

Focused on Historical Valuation

제약, 바이오, 바이오시밀러
(Pharma/Biotech/Biosimilar)

Analyst 임윤진 yoonjin.lim@daishin.com



Research Center

제약/바이오/바이오시밀러 (Pharma/Biotech/Biosimilar)

Analyst 임윤진 yoonjin.lim@daishin.com

- [제약/바이오] 제약바이오 업종은 신약 기술수출로 밸류에이션 변화; 2009년 실적 peak 이후 2015년 다국적 제약사와 기술수출을 계기로 리레이팅. 신약가치로 높아진 밸류에이션은 안정적인 실적 성장과 R&D 성과에 따라 정당화 되는 과정
- [바이오시밀러] 시밀러 업황은 앞으로도 지속 성장 전망; 2022년부터 다수의 3세대 바이오의약품 특허 만료 예정으로 국내 시밀러 기업의 이익 고성장 및 밸류에이션 부담 완화 기대
- [CMO/CDMO] 코로나19 팬데믹으로 국내 CMO 기술력 인정받으며 주요 성장동력으로 부각; 글로벌 제약사 및 바이오텍의 생산 수요 확대로 CMO 계약 건수 지속 증가하는 가운데 국내 기업의 다양한 사업 기회 확대 전망

I. 주요 제약 업체의 Historical Valuation

제약바이오 업황 Peak, Valuation High 시점은 상이

의약분업과 함께
시작된 제약 호황기

2000년대 이후 제약바이오 업종은 신약 파이프라인 기술이전 전과 후로 나뉜다. 2000년 의약분업을 시작으로 약 10년 간 의약품 생산 실적은 연평균 8.3% 성장하며 2009년 실적 Peak를 맞이하였다. 2009년 상위 5개 제약사의 합산 매출액은 2조 8,580억원, 영업이익 3,560억원으로 영업이익률은 13%에 가까웠고, PER 15배, EV/EBITDA는 10배 수준이었다.

2010년 리베이트 쌍벌제, 2012년 일괄 약가 인하 등의 규제 도입에 이어 외형 성장을 위한 상품매출 증가에 따라 상위 제약사 영업이익률은 10% 미만으로 감소했으며, 2011년 ~2019년 국내 의약품 생산 실적의 연평균 성장률은 4.1%로 크게 하락했다.

2015년,
다국적 제약사와
기술이전을 계기로
높아진 Valuation

2015년 한미약품과 글로벌 제약사와의 연이은 기술수출 계약 체결을 계기로 제약바이오 업종에 대한 리레이팅과 함께 밸류에이션 방식에 변화가 붙어왔다. 기업가치 내 미래 성장성을 반영한 신약가치 비중이 높아졌고, 기술수출 계약 규모에 따라 주가가 상승하며 PER 35배, EV/EBTIDA 19배 수준으로 높아졌다.

2016년 한미약품과 베링거인겔하임의 계약 해지 및 해외 임상 지연 등의 이슈를 시작으로 주가와 실적 등락을 반복하던 제약 업종은 2018년 업계 전반적으로 높아진 연구개발비와 개별 투자 확대에 따른 수익성 악화로 상위 5개 제약사 합산 PER이 82배, EV/EBITDA 29배까지 높아졌다.

제약 업체 실적은 기술이전 계약 해지 등의 이슈를 제외하면 모두 안정적인 성장을 기록 중이다. 2020년 5개 사 합산 영업이익은 3,244억원으로 PER은 45배 수준으로 낮아졌다. 지속적인 실적 개선과 꾸준한 R&D 성과 도출에 따라 밸류에이션은 정상화 되는 과정에 있다는 판단이다.

바이오시밀러 업황 여전히 성장 중, Valuation High 시점은 2018 년

바이오시밀러
시장은 앞으로도 지속
성장 가능

바이오시밀러 개발은 2005년 국가별 바이오시밀러 허가 규정이 마련되기 시작하면서 본격화되었다. 2013년, 셀트리온이 세계 최초로 개발한 항체 바이오시밀러 ‘렘시마’에 이어 삼성바이오에피스의 ‘베네팔리’ 유럽 허가로 국내 개발 바이오시밀러의 해외 진출 시대가 열렸다.

비교적 역사가 짧은 바이오시밀러 시장은 앞으로도 지속 성장 가능할 것으로 예상된다. 주요 기업의 공장 증설로 인한 투자 확대로 높아졌던 밸류에이션은 2018년 peak 시점을 지나 점진적으로 낮아지고 있다. 셀트리온은 1공장 증설과 해외 유통 계약 재정보로 2018년 당시 PER이 110배 수준까지 높아졌으나, 해외 바이오시밀러 점유율 확대와 공장 효율화에 따라 2020년 93배 수준으로 낮아졌다.

바이오시밀러 시장은
연평균 8% 성장하여,
2025년 175억 달러
에 달할 전망

바이오시밀러 시장은 여전히 성장기라고 판단된다. 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 비중과 제품 수가 증가하면서, 관련 제품의 특히 만료도 계속 이어질 전망이다. 2015년 11억 달러에 불과했던 바이오시밀러 시장은 연평균 51% 성장하여 2020년 88억 달러를 기록했고, 2025년에는 175억 달러에 달할 것으로 전망된다. 3세대 바이오의약품 특히 만료가 예정된 2022년부터 관련 제품 개발중인 국내 기업의 본격적인 이익 성장이 기대되며, 셀트리온의 PER multiple은 44배, 삼성바이오로직스는 95배 수준으로 낮아질 것으로 예상된다.

Earnings-제약/바이오시밀러

(단위: 십억원, 배)

