



| 제약/생물공학 |

삼성바이오로직스(207940.KS)

BUY할 수 밖에 없는 바이오로직스

CAPA, CMO 1등에 삼바 춤 춘 '삼바'

동사의 최대 경쟁력은 CAPA이다. CAPA는 생산능력과 안정성으로 직결되는데, 이는 곧 가격경쟁력과 수율로 이어지고 기술력이 된다. 이에 동사는 선제적으로 CAPA를 증설하여 높은 수준의 경쟁력을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 빅파마들이 투자역량에 집중하며 수주물량 증가가 예상되기 때문에 수주 역시 견고할 것으로 예상된다. 또한 지난해 기존 고객과의 재계약 규모가 전체 계약금액의 90%에 달하는 1조 1601억원 규모로, 경쟁력에 대한 고객들의 신뢰가 두터워졌음을 알 수 있다. 3공장도 cGMP승인을 앞두고 있으며 이는 높은 수준의 경쟁력을 확보하였음을 입증한다. 향후 신규 고객과 기존 고객들의 추가 수주가 증가할 것으로 예상된다.

위탁생산 1인자, 바이오시밀러 기술도 품었다.

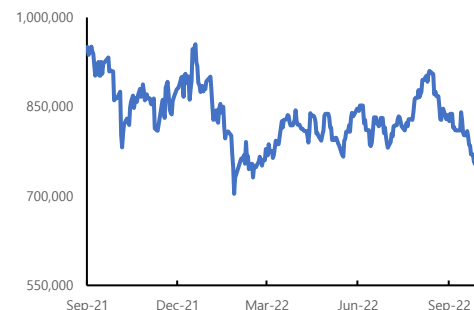
동사는 올 4월 삼성바이오에피스를 100% 종속회사로 편입시켰다. 이를 계기로 CMO사업과 바이오시밀러 사업이라는 양날개를 확보하고, 글로벌 초격차를 완성한다는 비전을 제시한다. 최근 유럽 시장의 바이오시밀러 교차처방 본격화로 시밀러의약품은 오리지널과 동등한 효능 및 안전성을 입증받았다. 세계 빅파마들의 블록버스터 의약품 특허만료와 동사가 현재 완료 또는 개발 중인 파이프라인의 경쟁력을 미루어 볼 때 에피스의 매출 상승여력은 충분하다. 이러한 에피스의 기술력과 로직스의 생산력이 만나 재무적, 비재무적 시너지를 일으킨다면, 동사는 국내 1위 제약,바이오 기업으로의 입지를 굳힐 것으로 예상된다.

Valuation

성장성이 높은 기업이므로 상대가치 평가는 적절하지 않다고 판단했다. 이에 절대가치 평가인 DCF를 통해 동사의 목표주가를 추정하였다. 매출액 추정에는 'CAPA증설에 따른 생산실적 증가율'과 'CDMO시장 및 동사의 MS의 성장률'이 두가지 요인을 가중평균하여 계산했다. 공장 건설투자에 따른 연도별 CAPEX 및 감가상각비를 고려하여 5개년 FCFF(기업잉여현금흐름)와 TV를 계산한 뒤 WACC으로 할인하여 기업가치를 추정했다. 이에 따라 **목표 주가 1,010,000원, 상승여력 25%** 제시한다.

투자의견	BUY		
목표주가	1,010,000원		
현 재주가(10.02)	807,000원		
상승여력	25%		
Stock Data			
KOSPI(10/02)	2155.49		
KOSDAQ	672.65		
시가총액	57조 4,374억원		
발행주식수(주)	71,174,000		
52주 최고/최저가(원)	955,682/684,889		
외국인지분율(%)	10.52%		
주요주주(%)	삼성물산	43.06%	
	삼성전자	31.22%	
주가상승률(%)	1개월	6개월	12개월
	-3.6%	-1.5%	-7.7%

Stock Price



Investment Fundamentals

	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E
FYE Dec					
매출액	7,015	11,647	15,680	30,047	37,187
영업이익	917	2,927	5,373	9,058	11,210
순이익	2,029	2,409	3,935	8,834	10,933
EPS	2,508	3,385	5,529	12,412	15,361
PER	577.28	226.84	151.83	81.37	65.75
PBR	10.46	11.89	11.97	14.39	14.39
OPM	13.07	25.13	34.26	30.14	30.14
ROE	1.44	5.24	8.21	17.7	21.91

Research Team 6

팀장	33기 김성훈	bluestarbee@gmail.com
팀원	31기 이진주	jinjoo5619@gmail.com
	34기 박태하	yjmkt@gmail.com
	34기 유승주	Ysju2000@gmail.com
	35기 권태연	xodus2670@naver.com
	35기 이종훈	jongtanng@gmail.com

I. Investment Points

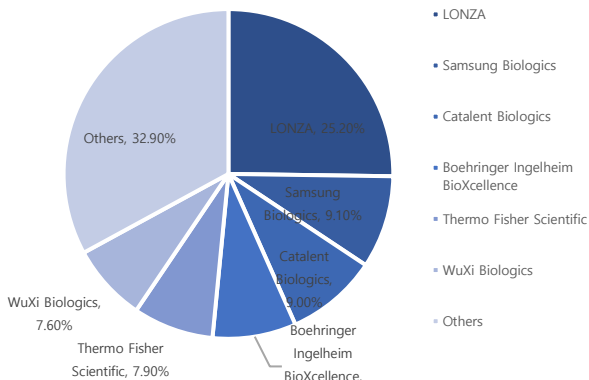
Point 1. CAPA, CMO 1등에 삼바 춤 춘 '삼바'

글로벌 CDMO 시장에서 살아남기

위탁개발과 생산을 한 번에 하는 CDMO 기업이 부상중

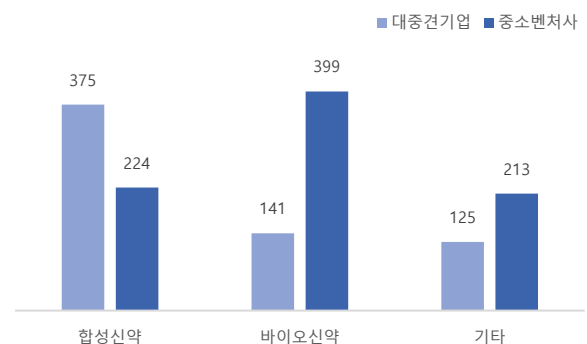
전세계 제약·바이오 산업이 고부가가치 신약을 중심으로 다품종 소량생산 방식으로 전환하면서 CDMO가 트렌드로 자리잡고 있다. 자가개발, 생산을 통해 수익을 내재화하는 것이 가장 좋은 방법이지만, 신약개발 비용에만 수 백억원 이상이 들어 충분한 R&D투자와 생산 설비 확보, 두 마리 토끼를 한 번에 잡기가 매우 어렵기 때문이다. 또한 임상 3상 전 생산설비를 확보해야 하는데, 3상을 통과할 지 모르는 시점에서 생산설비를 증축시키는 것은 제약사에 부담이 될 수밖에 없다. 바이오의약품의 경우 고분자구조를 가지고 있어 저분자 합성의약품 대비 제조공정이 복잡하기 때문에 설비 확보 및 관리와 규정 준수가 상당히 어렵다. 현재 전세계 전임상·임상 중에 있는 3500여개의 신약 파이프라인 중 80%가 중소 바이오기업과 버츄얼 바이오텍에 의해 이루어져, 중소형 제약사를 중심으로 CDMO기업에 위탁개발 및 생산이 증가하고 있다. 이에 더해 대형 제약사들도 R&D 역량에 집중하며 CDMO기업에 위탁 생산을 많이 요청하면서, CDMO기업에게 요구되는 역할도 커지고 있다.

