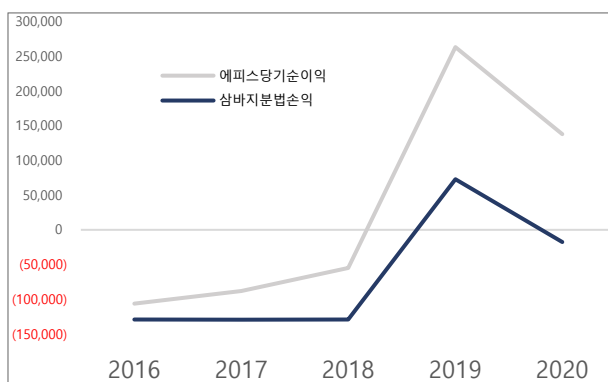
삼성바이오에피스의 실적 호조는 삼성바이오 입장에서 호재로 다가온다. 1)지분법 이익으로 인한 당기순이익 상승과 2)CDO사업으로 확장 가능성을 확인 받았기 때문이다.

지분법 손익

삼성바이오에피스의 영업이익이 2020년에 성장세를 보였음에도 불구하고 당기순이익은 감소한 모습을 볼 수 있다. 이는 2019년에 삼성바이오에피스가 흑자전환을 성공하며 9년간 쌓아온 이연 법인세를 2019년에 법인세 수익으로 한 번에 인식하며 발생한 것이다.

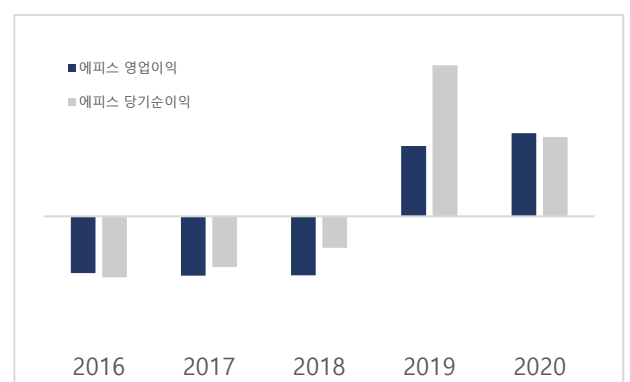
따라서 2019년의 이상 상황을 제외하고는 삼성바이오에피스의 당기순이익은 동사의 영업이익의 개선과 함께 지속적으로 상승할 것으로 전망된다. 즉, 단순히 지분비율인 50%를 바탕으로 역산 했을 때 삼성바이오로직스가 지분법 이익으로만 2019년에는 약 1,300억원 2020년에는 약 690억원 올린 것을 넘어 2021년에도 건조한 실적을 바탕으로 삼성바이오에 상당한 지분법이익을 안겨줄 것으로 기대된다.

[자료] 삼바&에피스 관계 [단위:백만]



출처: DART, RFS Team 4

[자료10] 삼성바이오 에피스 영업이익/당기순이익



출처: DART, RFS Team 4

삼성바이오에피스 매출 전망

삼성바이오에피스의 매출 이어질 것인가?

2021년도에 삼성바이오에피스의 영업이익은 3분기 기준 해외매출 1조원을 달성하며 더욱 높아질 것으로 전망된다. 이러한 영업이익 상승은 일시적인 현상이 아닌 지속적인 R&D투자에 대한 성과에 대한 보상으로 보이며, 이후에도 새로운 바이오시밀러 시판 가시화와 다수의 파이프라인 확보를 통해 상승 모멘텀을 이어갈 것으로 전망된다. 따라서, 삼성바이오의 지속적인 지분법손익의 상승이 기대된다.