		2007	2008	2009	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021F	2022F
000100 유한양행	매출액	482	596	630	649	1,129	1,321	1,462	1,519	1,480	1,620	1,733	1,864
	영업이익	59	69	76	78	86	98	89	50	13	84	79	96
	순이익	92	126	121	128	126	161	110	58	37	190	108	120
	자본총계	756	863	967	1,072	1,364	1,497	1,606	1,652	1,650	1,847	1,913	1,993
	시가총액	1,853	2,116	1,802	1,844	3,039	2,225	2,555	2,497	3,022	5,021	4,338	4,338
	PER	20.2	16.8	14.8	14.4	24.1	13.8	23.3	42.8	82.5	26.4	40.2	36.0
	PBR	2.5	2.5	1.9	1.7	2.2	1.5	1.6	1.5	1.8	2.7	2.3	2.2
	EV/EBITDA	16.2	13.8	11.2	12.4	14.4	8.5	12.2	16.7	27.7	17.0	30.1	28.4
128940 한미약품	매출액	501	558	616	294	1,318	883	917	1,016	1,114	1,076	1,182	1,276
	영업이익	68	61	48	-18	212	27	82	84	104	49	109	136
	순이익	53	71	51	-13	162	30	69	34	64	17	65	89
	자본총계	331	366	417	292	745	735	792	789	822	832	889	968
	시가총액	1,378	944	1,166	635	7,448	3,188	6,519	5,283	3,443	4,340	4,143	4,143
	PER	25.9	13.3	23.1	-50.0	46.0	105.2	94.5	154.7	53.9	251.0	63.3	46.8
	PBR	4.2	2.6	2.8	2.2	10.0	4.3	8.2	6.7	4.2	5.2	4.7	4.3
	EV/EBITDA	17.5	10.7	17.1	NA	28.7	59.1	69.0	52.8	26.7	48.9	27.5	23.3
006280 녹십자	매출액	442	516	643	791	1,048	1,198	1,288	1,335	1,370	1,504	1,660	1,704
	영업이익	58	68	119	146	92	78	90	50	40	50	106	130
	순이익	44	49	81	105	96	65	57	34	-11	89	82	101
	자본총계	236	267	359	538	998	1,059	1,109	1,126	1,184	1,269	1,338	1,425
	시가총액	838	842	1,135	1,362	2,139	1,835	2,641	1,589	1,548	4,745	4,423	4,423
	PER	18.9	17.2	14.1	13.0	22.3	28.2	46.6	46.4	-137.2	53.2	53.9	43.9
	PBR	3.6	3.2	3.2	2.5	2.1	1.7	2.4	1.4	1.3	3.7	3.3	3.1
	EV/EBITDA	12.2	13.3	9.2	8.3	13.4	17.1	24.5	18.9	39.2	31.1	29.6	25.3
185750 종근당	매출액	252	303	355	420	592	832	884	956	1,079	1,303	1,423	1,521
	영업이익	34	42	38	59	43	61	78	76	75	124	138	93
	순이익	20	20	25	44	-7	41	54	42	53	90	92	101
	자본총계	175	196	219	258	315	354	403	431	475	552	632	726
	시가총액	251	208	322	295	904	983	1,303	1,008	1,006	2,466	1,954	1,954
	PER	12.6	10.2	12.8	6.7	-133.6	24.0	24.3	24.2	19.0	27.3	21.1	19.3
	PBR	1.4	1.1	1.5	1.1	2.9	2.8	3.2	2.3	2.1	4.5	3.1	2.7
	EV/EBITDA	7.4	5.8	7.8	4.7	24.5	12.8	13.7	12.2	11.1	17.3	10.3	9.2
069620 대웅제약	매출액	484	548	614	510	840	884	960	1,031	1,113	1,055	1,002	1,066
	영업이익	74	43	75	71	44	26	39	28	45	17	45	54
	순이익	59	33	49	18	36	26	35	-15	29	24	31	37
	자본총계	264	273	314	322	580	605	632	608	636	695	575	605
	시가총액	1,072	533	521	513	824	796	1,906	2,184	1,593	1,912	1,570	1,570
	PER	18.2	16.2	10.5	29.2	23.1	30.5	53.8	-141.6	55.2	79.2	50.6	42.0
	PBR	4.1	2.0	1.7	1.6	1.4	1.3	3.0	3.6	2.5	2.7	2.7	2.6
	EV/EBITDA	12.2	10.7	5.8	6.7	12.8	18.0	26.7	43.2	27.6	35.4	23.8	23.4

(단위: 십억원, 배)		2007	2008	2009	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021F	2022F
207940 삼성 바이오 로직스	매출액					91	295	465	536	702	1,165	1,460	1,637
	영업이익					-204	-30	66	56	92	293	442	544
	순이익					1,905	-177	-97	224	50	241	418	522
	자본총계					2,775	4,082	3,976	4,155	2,738	4,599	5,017	5,538
	시가총액						9,991	24,547	25,573	28,649	54,652	49,624	49,624
	PER						-56.5	-253.1	114.1	577.1	226.8	118.6	95.1
	PBR						2.4	6.2	6.2	10.5	11.9	9.9	9.0
	EV/EBITDA						-62.1	-491.4	63.3	137.5	132.3	81.8	67.8
068270 셀트리온	매출액	49	84	146	181	603	671	949	982	1,128	1,849	2,398	2,770
	영업이익	3	31	72	107	259	250	508	339	378	712	978	1,151
	순이익	2	15	59	108	158	180	386	254	298	519	768	911
	자본총계	25	220	286	780	1,810	2,199	2,432	2,633	2,907	3,455	4,242	5,207
	시가총액	18	1,056	1,619	3,886	9,500	12,523	27,122	27,914	23,229	48,464	40,171	40,171
	PER	7.9	72.5	27.7	35.9	60.0	69.4	70.2	110.1	78.0	93.3	52.3	44.1
	PBR	0.7	4.8	5.7	5.0	5.2	5.7	11.2	10.6	8.0	14.0	9.5	7.7
	EV/EBITDA	5.3	35.9	23.0	34.0	38.9	41.2	46.3	63.5	45.2	59.5	35.8	30.3
제약 합산	매출액	2,162	2,521	2,858	2,664	4,926	5,117	5,511	5,857	6,156	6,558	7,001	7,430
	영업이익	293	283	356	336	476	290	378	287	276	324	478	508
	순이익	268	299	327	282	413	324	324	153	171	412	379	448
	자본총계	1,762	1,965	2,277	2,484	4,001	4,249	4,542	4,606	4,767	5,195	5,441	5,009
	시가총액	5,392	4,643	4,946	4,649	14,354	9,027	14,925	12,561	10,612	18,484	16,428	16,428
	PER	20.1	15.5	15.1	16.5	34.8	27.9	46.0	82.1	62.0	44.9	43.4	36.7
	PBR	3.1	2.4	2.2	1.9	3.6	2.1	3.3	2.7	2.2	3.6	3.1	2.9
	EV/EBITDA	13.1	10.9	10.2	8.0	18.8	23.1	29.2	28.7	26.5	27.1	22.3	19.8
합산	매출액	2,211	2,605	3,003	2,845	5,621	6,083	6,925	7,375	7,987	9,572	10,859	11,837
	영업이익	296	314	428	442	531	509	952	682	746	1,329	1,898	2,203
	순이익	271	313	386	390	2,476	327	614	631	519	1,172	1,565	1,881
	자본총계	1,788	2,185	2,563	3,264	8,586	10,530	10,951	11,394	10,412	13,248	14,700	15,754
	시가총액	5,411	5,699	6,566	8,535	23,854	31,540	66,593	66,048	62,491	121,600	106,223	106,223
	PER	20.0	18.2	17.0	21.9	9.6	96.3	108.5	104.7	120.5	103.8	67.9	56.5
	PBR	3.0	2.6	2.6	2.6	2.8	3.0	6.1	5.8	6.0	9.2	7.3	6.5
	EV/EBITDA	11.8	15.0	12.3	13.2	22.1	13.5	-42.7	38.6	45.0	48.8	34.1	29.7

주: 한미약품, 종근당 신규상장 이전 실적은 인적분할 전 실적 반영, 추정치는 2020.03.25 컨센서스 기준
자료: Quantilwise, 대신증권 Research Center