바이오 CDMO 시장 점유율



출처 : Frost&Sullivan, RFS Team 6

국내 기업규모별 파이프라인



출처 : 한국제약바이오협회, RFS Team 6

CDMO 사업의 핵심은

1. 기술품질
2. 생산능력
3. 거래처 확보

CDMO 사업의 핵심은 **1) 기술 품질 2) 생산능력 3) 거래처 확보**이다.

먼저 **기술품질**이다. 20년 전 만하더라도 글로벌 10대 블록버스터 신약치료제 순위에는 합성의약품이 8할 이상을 차지하였지만, 2019년 이후부터 글로벌 매출 상위 10대 의약품 중 바이오의약품이 8할 이상을 차지하게 되었다. 바이오의약품은 2,3차 구조의 다차원 구조를 지닌 고분자 물질이기 때문에 구조변화에 따라 활성이 달라지는 등 안정성 유지가 어렵고, 빛, 보관온도, pH, 염의 농도 등의 환경에 민감해 정밀한 관리가 요구된다. **따라서 전 제조공정의 가이드라인을 제시한 GMP승인 여부가 기술력의 증표가 되고 있으며, 최근에는 신약개발 프로세스를 앞당겨 주는 기술 또한 중시되고 있다.**

두 번째는 **생산능력**이다. 초기 임상용 의약품 생산수준에서는 생산능력이 크게 중요치 않지만, 후기 임상과 상업화로 진입하게 되면 대량의 생산능력이 소요된다. 최근에는 코로나19 사태와 맞물려 mRNA분야에서는 수요를 따라가기 어렵고, **2021년 동물세포 설비용량 상**

위기업의 과반수를 차지하는 제약회사들의 의약품 개발 경쟁이 치열해짐에 따라 CDMO기업들의 CAPA 확장 선점 경쟁이 심화되고 있다.

마지막으로 **거래처 확보**이다. CDMO 사업은 기존 고객과의 거래관계가 안정적이다. 바이오의약품을 생산하기 위해서는 기술이전 등의 문제가 수반되기 때문에 **한 번 거래를 체결하면 최소 5년 이상의 장기거래**로 이루어진다. 따라서 기술품질과 생산능력을 갖춰 고객사를 미리 선점하는 것이 매우 중요하다. 동사는 이러한 1. 기술품질 2. 생산능력(CAPA) 3. 거래처 확보에서 우위를 가지며 글로벌 CDMO 1등 기업으로 부상 중이다.

1.1 기술력

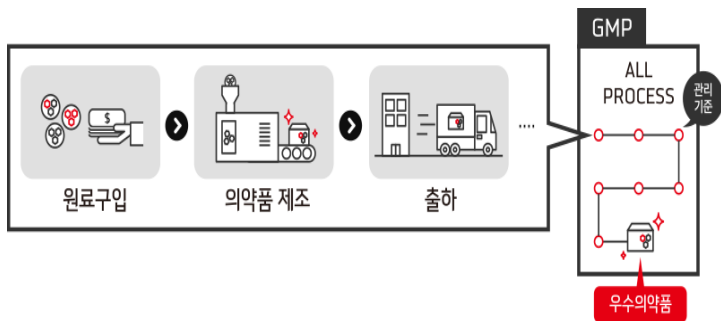
동사는 뛰어난 기술력을 바탕으로 CMO에서 시작하여 CDO까지 사업을 확장하였다. CDO-CMO에 이르는 고품질의 앤드투앤드 원스톱 서비스(end-to-end one stop service)를 제공하여 CDMO 시장에서 우위를 차지하겠다는 것이 목표이다.

통상 **CMO 사업에서의 기술력은 GMP(Good Manufacturing Practice) 승인 여부**로 판단한다. GMP는 우수한 의약품을 제조하기 위하여 공장에서 원료를 구입부터 제조, 출하 등에 이르는 모든 과정에 필요한 관리기준을 규정한 것이다. 각 국가의 규제기관 및 국제기구들은 자체적으로 GMP 가이드라인을 규정하고 있으며, 현재 가장 높은 수준으로 평가받는 기준은 미 FDA의 **cGMP(current good manufacturing practice)**이다. 기술력을 GMP로 평가하는 이유는 CMO의 기술력이 생산능력(CAPA)에 비례하기 때문이다. 신약개발 단계에서는 연구실에서 소규모의 실험생산이 이루어져 통제 규모가 작지만, 신약 승인 후 상업화가 확정되고 난 이후부터는 생산규모가 공장단위로 커져 연구실에서의 통제규모보다 더 큰 통제 시스템이 필요하다. 따라서 **CMO기업의 생산능력이 크고 cGMP승인을 받았다는 것은 전 제조공정을 통제할 수 있는 기술이 있다는 의미**이다.

CMO에서 기술력의 증표는 GMP

기술력은 생산능력에 비례

GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조·관리 기준)



출처 : 한미약품, RFS Team 6

GMP 가이드라인

GMP	
cGMP	미국 FDA가 만든 가장 높은 수준의 GMP
WHO GMP	WHO주관 입찰을 통해 수출하는 백신, 생물학 제제 제조관리 기준
EU GMP	유럽의약품청(EMA)에서 정한 가이드라인
PIC/S GMP	의약품 상호실사협력기구의 GMP 가이드라인. 회원국간 의약품 실사정보를 공유해 의약품 허가 등록 시 필요한 GMP 실사를 면제 또는 간소화할 수 있음

출처 : 한미약품, RFS Team 6

동사는 2015년 11월 1공장에서 첫 FDA 인증을 획득한 이후 2공장에 대해서도 FDA, EMA, PDMA, HC로부터 제조승인을 받았다. 제3공장은 2018년 10월부터 cGMP 자체 검증을 완료한 후 cGMP 생산을 진행하고 있다. 최근에는 지난해 하반기 모더나의 mRNA 백신 완제의약품을 위탁생산한 데 이어 mRNA 원료의약품 설비까지 갖추면서 올해 내로 cGMP 승인을 준비 중이다. 3공장의 cGMP가 승인될 경우, 단일공장 기준 **세계 최대인 180,000L 규모의 cGMP생산이 가능하다**. 올해 10월 부분 가동 예정인 4공장도 cGMP를 준수하여 건설되고 있으며, 4공장이 완공될 경우 256,000L cGMP생산이 가능할 것으로 보인다. 이는 경쟁사인 우시바이오로직스의 cGMP급 생산규모보다 약 8배 이상 크다. 우시바이오로직스는 DS생산공장 "MFG8"

CDO에서도 차별화된 전략

1) S-CHOice

2) S-Cellerate

과 "MFG18"에서 각각 48,000L, 6,000L의 cGMP를 생산 중에 있다.