삼성바이오에피스의 현재 승인된 바이오시밀러 제품 부문은 자가면역질환치료제 3종(에타너셉트, 인플릭시맵, 아달리무맵), 항암제 2종(트라스투주맵, 베바시주맵), 안구질환치료제(라니비주맵)으로 총 6개이다. 이 중 시장점유율과 매출비중이 높은 주력제품은 **에타너셉트, 인플릭시맵, 트라스투주맵** 시장이다. 시장에 선진입한 기업(first mover)이 지속적으로 높은 시장점유율을 차지하는 바이오시밀러 시장의 특성상 동 제품들은 향후에도 삼성바이오에피스의 주요실적을 꾸준히 견인할 것으로 보인다. 추가적으로 최근 출시·판매되고 있는 **베바시주맵, 라니비주맵** 바이오시밀러의 매출 기여 가능성 또한 긍정적이다. 따라서 본리서치팀은 주요제품의 시장성에 주안점을 둔 매출 성장여력을 제시하며, 새롭게 출시된 제품들의 매출기여도에 따른 삼성바이오에피스의 실적 향상가능성도 함께 제안하고자 한다.

[자료11] 삼성바이오 에피스 승인 허가 의약품 목록



출처 : RFS Team 4

주력매출군 [에타너셉트]

에타너셉트 시장은 삼성바이오에피스가 2016년 세계최초로 바이오시밀러 'Benepali(베네팔리)'를 출시하여 퍼스트무버로서 최대 시장점유율을 차지하는 분야이다. 베네팔리는 21년 현재 유럽시장점유율 46%를 차지하고 있다. 제조사인 바이오젠에 따르면 2020 베네팔리의 매출액은 4억 8,160만 달러이며, 3Q21 매출액은 1억 2,100만 달러이다

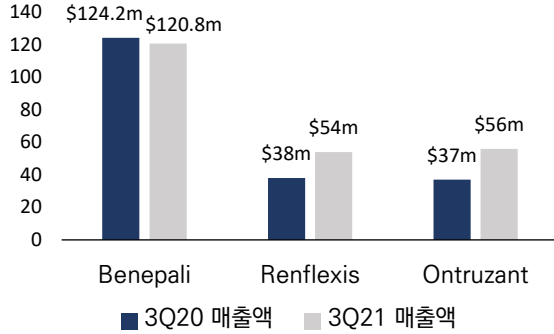
주력매출군 [인플릭시맵]

렌플렉시스는 삼성바이오에피스의 인플릭시맵 바이오 시밀러이다. 미국 파트너사인 오가논에 따르면 렌플렉시스의 4분기 매출액(5,200만 달러)과 누적 매출액(1억 3,600만 달러)은 전년 동기대비 각각 44%, 41% 증가하였다.

주력매출군 [트라스투주맙]

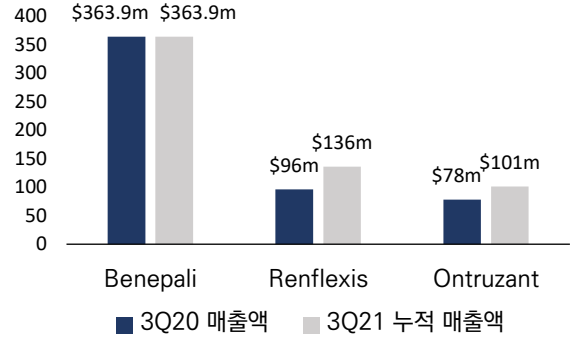
트라스투주맙의 바이오시밀러인 온트루잔트의 매출액이 전년동기 대비 증가하였다. 온트루잔트의 4분기 매출액(5,600만 달러)과 누적 매출액(1억 100만 달러)은 전년 동기대비 각각 48%, 29% 성장하였다. 이러한 성장세는 브라질에서의 호실적과 2020년 7월 미국 출시이후 점유율 상승이 반영된 결과이다.