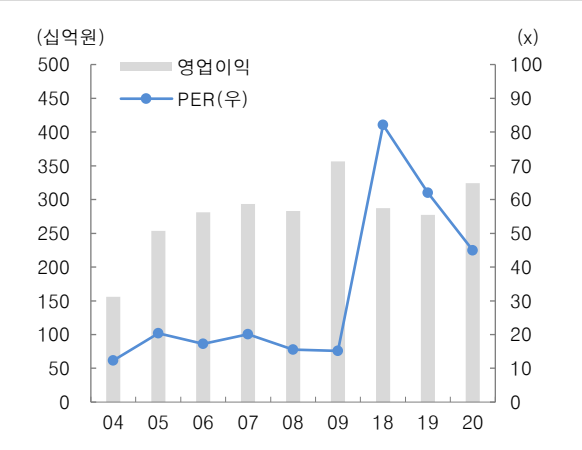
II. 제약, ‘신약가치’ 반영 전후로 Peak 시점 상이

제약, ‘신약가치’ 반영 전의 업황 Peak 는 2009년

2000년, 의약분업과
함께 제약업 고성장
시대 개막

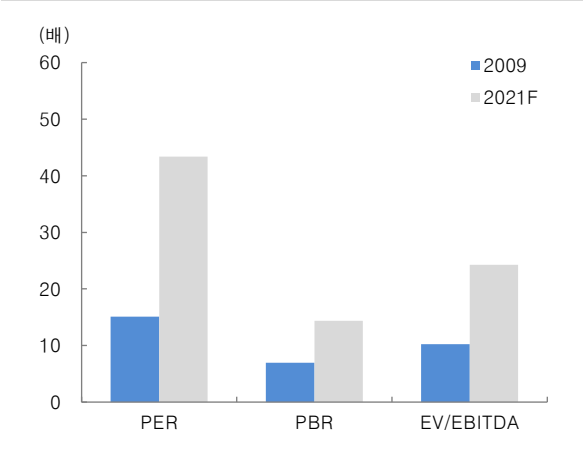
국내 제약바이오 업종에 ‘신약 파이프라인’, ‘기술수출’ 등의 가치가 반영되기 전 실적 peak 시점은 2009년이라고 판단한다. 국내 의약품 시장은 2000년 7월, 국회에서 ‘약사법 개정안’ 통과와 함께 의약분업이 본격화되면서 처방의약품 위주로 패러다임이 바뀌었다. 2000년 7조 6,910억원에 불과했던 의약품 생산 실적은 연평균 8.3% 성장하여 2010년 15조 7,100억원을 기록했고, 국내 제약업 고성장 시대를 맞이했다. 실적 Peak인 2009년 당시 상위 5개 제약사 합산 매출액은 2조 8,580억원, 영업이익 3,560억원으로 영업이익률은 13%에 가까웠고, PER 15배, EV/EBITDA 10배 수준이었다.

그림 1. 상위 제약사 합산 영업이익 및 PER 추이



자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

그림 2. 제약 업황 Peak 의 Valuation



주: Valuation Multiple은 기말 종가를 기준으로 산출한 값임
자료: 대신증권 Research Center

리베이트 쌍벌제,
일괄 약가인하로
영업환경 악화

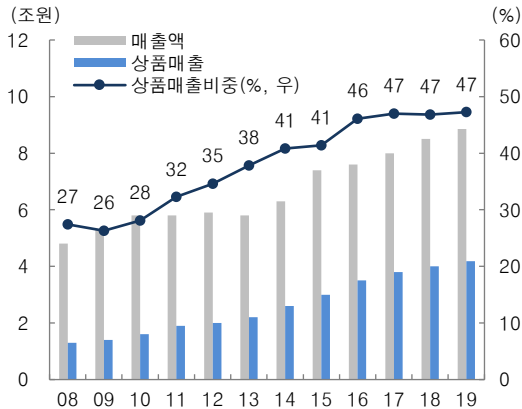
2010년 11월 28일, 정부는 ‘약사법’, ‘의료법’, ‘의료기기법’ 등 3개 법을 개정해 리베이트 쌍벌제를 도입했다. 리베이트 쌍벌제는 의약품, 의료기기 거래에서 불법 리베이트를 제공한 제약회사나 의약품 도매상 뿐만 아니라 이를 수수한 의료진, 약사도 모두 처벌하는 제도이다. 리베이트를 제공받은 의료진, 약사 등에 대해서는 1년 범위의 면허자격 정지, 리베이트 수수자는 형사처벌 대상이 되어 2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있게 되면서 제약업계 영업활동은 크게 위축되었다.

제약업계 악재는 2012년에도 이어졌다. 2012년 4월, 일괄 약가인하가 시행되며 전체 1만 3천여개의 보험의약품 중 50%에 해당하는 6천 5백여개의 약가가 평균 21% 인하되었다. 일괄 약가인하와 더불어 사용량 연동 약가인하, 사용범위 확대 약제의 약가 사전인하 등의 제도는 업계에 큰 부담으로 작용했고, 국내 제약사의 처방의약품 실적은 감소하는 반면, 다국적사의 처방실적이 크게 증가하는 양상이 나타났다.

2010년 이후
연구개발비 증가로
인해 수익성 악화

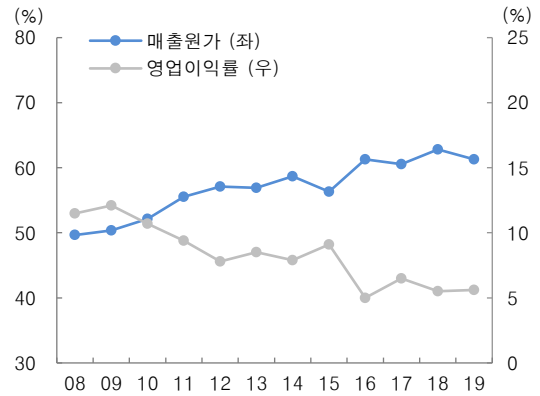
대형 제약사들은 성장성이 제한되자 기존 영업력을 바탕으로 다국적 제약사의 품목을 도입하여 판매하는 공동마케팅 전략을 확대하였다. 2010년까지 25% 수준이었던 상위 제약사 평균 상품매출 비중은 2019년 47%까지 크게 확대되며 외형 성장을 견인했다. 다만, 도입품목 특성상 원가가 높아 마진율은 낮아졌고, 지속적인 연구개발비 증가로 영업이익률은 10% 미만 수준으로 감소했다. 상위 제약사 평균 매출액 대비 연구개발비는 2010년 7% 수준에서 2020년 13% 수준까지 확대되었고 금액은 265% 증가하였다.

그림 3. 2008-2019년 제약사 평균 상품매출 비중



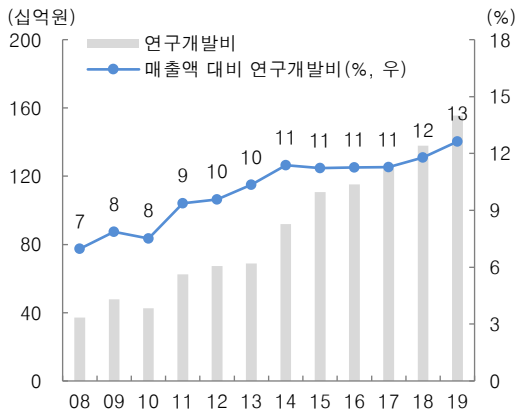
주: 매출 상위 11개 제약사 합산한 값임
자료: 한국제약바이오협회, 대신증권 Research Center

그림 4. 2008-2019년 평균 매출원가 및 영업이익률



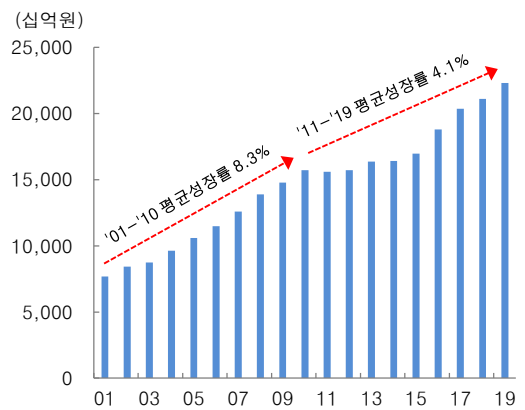
주: 유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약, 종근당, 동아에스티 평균값임
자료: 대신증권 Research Center