동사는 또한 CDO에서도 높은 기술력을 바탕으로 CDMO 사업의 경쟁력을 확보하고 있다. 동사의 사업 매출 중 CDO 매출은 약 10%에 불과하지만, **최근 신약개발 파이프라인의 80%가 중소 바이오텍에 의해 이루어지고 있어, CMO 기업들이 CDO-CMO에 이르는 원스톱 서비스를 제공하고 있기 때문이다.** CDO에서의 경쟁력이 향후 수주 확보에 큰 영향을 미친다. 따라서 동사는 CDO에서 기술력과 속도를 강조한 'S-CHOice'와 'S-Cellerate' 플랫폼을 제공하고 있다. 에스초이스(S-CHOice)는 동사 자체 세포주로 타사 세포주보다 약 6시간 이상 빠르게 번식하고 많이 번식하여 오래 생존하는 것이 특징이다. 에스셀러레이트(S-Cellerate)는 세포주 개발부터 IND제출을 9개월로 단축한 플랫폼이다. 이는 경쟁사 LONZA에서 제공하는 비슷한 프로그램인 Ibex® Solution보다 2개월 더 빠른 속도이다.

1.2 생산능력(CAPA)

동사의 **최대 경쟁력은 바로 생산능력(CAPA)**이다. 바이오 산업에서 CAPA가 미래 경쟁력과 직결된다. 현재 바이오 CMO는 태동기로 아직 발전가능성(가격절감 및 공정효율화)이 무궁무진하다. 특히, 가격절감과 공정효율화는 약품의 수율과 직결되기에 더욱 중요하다. 바이오 의약품이 점점 주목을 받을수록 가격경쟁력이 중요한데, 가격경쟁력을 갖추기 위해서는 수율을 안정화해야 한다. 더구나 바이오 제약은 기존 화학합성 의약품에 비해 통제가 어렵고 오차가 크기 때문에, 많은 경험을 통해 노하우를 축적한 기업만이 수율을 높일 수 있다.

동사는 현재까지 180,000L 규모의 3공장을 포함하여 364,000L의 생산능력을 보유하고 있다. 현재 2023년 완공을 목표로 4공장을 건설 중에 있으며, 4공장이 완공될 경우 총 620,000L의 생산능력을 보유하게 된다.

4공장 완공 시 세계최대의 생산능력 보유

주요 바이오 CDMO 설비 및 현황 전망(단위 : kL,%)

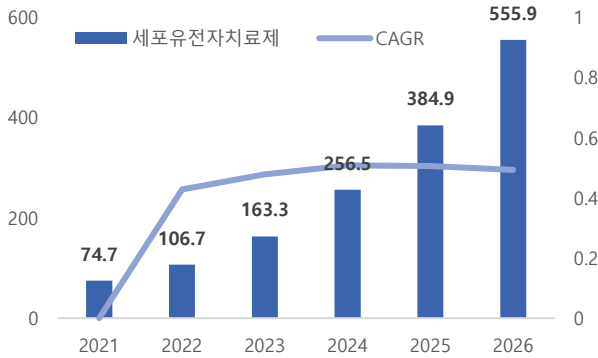
회사명	2020	2021	2022	2023	2024
론자	318	324	324	340	460
삼성바이오로직스	364	364	424	620	620
베링거인겔하임	305	490	490	490	490
우시바이오로직스	54	151	268	332	456
후지필름	132	132	132	261	261
합계	1,173	1,461	1,638	2,043	2,287
성장률	NA	24.6%	12.1%	24.7%	11.9%

출처 : 한국신용평가, RFS Team 6

5공장도 항체의약품 생산기지로

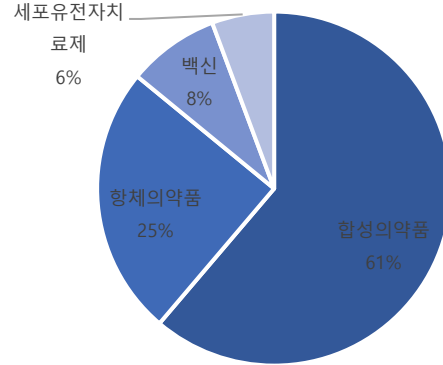
멀티모달리티플랜트(MMP)로 지으려던 5공장을 기존 1-4공장과 마찬가지로 항체의약품 생산기지로 바꾸면서 동사의 항체의약품 생산능력은 더욱 늘어날 전망이다. 동사는 5공장을 CGT 생산 용도의 MMP로 지으려고 했으나, 제2캠퍼스 부지를 추가 매입하면서 CGT 시장의 CDMO 시장의 파이가 충분하지 않다고 판단, 내부지침을 변경하였다. CGT 시장은 2010년대 후반 주요 제품이 승인되기 시작한 초기단계로 2021년 기준 약 74억 7,000만달러(약 9조 4,500억원)에서 2026년 555억 90만달러(약 70조 3,500억 원)규모로 성장할 것으로 예측된다. 그러나 전체 CDMO 시장에서의 CGT CDMO 파이는 2026년에도 5.7%에 불과할 것으로 보여, 항체의약품 CDMO 시장이 성장하는 현재 시점에서는 동사의 판단이 현명한 것으로 보인다.

세포유전자치료제(CGT)시장 성장전망



출처 : 한국보건산업진흥원, RFS Team 6

2026년 CDMO 시장 파이



출처 : 한국보건산업진흥원, RFS Team 6

수주도 견고할 것으로 예상된다. 주요 CDMO 기업들의 설비 확장 속도가 수요성장률을 상회할 것으로 예상되지만, **빅파마들이 투자역량에 집중하여 수주물량 증가가 예상되기 때문**이다. 글로벌 항체약품 수요는 2026년까지 연평균 7.9% 성장하여, 현재보다 약 1.46배 증가할 것으로 예상된다. 이는 주요 CDMO 기업들의 생산설비 확장 규모(2024년까지 현재대비 약 1.62배)를 하회하는 수치로, 대형사간 수주 경쟁이 심화될 수 있다. 다만, 2021년 기준 동물세포 설비용량 상위기업 제약회사들의 의약품 개발경쟁이 치열해지면서 CDMO 사업자들의 생산비중은 더욱 늘어나 수급부담이 줄어든 전망이다.