[자료12] 3Q21 주력제품 3종 매출액 추이



출처: Biogen, Organon, RFS Team 4

[자료13] 3Q21 주력제품 3종 누적매출액 추이



출처: Biogen, Organon, RFS Team 4

신규 시판 [베바시주맙 / 라니비주맙]

삼성바이오에피스는 베바시주맙 바이오 시밀러인 온베브지를 2021년 국내 출시했다. 기존의 베바시주맙 오리지널 의약품인 아바스틴은 한국 로슈가 국내에서 1,200억원의 규모의 매출액을 올리는 약품이었다. 기존의 주력 매출군에 비해서는 경쟁이 심화된 시장이라 획기적인 매출액 증가까지는 기대하긴 힘들지만, 에피스의 바이오시밀러 개발 능력 증명과 더불어 1200억원 규모의 신규시장 진입으로 인한 매출액 상승이 전망된다.

라니비주맙의 바이오 시밀러인 바이우비즈의 FDA의 시판 허가로 인해 추후 큰 폭의 매출 상승 또한 기대된다. 오리지널 의약품인 제넨텍의 루센티스는 해당 의약품을 통해 4조원가량의 글로벌 매출을 유지하는 중이다. 삼성 바이오에피스는 FDA의 허가를 받으며 미국과 유럽 양국에서 시판허가를 받았으며 6월 루센티스의 특허가 종료되는 시점에 바로 바이우비즈의 판매를 시작할 것임을 밝혔다. 이는, 루센티스 바이오 시밀러로는 첫번째 주자로 시장을 진입하는 것이며 보통 첫번째 바이오시밀러 회사가 큰 경쟁우위를 점하는 것으로 보면 내년 하반기 큰 폭의 매출 성장이 전망된다.

[자료14] 베바시주맙 국내 시장 규모



국내 1,200원 규모 매출

출처: 한국로슈, RFS Team 4

[자료15] 라니비주맙 글로벌 시장 규모



글로벌 4조원 매출

출처: 제넨텍, RFS Team 4

ESTIMATE

1.매출액 추정

P

공장별/라인별 수주 업체와 공급가액이 상이하며 같은 라인 내에서도 배치마다 다른 제품을 생산하기에 고정적인 가격을 확인하기는 어려웠다. 하지만 최근 기존 수주 업체들과의 계약 갱신과 CMO수요 물량 폭주에 따른 당사의 가격 협상력 우위라는 흐름에 따라 Full-Capa를 달성한 후에도 ASP 상승이 확인된다. 본격적인 계약 갱신 공시는 2Q21부터 쏟아져 나왔으며, 현재 수주잔고를 고려한다면 2024년까지 현재 ASP를 바닥을 다지며 상승할 것으로 예상되어 이동평균을 사용하여 가격을 추정하였다.

2021 계약공시 내역

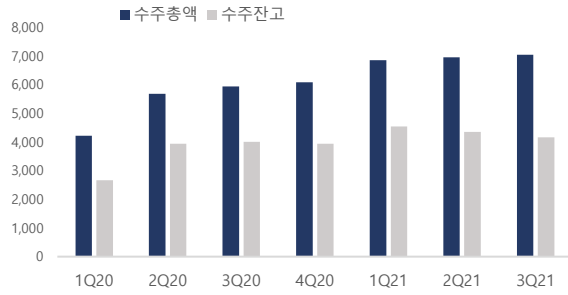
공시일	계약자	기존 계약	계약 갱신 후 금액
2021-04-26	TG Therapeutics, Inc.	24,132,957,900	54,101,568,900
2021-05-13	AstraZeneca	366,327,228,280	439,308,220,280
2021-06-07	Gilead Sciences, Inc.	184,460,143,400	300,586,757,400
2021-09-28	비공개	234,198,855,000	444,356,155,000
2021-11-17	비공개	40,463,941,136	51,923,461,136
2021-11-17	Eli Lilly and Company	179,489,992,820	321,107,602,820
2021-11-22	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	439,370,993,908	254,617,193,908
2021-11-22	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	318,678,099,075	508,741,539,075