그림 5. 2008-2019년 매출액 대비 연구비 비중



주: 유한양행, 녹십자, 한미약품, 대웅제약, 종근당 평균값임
자료: 대신증권 Research Center

그림 6. 2001-2019년 의약품 생산 실적



자료: 한국제약바이오협회, 대신증권 Research Center

제약 업종 Valuation peak 는 2018 년

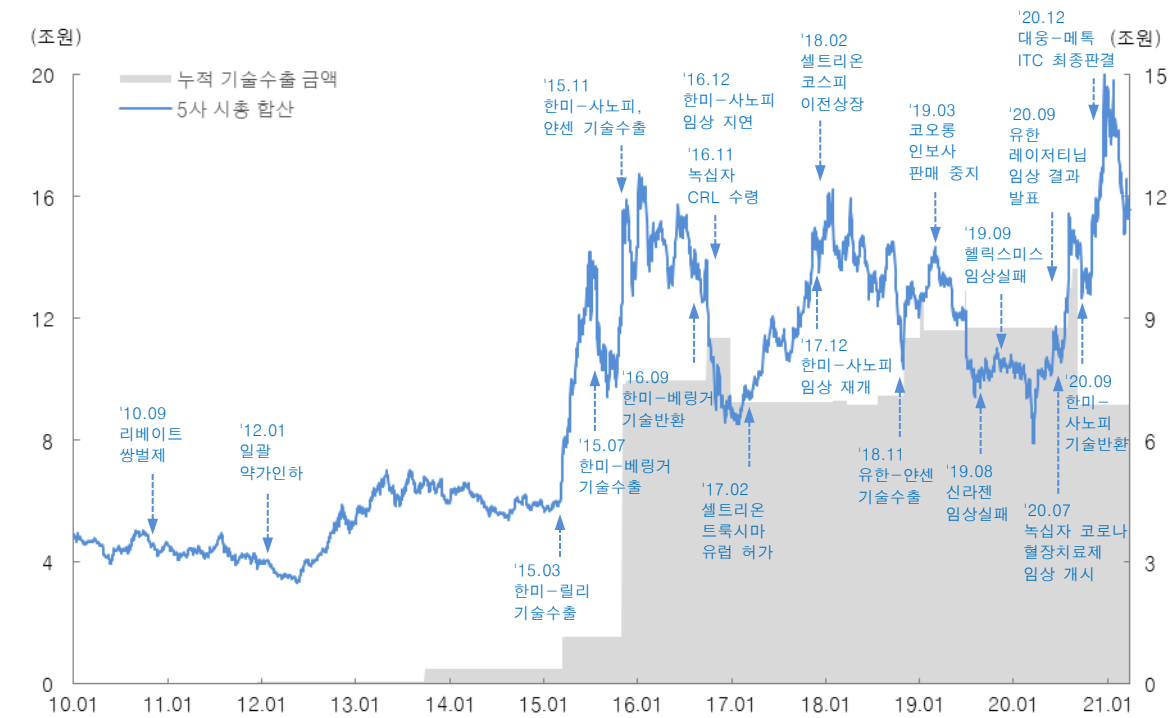
2015년 한미약품
기술이전을 계기로
업종 리레이팅

업황 둔화에도 불구하고, 2015년 한미약품이 다수의 다국적 제약사와 기술이전 계약을 체결하면서 제약바이오 업종 전반적으로 리레이팅이 되었다. 상위 5개 제약사 합산 시가총액은 2015년 초 5조 9천억원에서 연말 약 14조 4천억원으로 144% 증가했고, 누적 기술수출 금액은 7조 5천억원을 기록했다. 기술수출 금액에 따라 기업 시가총액도 같이 증가한 것이다. 내수 중심 사업에서 미래 먹거리 산업으로 각인시키는 계기가 되었고, 기업 가치에 신약 파이프라인 가치가 반영되며 상위 제약사 합산 PER은 기존 15배 수준에서 2015년 35배까지 높아졌다.

2016년 한미약품과 베링거인겔하임의 계약 해지, 2017년 한미약품과 사노피 임상 재개 등으로 주가와 실적은 등락을 반복하다 2018년 상위 제약사 PER 배수는 82배, EV/EBITDA 29배 까지 높아졌다. 신약개발 확대에 따른 연구개발비 증가와 개별 이슈로 인한 수익성 악화가 주요 원인이었다.

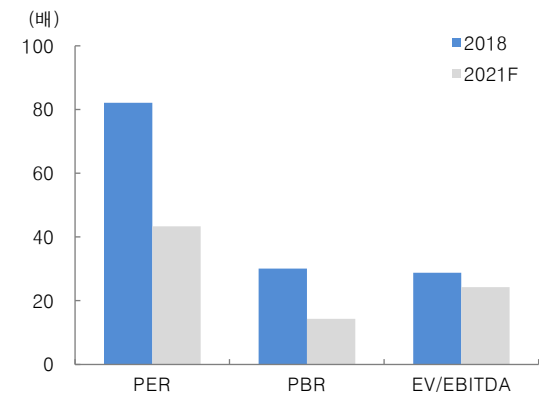
유한양행은 전체 매출액의 15%를 차지하는 해외 원료의약품 수출이 부진했고, 녹십자는 내수 독감백신 실적 부진과 글로벌 진출을 위한 투자확대로 이익이 축소되었으며, 대웅제약은 신공장 가동에 따른 감가상각비, 인건비 등의 증가로 이익이 감소하였다.

그림 7. 2010~2021 5개 제약사 시가총액 및 누적 기술수출 금액



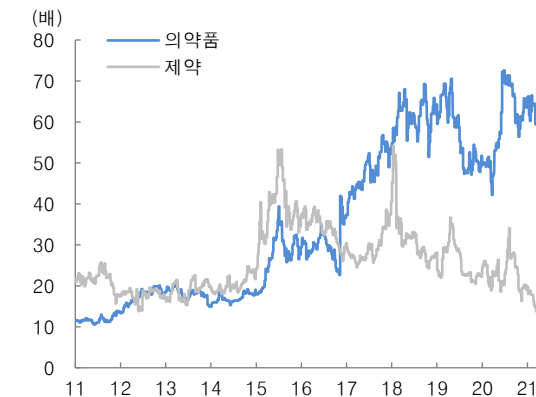
주: 유한양행, 녹십자, 한미약품, 종근당, 대웅제약 합산 시총
자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