1.3 거래처 확보

재계약률 47% → 90%
노바티스 수주 추가

동사는 1. 기술력 2. 생산능력을 바탕으로 안정적인 고객 포트폴리오를 유지하고 있다. 올해 머크, GSK, 일라이릴리, 노바티스 등 빅파마와의 계약을 체결하였으며, 계약금액은 7,251억 원으로 작년 전체 수주금액인 1조1,602억원의 60%를 초과한 수준이다. 이는 글로벌 빅파마가 동사의 CMO서비스에 강한 신뢰감을 가지고 있다는 뜻으로 풀이된다.

신규계약 뿐만 아니라 재계약 수도 증가하고 있다. 동사는 지난해 로슈, 아스트라제네카, TG테라퓨틱스, 길리어드 등 글로벌 제약사들과 총 15건의 계약을 체결하였는데, 이중 기존 고객사들과 추가로 체결한 계약이 총 13건이었다. 이는 총 1조1,601억원의 규모로, **전체 계약 금액의 90%**에 달한다. 2020년만해도 동사의 재계약 비중은 절반에도 못 미쳤는데, 총 17건 계약 중 8건에 불과하였다. 이는 **동사의 기술력과 생산능력에 대한 고객들의 신뢰도가 두터워진 것을 의미**한다. 따라서 앞으로 신규 고객의 진입 및 기존 고객들의 추가 발주가 더욱 증가할 것으로 예상된다.

삼성바이오로직스 수주현황

번호	계약 상대	금액(억원)	재계약 여부	공시일자
1	글로벌 제약사 스위스 소재 자회사	726	재	2021.01.20
2	TG Therapeutics, Inc.	300	재	2021.04.26
3	Immunovant Sciences GmbH	129	재	2021.05.08
4	AstraZeneca AB	730	재	2021.05.13
5	Gilead Sciences, Inc.	1161	재	2021.06.07
6	F.Hoffmann-La Roche Ltd	1951	재	2021.09.27
7	F.Hoffmann-La Roche Ltd	2101	재	2021.09.28
8	MSD International Business GmbH	491		2021.09.29
9	Immunovant Sciences GmbH	116	재	2021.11.17
10	Eli Lilly an Company	1416	재	2021.11.18
11	Glaxosmithkline Ltd	-1848	재	2021.11.22
12	Glaxosmithkline Ltd	1901	재	2021.11.22
13	H. Lundbeck	143	재	2021.12.02
14	F.Hoffmann-La Roche Ltd	1610	재	2021.12.16
15	유럽 소재 제약사	674		2021.12.23
16	Glaxosmithkline Ltd	-223	재	2022.02.08
17	Glaxosmithkline Ltd	1418	재	2022.02.08

출처 : 삼성바이오로직스, RFS Team6

Point 2. 위탁생산 1인자, 바이오시밀러 기술도 품었다.

2.1 바이오시밀러 시장 확대로 매출 상승 기대감

지속적인 유럽/미국
시장확대 가능성 및
가파른 성장세

삼성바이오에피스(이하 에피스)는 동사의 완전자회사로 바이오시밀러를 주요 사업으로 영위하고 있다. **바이오시밀러 산업은 유럽을 주축으로 한 글로벌 시장 확대와 신규제품의 지속적인 런칭**으로 그 전망이 밝은 가운데 에피스는 2021년 기준 전체 매출 8,470억원 중 유럽 매출이 6,066억원, 유럽 외 매출이 2,404억원을 기록했다. 이러한 에피스 매출의 상당부분을 차지하는 유럽시장의 성장세는 대형제품들의 신규 런칭 이후 판관비 감소를 통한 지속적인 영업이익률 상승에 기인한다. 더불어 점유율 확대가 기대되는 **미국 시장에서는 정부의 바이오시밀러 우호정책이 계속되고 있고, 지속적인 R&D 투자 기대감 또한 높다.** 바이오시밀러는 지난 16년 동안 유럽에서 92개, 미국에서 36개의 제품이 시판 승인되었다. 유럽의 경우, 미국시장과 비교하여 상대적으로 일찍 바이오시밀러 시장이 본격화되어 가파른 성장세를 이어올 수 있었다.

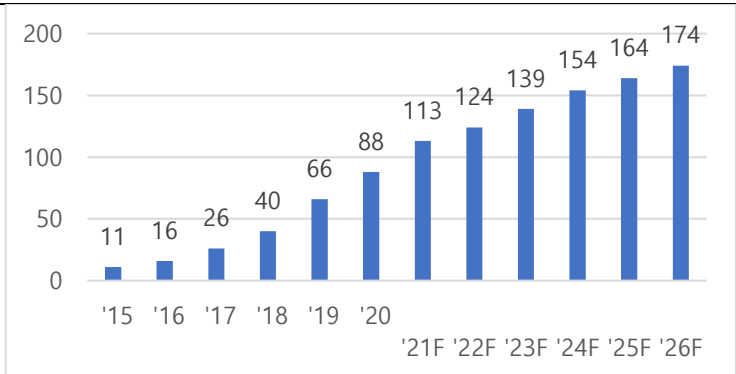
유럽에서 바이오
시밀러와 오리지
널 교체처방 가능

최근(내달 19일) 유럽에서 **바이오시밀러와 오리지널 의약품의 교체처방이 처음으로 공식화됐다.** EU의약품 규제기관(EMA)과 EU회원국 간 정상회의인 HMA에 따르면, 이제부터 의사의 처방 없이도 **바이오시밀러가 오리지널 의약품을 완전히 대체**할 수 있게 된다. 이는 환자의 수요에 따라 약국에서 자체적으로 약사가 바이오시밀러 의약품을 처방할 수 있음을 뜻하며, **신약보다 그 가치를 인정받지 못했던 바이오시밀러 의약품이 안정성과 신뢰성을 인정받은 계기가 되었고 할 수 있다.** 이를 통해 더 많은 환자들이 저렴한 가격에 동일한 성능의 의약품을 제공받을 수 있게 되어 유럽 바이오시밀러 시장의 격변이 예상된다.

이번 유럽에서의 교체처방 허가를 필두로 바이오시밀러의 대표시장 격인 미국에서의 기회도 커진 셈이다. 미국은 유럽에 비해 바이오시밀러 허가과 판매에 다소 보수적인 태도를 취해왔다. 그러나 **바이든 행정부가 초고가 의약품과의 가격전쟁**을 선포하고, 환자에게 저가의 옵션을 제공할 수 있는 제네릭, 바이오시밀러 등의 지원을 강화하기로 밝힌 바 있어 미국의 바이오시밀러 시장의 확대는 긍정적으로 전망된다.