출처: 다트, RFS Team 4

Q

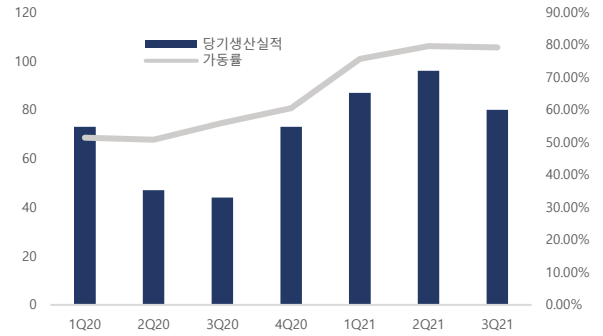
3Q21부터 본격적으로 100% 공장 가동률에 근접했으며 4분기부터는 예비 가동률인 20%를 제외한 80% 가동률을 달성하며 공장 완전가동체제로 들어설 전망이다. 2020년도부터 꾸준히 쌓아온 8조 4천억원 규모의 수주를 바탕으로 2024년까지는 현재 수주액만으로도 100% 가동률이 이어질 것으로 전망되며 최대 생산량을 기준으로 매출액을 추정하였다. 완전 가동체제에서는 매 분기 1공장에서 18배치, 2공장과 3공장에서는 35배치의 생산이 발생할 것으로 전망된다. 2024년에는 4공장의 가동이 본격적으로 이뤄질 예정이며 현재 공장의 규모를 가정하여 매년 280배치 정도의 표준 생산을 기록할 것으로 추정했다. 또한 예비 수주 추이에 따라 가동 시작부터 절반의 가동률인 140배치의 생산실적을 인식하여주었다.

수주총액/수주잔고 추이



출처: 다트, RFS Team 4

생산실적/가동률 추이



출처: 다트, RFS Team 4

삼성바이오 로직스공장별 매출액

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21F	1Q22F	2Q22F	3Q22F	4Q22F
매출액	200,341,567	297,834,324	258,361,585	346,055,786	233,208,272	375,644,052	428,769,541	462,370,588	442,410,294	438,215,441	440,312,868	439,264,154
1공장	47,300,000	61,200,000	69,500,000	56,300,000	46,400,000	68,100,000	71,200,000	69,650,000	70,425,000	70,037,500	70,231,250	70,134,375
배치	11	18	14	14	18	18	18	18	18	18	18	18
ASP	4,300,000	3,400,000	4,964,286	4,021,429	2,577,778	3,783,333	3,955,556	3,869,444	3,912,500	3,890,972	3,901,736	3,896,354
2공장	147,900,000	155,400,000	14,700,000	150,400,000	136,200,000	168,000,000	158,900,000	165,920,588	162,410,294	164,165,441	163,287,868	163,726,654
배치	35	35	35	33	35	34	35	35	35	35	35	35
ASP	4,225,714	4,440,000	420,000	4,557,576	3,891,429	4,941,176	4,540,000	4,740,588	4,640,294	4,690,441	4,665,368	4,677,904
3공장	12,900,000	91,100,000	58,100,000	168,600,000	78,200,000	176,200,000	220,700,000	226,800,000	209,575,000	204,012,500	206,793,750	205,403,125
배치	7	9	18	28	32	35	35	40	35	35	35	35
ASP	1,842,857	10,122,222	3,227,778	6,021,429	2,443,750	5,034,286	6,305,714	5,670,000	5,987,857	5,828,929	5,908,393	5,868,661

기타매출

기타매출액으로 집계되는 CDO사업의 경우 아직 사업이 영세한 규모에 머무르지만, 수주 성공 사례와 의향서 채택 등을 고려하여 매출 자체에 이동평균을 사용하여 전체매출액에 가산하여 주었다.