그림 8. 제약 Valuation Peak 시점



주: Valuation Multiple은 기말 종가를 기준으로 산출한 값임
자료: 대신증권 Research Center

그림 9. 코스피의약품/코스닥제약 Fw12M PER 추이



자료: 대신증권 Research Center

바이오 업종도 2018년이 Valuation Peak

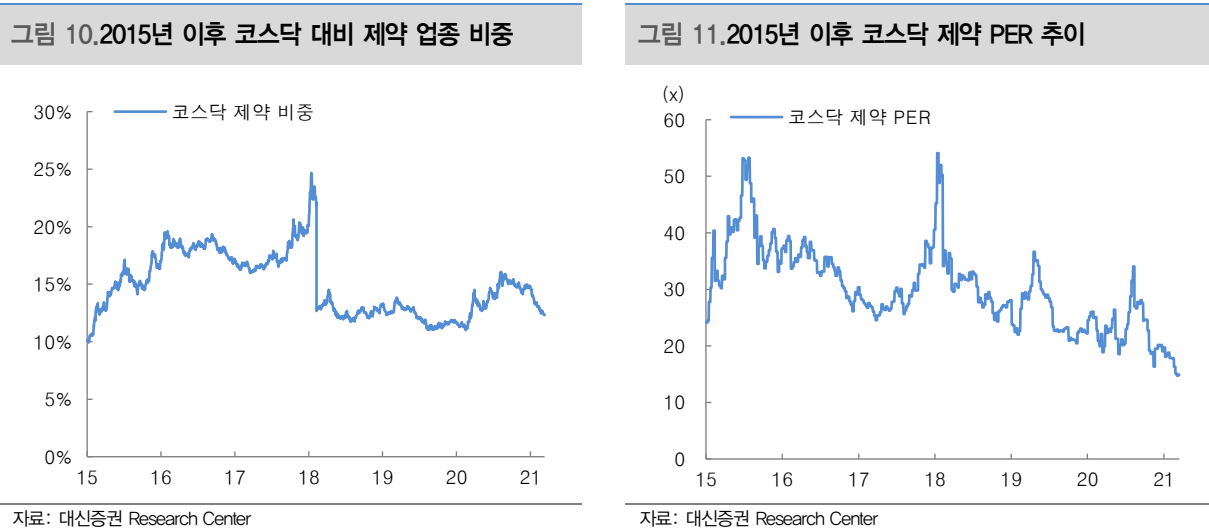
2015년 코스닥
제약 업종 시가총액
131% 성장

2015년 다국적 제약사와의 신약 파이프라인 기술이전 계약은 국내 신약개발 기술력과 R&D 역량의 우수성을 알리는 계기가 되었다. 우수한 기술을 보유한 신약개발 기업 중심으로 ‘제2의 한미약품’ 찾기가 시작되며 코스닥 제약 업종에 대한 투자가 본격적으로 확대되었다. 바이오기업이 보유하고 있는 플랫폼 기술 또는 신약 파이프라인 기대감으로 코스닥 제약 업종 시가총액은 2015년 1월 14조 8천억원에서 1년 만에 34조 2천억원으로 131% 증가했으며, 코스닥 대비 제약업 비중은 10%에서 20%까지 확대되었다.

코스닥 제약
Valuation peak 당시
코스닥 비중 25%

2017년 코스닥 제약 업종의 랠리는 계속 되었다. 연초 38조 3천억원이었던 시가총액은 1년 동안 56조 8천억원으로 증가했다. 신라젠은 항암바이러스 후보물질 ‘팩사벡’의 임상 3상 및 병용 치료 기대감에 같은 기간 주가가 605% 상승했고, 7월에는 셀트리온헬스케어의 성공적인 코스닥 상장에 이어 셀트리온, 셀트리온제약도 일제히 상승하였다.

2018년 1월 전체 코스닥 대비 제약 업종 비중은 25%까지 증가했으나, 셀트리온의 코스피 이전상장 이후 현재 10~15% 수준으로 유지되고 있다.



II-1. 바이오시밀러, 여전히 성장기

바이오의약품 특허 만료에 따라 커지는 바이오시밀러 시장

바이오시밀러
역사는 15년에 불과

바이오시밀러 개발과 허가 규정은 오리지널 바이오의약품의 특허 만료가 시작된 2005년 부터 본격화 되었다. 유럽 EMA는 2005년 10월 바이오시밀러 제품별 가이드라인을 발표했고, 이어서 미국은 2010년 바이오시밀러 승인 규정인 ‘생물의약품의 가격경쟁 및 혁신법’을 발표함에 따라 바이오시밀러 도입을 반대했던 빅파마들도 앞다투어 바이오시밀러 개발 및 도입에 나섰다.

바이오시밀러 세대
교체로 변화한 시장
패러다임

2005년 처음으로 등장한 바이오시밀러는 1세대 바이오의약품인 백신, 혈장분획제 등 저분자량의 단백질의약품을 포함한다. 비교적 분자 구조가 단순해 저비용으로 제품 개발이 가능하며 2005년~2009년에 출시된 성장호르몬, 인슐린 바이오시밀러가 1세대이다.

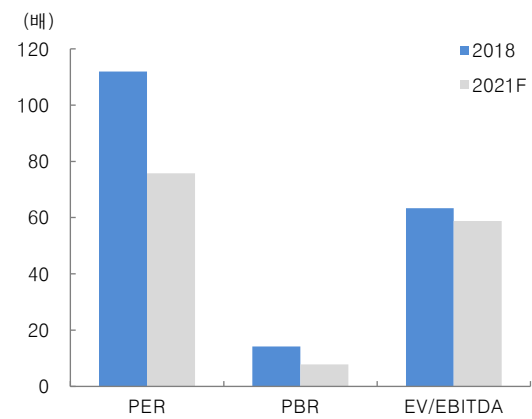
2010년 2세대 바이오시밀러 등장으로 시장 패러다임은 바뀌었다. 1세대 보다 분자 구조가 크고 복잡해 정교화된 분석과 제조 기능이 필요하기 때문에 개발 진입 장벽이 높다. 2세대에 속하는 ‘휴미라’, ‘레미케이드’ 등 대형 제품들의 바이오시밀러가 출시되며 2015년 11억 달러에 불과했던 바이오시밀러 시장은 2020년 기준 88억 달러로, 연평균 51%로 고성장하고 있다.

표 1. 주요 국가별 바이오시밀러 허가 규정 도입 시기

국가	시기	허가 규정
EU	2005.01	유사 바이오의약품에 관한 가이드라인
브라질	2005.01	바이오의약품 등록에 관한 기술 규정
호주	2006.06	유사 바이오의약품에 관한 가이드라인
일본	2009.03	일본 후생노동성에서 가이드라인을 발표
대한민국	2009.07	동등생물의약품 허가 규정 및 가이드라인
미국	2010.03	바이오시밀에 대한 정보 및 제출 요구사항
캐나다	2010.03	바이오시밀에 대한 정보 및 제출 요구사항
EU	2010.11	단일항체를 포함한 유사바이오의약품에 대한 가이드라인

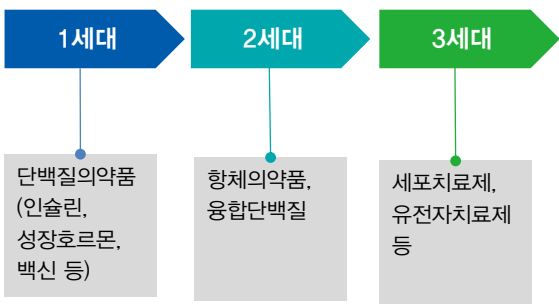
자료: Datamonitor, 대신증권 Research Center

그림 12.바이오시밀러 밸류에이션 vs. 업황 Peak



주: Valuation Multiple은 기말 종가를 기준으로 산출한 값임
자료: 대신증권 Research Center

그림 13.바이오의약품 세대별 유형



자료: 대신증권 Research Center

바이오시밀러 Valuation 부담은 낮아지고 있다

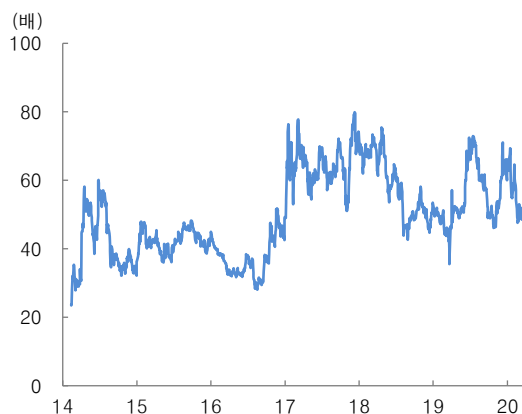
국내 바이오시밀러 Valuation은 이익 성장과 함께 낮아지는 중

2007년, 세계 최초 항체 바이오시밀러 ‘램시마’ 개발에 돌입한 셀트리온은 2013년 유럽 EMA, 2016년 미국 FDA 시판허가를 획득했다. 이어서 삼성바이오에피스가 개발한 ‘베네팔리’도 유럽 허가를 획득하며 국내 시밀러 기업의 주가와 실적 성장 시대가 열렸다.