이에 발맞춰 에피스는 글로벌 1위 제품인 휴미라 시밀러의 미국 진출을 앞두고 있다. 휴미라는 세계에서 가장 많이 판매되는 면역질환 치료제이다. 휴미라 바이오 시밀러 제품 중, **국내 기업 가운데 에피스의 '하드리마'가 2023년 7월로 가장 먼저 출시될 예정**이기에 **시장 선점이 중요한 바이오시밀러 시장에서 비교적 유리한 위치에** 서게된다. 에피스는 이미 2018년 10월 유럽에서 휴미라 시밀러인 '임랄디'를 출시해 판매해 오고 있는 만큼, **이에 대한 경험과 축적된 데이터가 미국 시장을 선점하는 데 도움이 될 것**이다.

바이오시밀러 매출 전망 (단위: 억달러)



출처 : Evaluate Pharma, 대신증권, RFS team6

주요 바이오의약품 특허 만료 일정 (단위:백만달러)

제품명	특허만료		2020년 매출액
	미국	유럽	
휴미라	2023		19,832
아일리아	2023	2025	8,358
스텔라라	2023	2024	7,938
심포니	2024	2027	3,547
퍼제타	2024		4,141
프롤리아	2025	2025	5,183
솔리리스	2027		4,064
엔브렐	2028		6,346

출처 : Evaluate Pharma, 대신증권, RFS team6

2.2 에피스 품은 로직스, 바이오시밀러에 사활 걸었다.

(1) 진행중인 파이프라인, 출시 완료한 제품

에피스는 현재 총 10개의 바이오시밀러 제품 및 파이프라인을 보유하고 있다. 이 중 주력 제품인 자가면역질환 치료제 3종(에톨로체, 레마로체, 아달로체)과 항암제 2종(삼페넷, 온베브지)를 포함한 총 6종을 전 세계에 판매하고 있다. 이들 제품의 지난해 해외 매출은 **12억 5510만달러(1조4950억원)로 전년 대비 11% 증가하며 꾸준한 성장세**를 보이고 있다.

삼성바이오에피스 바이오시밀러 개발 현황

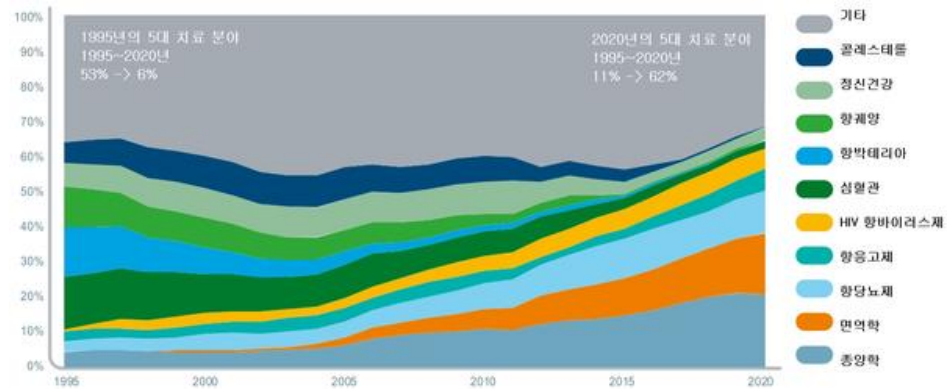
(★는 에피스의 경쟁력)

삼성바이오에피스							경쟁사와 비교	
적응증	프로젝트	Original	현황					
			Pre	1상	3상	허가		출시
자가면역질환	★SB4	Enbrel						에피스의 유럽 주력 상품
	SB2	Remicade						셀트리온 출시 및 점유율 우위
	★SB5	Humira						미국시장 출시 국내기업 중 제일 빠름
	SB17	Stelara			진행중			에피스 임상 진입 늦음
종양질환	SB3	Herceptin						암젠 우위
	★SB8	Avastin						에피스 국내 독점
안질환	★SB11	Lucentis						에피스 세계 최고
	★SB15	Eylea				준비중		에피스 우위, 희귀약이라 시밀러의 기대감 높음
혈액질환	★SB12	Soliris				진행중		에피스 임상3상 셀트리온 대비 빠름
골격계질환	SB16	Prolia			진행중			셀트리온 우위

출처 : 삼성바이오로직스, 하이투자증권, RFS team6

현재 에피스가 보유한 제품 및 파이프라인 10종은 셀트리온, 암젠 등의 경쟁사와 비교했을 때 경쟁력을 갖추고 있다. 10종 중 6종(SB4, SB5, SB8, SB11, SB12, SB15)에서 그 경쟁력을 찾을 수 있다. SB4에 대해서는 2016년 유럽에서 '베네팔리'라는 제품명으로 오리지널 의약품인 엔브렐의 바이오시밀러를 출시해 **3년 만에 누적 매출 1조원을 돌파**하며, 유럽시장 44% 점유율을 확보하였다. 또한 **이미 제작년에 오리지널의 매출액을 넘어서며** 현재 에피스의 주력상품으로 꼽히고 있다. SB8은 항암제로 에피스가 **국내에서 독점 공급계약을 맺고 유통**하고 있는 제품이며, SB11은 루센티스의 시밀러 의약품으로 **안과질환 최초로 에피스가 미국FDA 승인을 받은 제품이다**. SB12는 경쟁사와 겹치지 않고 **에피스 독점적으로 개발 중인** 시밀러 파이프라인이다. 또한 SB12의 오리지널인 솔라리스가 초고가 희귀약이기에 시밀러 의약품에 대한 기대수요가 높은 시장이라고 할 수 있다. SB15는 황반변성 안과질환 치료제이므로 **동사가 이미 미국과 유럽에서 승인을 받아 판매하고 있는 SB11과 함께 이용가능** 할 것으로 판단되며, 올해 4월 3상임상시험을 완료하고 승인을 준비중이다. 경쟁사인 셀트리온은 올해 4월에 3상 임상을 위한 환자 모집완료 하였음을 비교해 볼 때 동사가 더 높은 경쟁력을 갖췄다고 볼 수 있다.

특허보호 브랜드 의약품 계열별 지출 조성 비율(95년~20년)



출처 : 의학신문(<http://www.bosacokr>), RFS team6

에피스의 **1) 전체 파이프라인 중 절반 이상이 '면역학과 종양학' 의약품**이며 **2) 해당 치료 분야에 대해 최초의 승인을 받은 것**을 고려해보면, 이는 증가하는 면역학, 종양학 계열 의약품 지출 성장세에 따른 경쟁력이 있다고 보인다. 먼저, 면역학 치료분야에서 3개의 개발완료 시밀러와 1개의 개발중인 파이프라인을 보유하고 있으며, 종양학 치료분야에서는 2개의 개발완료 시밀러를 보유하고 있다. 더불어, 에피스는 유럽에서 면역질환에 가장 많이 처방되는 성분인 에타너셉트(SB4), 인플릭시맵(SB2), 아달리무맵(SB5)의 시밀러 제품과 유방암 치료제인 트라스투주맵(SB3)의 시밀러 제품을 유럽에서 승인받은 최초의 회사이다. 또한 대장암 치료제인 베바시주맵(SB8)은 에피스가 국내에서 독점 유통계약을 맺은 만큼 이는 약 **수십년간 이어지는 면역학과 종양학 환자 및 의약품 증가세에 발맞춘 경쟁력을 갖추었다**고.