2.비용 추정

매출원가/판매관리비

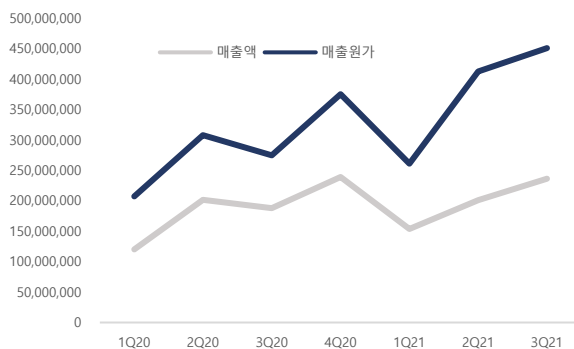
1)매출원가

동사의 매출원가는 기존에는 매출액 대비 60% 수준을 유지했다. 그러나 2Q21부터 지속된 계약 갱신으로 인해 판가는 인상되었으며 공장 가동률이 높아짐에 따라 고정비가 하락 중이다. 이에 따라 매출원가율을 50%수준으로 하락했다. 원재료의 Resin과 Filter 가격이 국제 원재료 가격 상승추세에 따라 가격이 인상되고 있지만, 최근에 계약 갱신이 지속적으로 발생하며 원자재 가격 상승으로 인한 매출원가 상승을 상계할 것으로 판단된다. 따라서 50% 수준의 매출원가율이 현재 수주 잔고수준에서 지속될 것으로 고려하여 이동평균을 사용하여 매출원가율을 산정하였다.

2)판매관리비

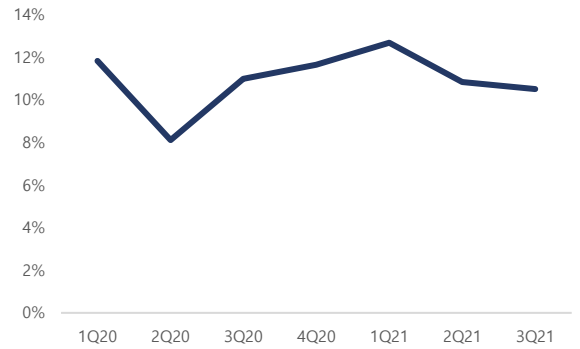
기존에 11%대를 유지하던 판매관리 비율을 2Q20 %8를 변칙적으로 기록하였다. 그러나 본격적인 공장 가동에 따른 수선비가 계상되지 않았기 때문에 발생하였다. 이후에는 지속적으로 11% 선에서 판매관리비를 유지하는 모습을 보인다. 2024년 공장이 유형자산으로 인식되기 전까지는 감가상각비 인식으로 인한 판매관리비 계상 외에는 현재의 판관비율이 유지될 것으로 판단된다.

매출액 및 매출원가 추이



출처: 다트, RFS Team 4

판관비율 추이



출처: 다트, RFS Team 4

VALUATION

DCF Valuation

DCF Valuation을 이용하여 목표주가를 산정하였다. 2024년까지 4개년 미래잉여현금흐름 (FCFF)를 추정하여 계산하였다. PER는 142배 PBR은 12인 상황에서 멀티플을 이용한 벨류 에이션을 사용하기에는 무리가 있다고 판단되었다. 따라서 동사의 현재 행보와 CAPA투자를 통해 창출해낼 미래 현금 가치를 추정하는 것을 통해 동사의 가치를 가능해보고자 하였다.

영구성장률은 컨센서스 평균인 5.5%로 설정하였다.

DCF Valuation		
영구성장률	5.5%	
WACC	6.0%	
(A) 추정기간(21~24F)동안의 현재가치	-867,011,618	(천원)
(B) 영구현금흐름의 현재가치	64,140,103,886	(천원)
기업가치(EV, A+B)	63,273,092,269	(천원)
(-)순차입금	- 66,343,833	(천원)
Equity value	63,339,436,102	(천원)
(-)우선주가치	0	
보통주의가치	63,339,436,102	(천원)
보통주발행주식수	66,165(주)	(1,000 주)
목표 가격(Target Price)(원)	960,000	(원)
현재 가격(2021.03.31)(원)	884,000	(원)
Upside/Downside	10(%)	