셀트리온은 바이오시밀러 제품 공급량 증가와 공장 생산 효율성 개선에 따라 2020년 사상 최대의 영업이익인 7,121억원을 달성, 이는 PER 93배 수준이었다. 2018년 110배 수준이었던 밸류에이션 부담은 이익 성장과 함께 지속 낮아질 것으로 전망된다.

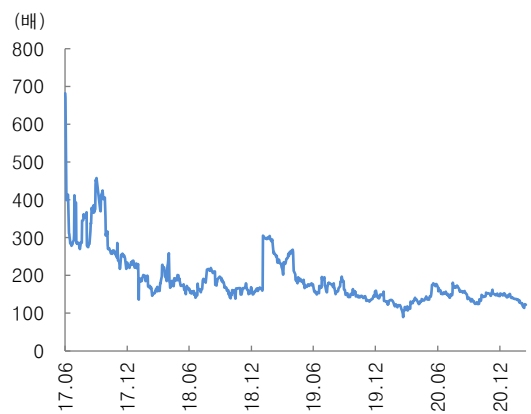
Evaluate Pharma에 따르면 바이오시밀러 시장은 2015년 약 11억 달러에서 2020년 88억 달러로 성장했으며, 연평균 성장률은 51%에 달한다. 인슐린, 혈액제제 등 1세대 바이오의약품 특허 만료를 시작으로 형성된 시밀러 시장은 여전히 성장 초입 단계에 있다. 2028년까지 특허 만료 예정인 주요 바이오의약품의 2020년 합산 매출이 648억 달러인 점을 고려하면 향후 시밀러 기업의 실적은 더 큰 폭으로 성장 가능할 것으로 예상된다.

그림 14.셀트리온 Fw12M PER 추이



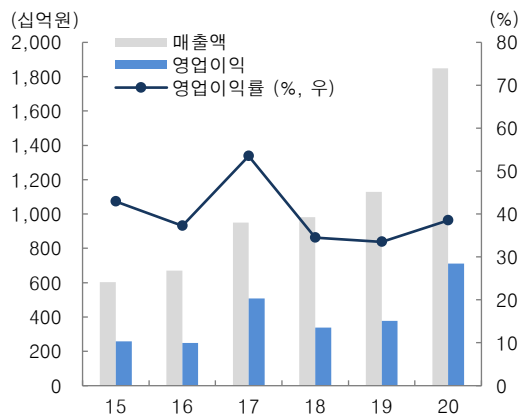
자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

그림 15.삼성바이오로직스 Fw12M PER 추이



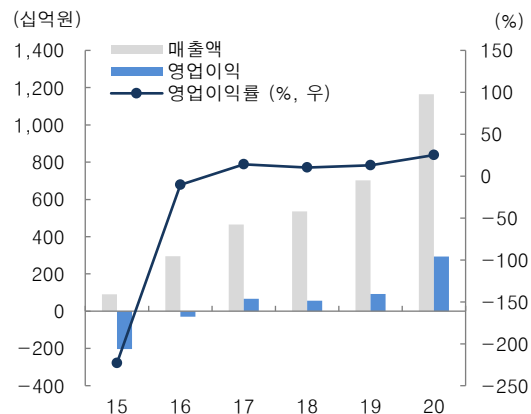
자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

그림 16.2015-2020 셀트리온 실적



자료: 대신증권 Research Center

그림 17.2015-2020 삼성바이오로직스 실적



자료: 대신증권 Research Center

III. 제약바이오, 밸류에이션이 정당화되는 과정

제약바이오는 미래 성장성으로 평가

국내 신약개발
기술력과 기초체력은
강해지고 있다

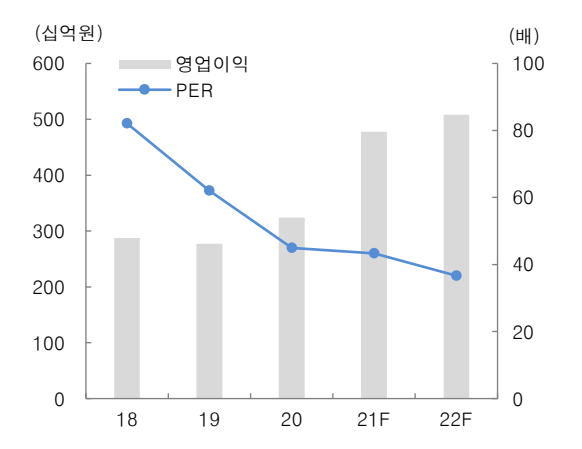
신약개발 사업은 평균 15년 이상의 시간과 수조원의 연구개발비를 투자해야 하는 특성을 가지고 있다. 신약 파이프라인의 타겟 시장 규모, 개발 비용, 임상 성공률 등 다양한 변수들을 반영하여 가치를 추정하기 때문에 밸류에이션 정당화에 어려움이 있다.

제약바이오는 인간의 평균 수명 연장과 함께 증가하는 다양한 질병을 치료할 연구개발 역량을 보유한 업종이라는 점에서 성장 잠재력이 높다. 수익으로 평가받던 과거와는 달리 미래 성장성에 대한 가치평가 중심으로 바뀌며 타 업종 대비 밸류에이션 수준이 높아졌다. 하지만, 지속적으로 증가하는 해외 기술이전과 수출 사례 등을 보면 국내 제약바이오 기술력과 기초체력이 강해진 것은 틀림없는 사실이다.

2020년 국내 제약바이오는 코로나19 백신 및 치료제 개발 기대감과 CMO 역량이 부각되며 업종 밸류에이션이 일시적으로 높아졌다. 하지만, 2018년 이후 상위 제약사 실적은 안정화되고 있으며, 마진이 높은 자체개발 개량신약을 기반으로 꾸준히 성장함에 따라 PER 배수는 낮아지고 있다. 2021년 PER은 43배, 2022년에는 37배 수준으로 예상된다.

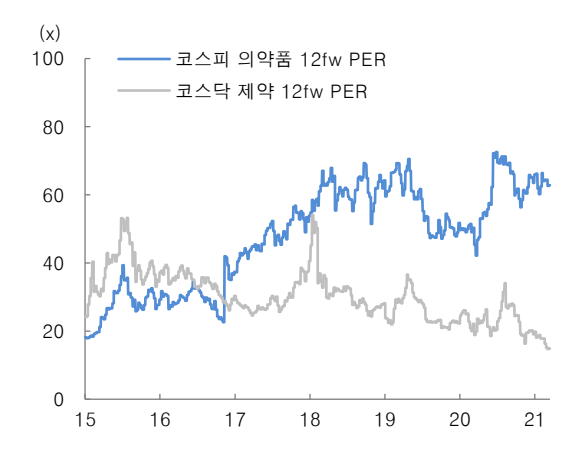
코로나와 같은 특수한 상황을 제외하더라도 국내 제약바이오의 R&D 역량과 위상은 그 어느때보다 높다. 신약가치가 반영되며 밸류에이션이 높아지기 시작한 2015년 대비 후기 임상 파이프라인과 글로벌 신약허가를 앞두고 있는 약물의 수도 증가했다. 신약개발 과정에서 밸류에이션이 정당화 되기까지 지속적이고 꾸준한 연구 성과와 실적을 보여줄 수 있는 기업에 대해 보다 장기적인 관심이 필요하다.