(2) 신규 파이프라인 기대 가능성

블록버스터급 신약의 특허 대거 만료 및 그에 따른 시밀러 시장 확대 기대감

머지않아 **전 세계 빅파마 제약사들이 보유한 의약품이 '특허 절벽'을 마주할 것으로 예상된다**. '특허 절벽'이란 특허에 기반하여 강력한 시장점유율을 누리던 제품이 특허 만료와 함께 급격한 매출 감소를 나타내는 현상을 가리킨다. 유럽, 미국 기준으로 의약품의 특허기간은 통상 14-15년이고, 이 기간이 지나, 특허가 만료되는 순간부터 바이오시밀러 의약품의 판매가 가능해지는 것이다. 아래 표를 참고하면, 2020년부터 2030년까지 10년간 **BMS, 암젠, 화이자 등 글로벌 빅파마 회사에서 연매출 1조원이 넘는 블록버스터 의약품의 특허가 잇따라 만료될 것으로** 예상되며 이에따른 바이오시밀러 시장규모의 확대가 예상된다. 에피스를 필두로 한 바이오시밀러기업들은 이에 발맞춰 **신규 파이프라인 추진 및 개발 착수를 적극적으로 전망한다**.

2024년의 예상 시장규모를 살펴보면 오리지널 의약품 키트루다(항암면역제)는 약 160억 달러, 여보이(항암제)는 100억 달러, 트루리시티(당뇨병치료제)는 72억 달러, 코센틱스(관절염치료제)는 51억 달러, 다잘렉스(다발성골수종)는 51억 달러로 예상된다. 이를 포함한 **특허만료 의약품의 총 시장 규모는 2024년(예상)을 기준으로 약 750억 달러 전후**이다. 물론 에피스가 특허가 만료되는 모든 의약품의 시밀러를 개발하진 않을 것이지만, 그 가운데 **면역, 종양 질환 환자 수요 증가와 현재 개발완료 또는 개발중인 파이프라인과의 기술적 연관성을 고려하여 경영진이 전략적으로 선택과 집중을 할 것이라** 판단된다.

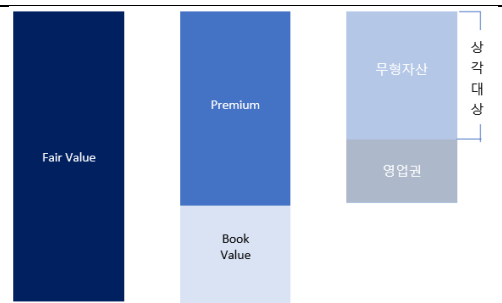
2.3 에피스 연결 편입으로 인한 재무적, 비재무적 시너지

로직스 연결재무
제표에 에피스 실
적까지 포함되어
나타나

동사는 올해 4월 20일 에피스의 합작회사인 바이오젠이 보유중이던 에피스의 지분 50% -1 주를 전량 인수하여 100% 지분을 보유한 완전자회사로 편입시켰다. **이를 통해 지금까지 관계회사로서 지분법이익으로만 집계되던 에피스의 재무실적이 연결재무제표로 반영되면 매출과 영업이익 등은 크게 늘어날 수 있다.** 실제 2분기 에피스의 매출액은 1,494억원이고 내부거래를 제외한 로직스의 연결재무제표 매출액은 6,514억을 기록하여 별도재무제표 매출액 5,037억보다 30%증가한 수치이다.

또한 동사는 에피스의 인수에 따른 기업인수가격배분(이하 PPA) 회계처리를 진행하였는데, 순자산가치 1조원의 에피스를 공정가치 5조4,000억원으로 평가하여 4조 4,000억원의 프리미엄이 발생했다. 즉, **1조원의 장부가치를 갖던 에피스가 이번 연결편입을 통해 5조 4,000억원의 가치로 평가되어 연결 재무제표에 인식되는 것이다.** 이 프리미엄은 영업권 6000억원, 파이프라인, 판매중인 제품의 무형자산 가치 3조7000억원, 건물 1000억원으로 구성된다. 이 중 상각대상자산의 PPA로 발생한 상각비는 326억원이다. 이는 공정가치로 평가된 무형자산 등이 수년간에 걸쳐서 감가상각 되는 것으로 이는 현금이 유출되지 않는 회계상의 비용으로 잉여현금흐름(free cash flow)이나, EBITDA에는 영향이 없다.

PPA(Purchase Price Allocation) 평가



출처: 삼성바이오로직스, 신한금융투자, RFS team6

로직스와 에피스의 재무지표 영향

(단위: 억원)	바이오에피스	바이오로직스	
	5~6월(별도)	2분기(별도)	연결
매출액	1,494	5,037	6,514
영업이익	300	1,719	1,697
상각비	131	428	889
EBITDA	431	2,147	2,586
EBITDA 마진	28.8%	42.6%	39.7%

출처: 삼성바이오로직스, 신한금융투자, RFS team6

바이오시밀러 산업 특성상 가격경쟁력의 확보가 중요하다. 이를 위해서는 가격할인 뿐만 아니라 일정수준이상의 영업이익률 확보, 인공지능 등을 활용한 임상개발 기간단축 및 규모 최적화, 최적의 마케팅 파트너 선정 등을 통하여 독보적인 차별성을 확보해야 한다. 이러한 측면에서 **에피스는 동사의 대규모 생산시스템을 이용, 다른 경쟁사들 대비 원가 경쟁력을 확보할 수 있을 것이다.**

시너지효과로 국
내 바이오 1위자
리 굳건히

이번 취득으로 인해 동사는 그 규모와 **지배구조가 명확**해지고, 사업 **의사결정의 신속성을 확보**할 수 있게 되었다. 에피스가 완전자회사가 되면서 위탁개발생산(CDMO), 바이오시밀러 및 신약개발 전 분야에서 독자적인 의사결정 및 연구개발 추진이 가능해졌다는 평가다. 이에 힘입어 동사는 올해 예상매출 3조원, 영업이익 1조원 안팎을 기록하면서 **국내 1위 제약, 바이오 기업으로의 입지를 굳힐 것**이란 관측이다.

II. RISK

1. 필수원료의 높은 해외의존도

레진의 높은 해외
(중국)의존도와 삼성
바이오의 레진
국산화 시도

삼성바이오로직스의 의약품 원료 중 **레진 매입액 비율(2022년 반기보고서 참고)이 약70%로 해외의존도가 매우 높다**. 특히, 글로벌 바이오 및 합성의약품 원료 시장에서 시장점유율 1위인 미국과 3위인 중국의 의약품원료 전략물자화 움직임이 대두됨에 따라, '제2의 요소수 사태'와 '미중 반도체 분쟁의 바이오산업 확대'에 대한 우려가 확대되고 있다. **실제 국내 제약 원료의 중국 의존도가 36%인 점** 역시 이러한 우려를 가중시키고 있다. 또한 코로나 시기에 국내 제약사들의 백신 생산량이 지체되었던 주요원인이 레진의 공급부족이었던 만큼, CAPEX를 늘리려는 삼성에게 레진의 안정적인 확보는 매우 중요하다.