그림 18. 2018-2022F 상위 제약사 실적 전망



자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

그림 19. 2015-2021 의약품/제약 Fw12M PER



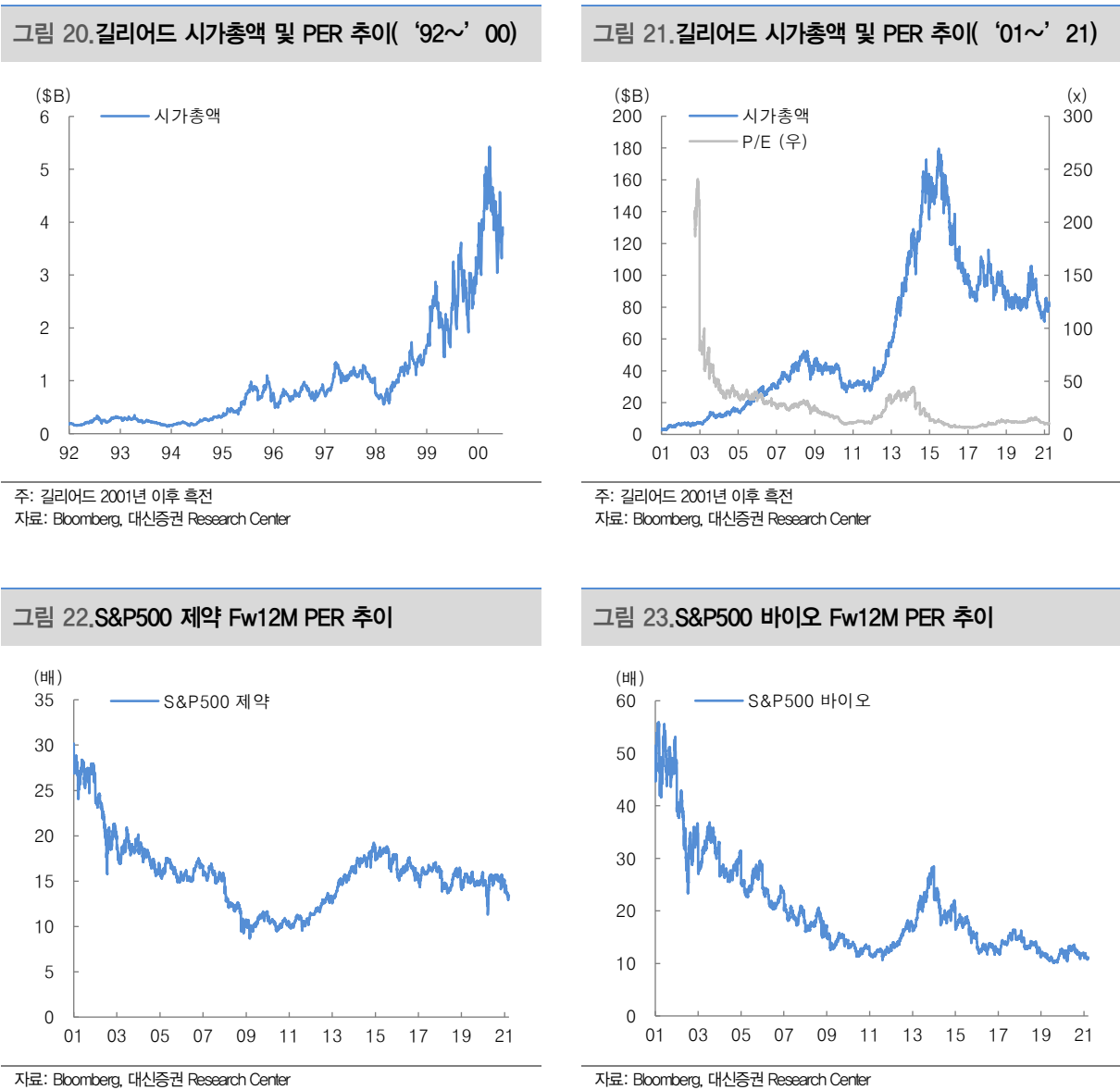
자료: Quantwise, 대신증권 Research Center

과거 미국 S&P
제약/바이오 valuation
고점에서 정상화까지
10년 이상 소요

국내 제약바이오는 신약개발 트렌드나 산업 성장 측면에서 세계 최대 의약품 시장인 미국 헬스케어 업종을 따라가는 양상을 나타낸다. 미국의 주요 제약바이오 기업도 지금의 국내처럼 밸류에이션이 높았던 시절이 있었다.

대표적인 예로, 국내 신약개발 기업의 벤치마킹 대상인 길리어드사이언스는 1992년 나스닥 상장 후 10년 동안 적자가 지속되었다. 2001년 4분기 처음으로 흑자 전환 하였는데 당시 길리어드의 PER은 200배 수준이었다. ‘타미플루’를 비롯하여 HIV, C형간염 항바이러스제 개발 성공으로 현재의 PER 10배 수준이 유지되기까지 약 15년이 소요되었다.

2000년 이후 S&P 상위 제약사의 PER 고점은 35배, 바이오는 70배 수준이었으며, 각각의 저점인 8.7배, 10.1배까지 10년 이상이 소요되었다. 2000년도 초반까지 성장 잠재력으로 높았던 밸류에이션은 기대감이 현실화되는 과정을 거쳐 정상화된 것이다.



III-1. 바이오시밀러, 업황 Peak 로 가는 길

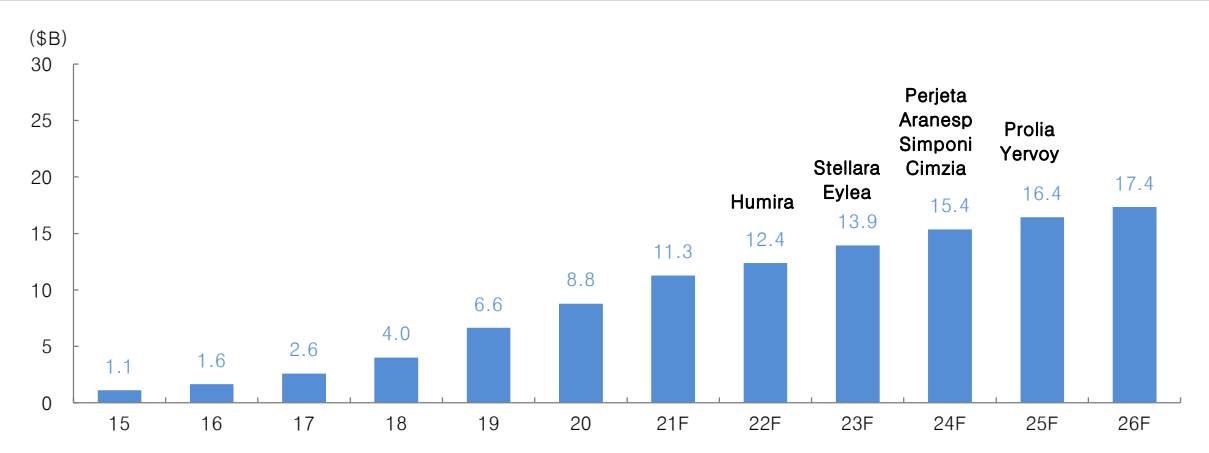
2021~2030년, 3세대 바이오시밀러 시대가 열린다

3세대 바이오시밀러
시장 2026년 55억
달러에 달할 전망

바이오시밀러 시장은 또 한번의 패러다임 변화를 앞두고 있다. 항체의약품과 세포치료제, 유전자치료제 등 다양한 유형과 더 넓은 치료 영역을 타겟하는 3세대 바이오의약품의 특허 만료가 예정되어 있기 때문이다.