그러나 삼성바이오로직스는 이에 대해 빠르게 대처하고 있는데, **레진 국산화를 위해 의약품 소부장기업인 '아미코젠'과 긴밀히 협력하고 있다**. 특히, **2022년 6월부터 '아미코젠'에서 바이오웍스(스웨덴)로부터 기술이전을 받아 생산된 레진이 현재 삼성바이오로직스에서 시제품 테스트 중에 있다**.

2. 물적분할 이슈

삼성바이오의 역
사를 생각하면,
IPO 가능성 존재

삼성바이오로직스는 바이오젠으로부터 2022년 4월 삼성바이오에피스의 지분을 50%-1주(약 2조 7655억원) 인수하여, 삼성바이오에피스를 100% 소유하게 됐다. 이에 따라 **IPO업계에서 삼성바이오에피스의 물적분할 이슈가 점점 대두되고 있다**. 2014~2015년에도 삼성바이오에피스를 미국 나스닥에 상장하려 했으나, 당시 나스닥 시장이 좋지 않았고, **바이오젠과 콜옵션 합의가 문제되어** 나스닥 IPO는 철회되었다. 때문에 바이오에피스를 100% 취득한 이 시점에, 삼성바이오로직스는 어떤 방식으로든 IPO를 할 가능성이 높다.

그러나 현재 코스피의 시장상황이 좋지 않고, **물적분할에 대한 여론이 매우 부정적인만큼** 삼성바이오에피스를 IPO하기에는 삼성도 부담이 있다. 더구나 삼성바이오에피스는 이재용 부회장의 삼성물산 합병과정에서 이용되었기 때문에, 삼성에 대한 여론이 좋지 않다. **때문에 IPO를 하더라도 향후 1년 간은 어려워 보인다**.

3. 고객사의 기술유출 우려

에피스 합병으로
고객사 컴플레인
발생가능성

삼성바이오로직스가 **바이오에피스를 100% 소유함에 따라 CMO위탁업체들의 기술유출우려가 점점 대두되고 있다**. CMO로 위탁생산을 하면 바이오의약품의 기술이 공개되는데, 이를 바이오에피스의 바이오시밀러 개발에 사용할 가능성이 있다는 우려이다. 때문에 **현재까지 기술유출과 관련된 고객사들의 컴플레인**은 전무하지만, 기술유출 우려에 따른 **고객사의 저항이 예상된다**.

III. Valuation

1. 목표주가

목표주가 1,010,000원, 상승 여력 25%로 투자의견 BUY를 제시한다. 성장성이 높은 기업이고 적절한 PEER그룹이 없어 PER, PBR 등 상대가치 평가법보다는 절대가치 평가법인 DCF가 적절하다고 판단했다. CAPA 증가가 곧 경쟁력으로 이어지는 만큼, 선제적인 CAPA 증설을 통해 기술력을 확보하는 동사의 바이오 초격차 전략이 이뤄질 수 있을지 기대된다.

2. 매출액 추정

(1) 매출추정 1 : CAPA증설에 따른 생산실적 증가율

CAPA를 바탕으로 매출액을 추정하였다. 3공장 완공 이후 가동률이 안정화되기 시작한 21년, 22년 상반기 가동률 80%를 최대 가동률로 간주하였다. 22년 하반기 4공장 조기 가동으로 인한 CAPA 6만L 증가와, 23년 하반기부터 25만 6,000L 완전 가동을 반영하기 위해. 22년과 23년은 각 반기별로 추정하였다. 완공 초기에는 안정화 작업으로 인한 낮은 가동률을 예상하였으며, 꾸준히 증가하여 80%수준의 가동률 달성을 목표로 할 것으로 보고 이를 통해 생산실적을 계산하였다.

가동률이 높은 수준일 때는 단가가 높은 수주 물량을 우선적으로 돌릴 것으로 가정하여 생산실적 당 매출을 통해 단가를 측정하고, 이를 통해 단가 성장률을 계산하였다. 그 결과 가동여력이 넉넉하지 않을 경우에는 단가가 상승하는 것을 확인하였고, 가동여력이 남아있을 때는 낮은 단가의 물량도 생산하며 단가가 떨어지는 것을 확인하였다. 생산능력의 성장률과 단가성장률을 반영하여 매출을 추정하였다.

매출추정1 : 카파 증가에 따른 생산능력과 실적 증가가 매출성장을 이끌것이다.												
	2018	2019	2020	2021	1H22F	2H22F	1H23F	2H23F	2024F	2025F	2026F	2027F
capa(단위: 만L)	21.40	36.40	36.40	36.40	36.40	39.40	42.40	47.30	62.00	62.00	62.00	62.00
가동률(%)	70.50%	41.60%	60.50%	80.70%	80.50%	76.95%	75.75%	73.32%	70.52%	73.68%	76.84%	76.84%
생산능력(배치)	220	418	392	455	220	246.25	265	295.625	775	775	775	775
생산실적(배치)	155	174	237	367								
생산실적 계산값(배치)	155.1	173.888	237.16	367.185	177.1	189.5	200.75	216.75	546.5	571	595.5	595.5
생산실적 성장률		0.12113475	0.3638664	0.54825856		-0.001593		0.1388434	0.308982	0.0448307	0.042907	0
					2,026,702							
매출(cdm, 단위 : 백만원)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	1,013,351							
매출 성장률		0.30941423	0.66019139	0.34618644	0.29253377							
생산실적 당 매출	3,454.5841	4,034.7350	4,911.3552	4,270.3460	5,721.9142							
단가 성장률		0.16793653	0.21726835	-0.1305157	0.33991816	0.15	0.1	0.05	-0.1	-0.1	0	0
	2018	2019	2020	2021	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F		
생산실적(배치)	155.1	173.888	237.16	367.185	366.6	417.5	546.5	571	595.5	595.5		
단가성장률		0.16793653	0.21726835	-0.1305157	0.33991816	0.15	0.1	0.05	-0.03	-0.03		
매출(단위:백만원)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	2,097,654	2,747,234	3,955,688	4,339,676	4,390,103	4,258,399		
생산실적 성장률		0.12113475	0.3638664	0.54825856	-0.0015932	0.1388434	0.308982	0.0448307	0.0429072			
1만capa = 12.5, full 생산 45C	12.5											

(2) 매출추정 2 : CDMO 시장 및 동사 MS 성장률

CDMO 시장이 성장함에 따라 관련 기업들의 매출이 증가할 것으로 생각하였다. 같은 시장 점유율을 유지하고 있다면 시장의 성장률과 같은 수준으로 매출이 증가할 것이다. 매출과 기존 시장 성장률을 통해 시장 점유율 성장률을 계산하였다. 계산된 MS성장률과 CDMO 시장 성장률 전망치를 반영해 매출을 추정하였다.

매출추정2 : cdmomarket 성장률과 삼성바이오로직스의 MS성장률에 따라 매출도 성장할 것이다.												
	2018	2019	2020	2021	2022	1H22						
매출(단위:백만원)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	2,026,702	1,013,351						
시장성장률	0.129			0.053								
				0.101								
MS성장률		0.159800025	0.470497248	0.192370627	0.144848335							
					평균MS성장률	0.165672996						
	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E					
매출(금정 시장 성장률)	1,568,007	1,924,656	2,362,426	2,899,768	3,559,331	4,368,914	5,362,640					
매출(cdmomarket 시장 성장률)	1,568,007	2,012,390	2,470,115	3,031,952	3,721,580	4,568,067	5,607,091					
cdo 시장 성장,MS 성장 바탕으로 매출 추정 (1+시장성장률)*(1+MS성장률)												
매출추정3 : 연결편입으로 인한 삼성바이오로직스 매출성장이 반영될 것이다.												
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
매출액(단위:원)	147,476,750,487	314,756,788,913	368,733,526,205	765,859,496,785	782,922,988,961	846,097,662,226	928,461,151,469	1,040,775,000,437	1,153,088,849,405	1,227,964,748,717	1,302,840,648,029	1,382,282,150,958
성장률												
시밀러산업(단위:억달러)	16	26	40	66	88	113	124	139	154	164	174	
		1.625	1.538461538	1.65	1.333333333	1.284090909	1.097345133	1.120967742	1.107913669	1.064935065	1.06097561	1.06097561
	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E		
매출 추정 1(75%)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	2,097,654	2,747,234	3,955,688	4,339,676	4,390,103	4,258,399		
매출 추정 2(25%)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	2,012,390	2,470,115	3,031,952	3,721,580	4,568,067	5,607,091		
매출 가중평균(단위:백만원)	535,806	701,592	1,164,777	1,568,007	2,076,338	2,677,954	3,724,754	4,185,152	4,434,594	4,595,572		
+			0.470497248	0.192370627	0.184927724	0.160026519			0.271817164			
에피스매출액(단위:원)					928,461,151,469	1,040,775,000,437	1,153,088,849,405	1,227,964,748,717	1,302,840,648,029	1,382,282,150,958		

(3) CDMO 사업부문 매출액 추정

'CAPA를 바탕으로 추정한 매출'과 'CDMO시장, MS 성장률을 바탕으로 추정한 매출'을 가중 평균하여 전체 매출을 추정하였다. CAPA를 바탕으로 추정한 매출액이 MS를 바탕으로 추정한 매출액보다 높은 수준의 유의성이 있다고 생각하여 CAPA 추정 매출을 높은 수준의 가중치(0.75)를 주어 전체 CDMO사업부문 5개년 매출액을 추정하였다.

(4) 바이오시밀러 사업부문 매출액 추정

올 2분기부터 연결재무제표에 에피스의 매출액이 가산된다. 바이오시밀러산업의 성장에 따른 에피스의 매출성장이 이루어질 것으로 생각하여 이밸류에이트파마(Evaluate Pharma)가 전망한 시밀러산업 매출 성장률을 반영해 5개년 에피스 매출액을 계산하였다. 이후 CDMO 사업부문 매출액 추정값에 가산하여 최종적인 동사의 매출액을 추정했다.

2. 비용 추정

동사의 매출원가는 최근 4분기 간 매출액 대비 55% 수준을 유지해 오면서, 과거 2-3년 분기평균인 60% 대비 감소 후 안정화를 보이고 있었다. 그러나 최근 주요 원재료인 레진의 해외 의존도 및 공급망 불안에 따른 가격상승을 고려하여 3개년 평균치인 58.25%를 사용하여 계산하였다. 판매관리비는 에피스 연결 효과가 반영된 올 2분기를 제외하고 10%-15%대의 꾸준한 지속성을 보여 매출액 대비 판관비율 3개년 평균치인 11.6%를 사용하여 계산하였다. 법인세율은 과세표준 구간에 따라 22% 일괄 적용하였다.

3. FCFF 추정

동사는 40년의 내용연수로 건물 감가상각을 진행하고 있으며 과거 공장이 완공될 때마다 연간 감가상각비가 크게 증가하였다. 이를 바탕으로 4공장 완공시점부터 월할상각해 계산하였고, 공장 완공이 있던 연도를 제외한 타 연도의 기타 유·무형 자산 취득의 증가로 인한 감가상각비 연평균 증가율 19.4%를 함께 고려했다. 무형자산 상각비는 유형자산대비 약 20%로 일정하여 고려하였다.

자본적지출(CAPEX)은 각 공장별 시설투자금액을 건설기간으로 나누어 계산하였다. 4공장의 경우 1조7,400억원, 5공장은 2조2,000억원이 투입되며 각 35개월 간 건설될 것으로 예상하므로 월할계산 후 배분하였다. 다만 부지매입 및 R&D센터 건설 등을 고려하여 건설기간 전후 6개월씩 가감하였고 6-8공장에 대한 투자액 및 착공시기는 예측할 수 없어 고려하지 않았다. 순운전자본 변동은 매출액 대비 변동금액 비율을 6개년 이동평균하여 계산 하였다.

4. Valuation

DCF 밸류에이션을 이용하여 목표주가를 산정하였다. 2026년까지 5개년 OCF(영업현금흐름)에 순운전자본변동 및 자본적지출을 차감하여 FCFF(기업잉여현금흐름)를 계산하였다. 2027년 이후 TV(Terminal Value)는 미국과 한국의 GDP성장률과 소비자물가지수(CPI) 상승률을 가중평균한 값인 4.16%로 영구성장 한다고 가정하였다. 자기자본비용 K_e 는 파마프렌치 3요인 모형을 통해 추정하였으며 타인자본비용 K_d 는 금융비용을 평균차입금으로 나누어 계산했다. K_e 와 k_d 를 가중평균한 WACC(가중평균자본비용) 6.40%를 사용해 FCFF를 할인해 기업가치를 추정했다.

VALUATION		
WACC		6.40%
영구성장률		4.16%
Terminal Value(잔존가치)		90,605,894,682,368
PV of Terminal Value		66,445,465,680,073
PV of Free Cash Flow		2,724,396,399,657
		69,169,862,079,731
삼성바이오로직스 기업가치		73,596,155,856,213.70
이자부부채		1,871,613,996,718
비영업용자산		125,100,653,179
삼성바이오로직스 자기자본가치		71,849,642,512,675
총발행주식수		71,174,000
목표주가(원)		1,009,493
단수조정		1,010,000

편집상 공백입니다.