Frost & Sullivan에 따르면, 3세대 바이오시밀러 시장은 2020년 약 3천만 달러에서 연평균 139% 성장하여 2026년 54억 6천만 달러에 달할 것으로 전망된다. 특허 만료 예정인 재조합 단백질 의약품 중에는 항반병성치료제 ‘아일리아’, 관절염치료제 ‘오렌시아’와 항체치료제는 ‘스텔라라’ 및 ‘루센티스’가 최고의 수익을 창출할 것으로 예상된다.

그림 24. 2021~2026년 바이오시밀러 매출 전망 및 미국 특허만료 바이오의약품



자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

표 2. 주요 바이오의약품 특허 만료 일정

(단위: 백만 달러)

제품명	성분명	미국 특허만료	유럽 특허만료	2020년 매출액
휴미라	Adalimumab	2023	2018	19,832
아일리아	Aflibercept	2023	2025	8,358
스텔라라	Ustekinumab	2023	2024	7,938
심지아	Certolizumab pegol	2024	2021	2,054
심포니	Golimumab	2024	2024	3,547
아라네스프	Darbepoetin alfa	2024	2016	1,667
퍼제타	Pertuzumab	2024	2023	4,141
프롤리아	Denosumab	2025	2022	5,183
여보이	Ipilimumab	2025	2020	1,691
솔리리스	Eculizumab	2027	2023	4,064
엔브렐	Etanercept	2028	2014	6,346

자료: 대신증권 Research Center

3세대 바이오시밀러 개발에 앞서있는 국내 기업

바이오시밀러에 대한
우호적 시장환경은
지속될 전망

오리지널 바이오의약품의 특허 및 지적재산권 보호 만료는 바이오시밀러 시장의 지속적 인 확대로 이어질 전망이다. 상대적으로 의료비용이 높은 미국, 유럽 등에서 비용 절감을 위한 정책 변화와 우호적인 시장 환경은 오리지널 의약품보다 가격이 저렴한 바이오시밀 러의 수요 증가를 견인할 것으로 예상된다.

바이오시밀러는 오리지널 의약품의 특허 만료와 동시에 시장에 출시하여 시장 점유율을 빠르게 확보하는 것이 성공적인 시장 안착에 가장 중요하다. 미국 FDA는 대조약의 허가 일로부터 4년이 경과한 이후에야 바이오시밀러의 허가 자료 제출을 허용하고 있으며, 바 이오시밀러 기업은 first-mover가 되기 위해 앞다투어 임상을 진행하고 있다.

국내도 3세대 바이오시밀러 시판화를 위한 준비가 한창이다. 셀트리온과 삼성바이오에피 스를 비롯하여 현재 10개 이상의 기업이 3세대 블록버스터 제품 ‘아일리아’, ‘스텔라라’, ‘휴미라’ 등의 바이오시밀러 임상을 진행하고 있다. 해당 기업들은 주요 제품의 미국 특 허 만료 예정인 2022년부터 본격적인 수익 성장이 예상되며, 셀트리온은 PER 45배, 삼 성바이오로직스는 90배 수준으로 낮아질 것으로 전망된다.

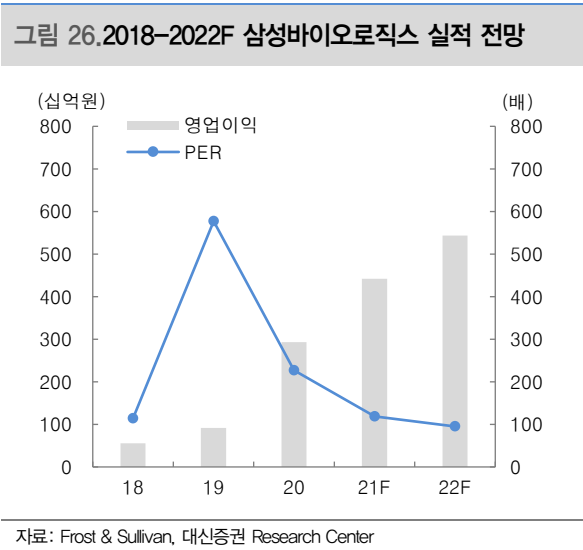
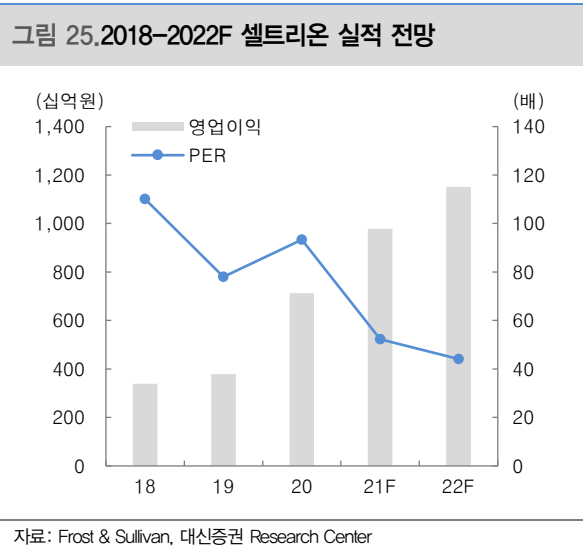
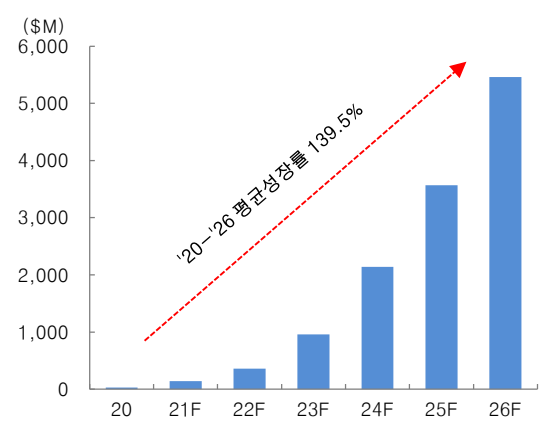
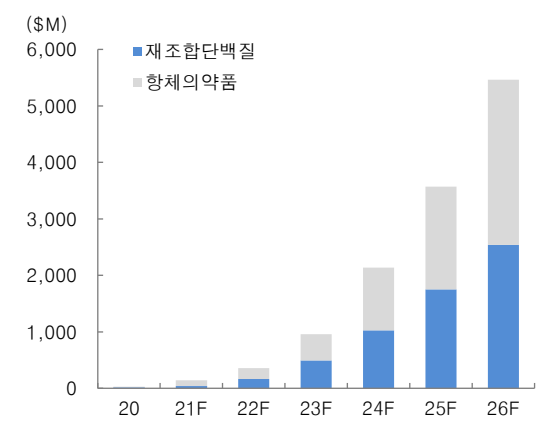


그림 27.2020~2026 3세대 바이오시밀러 매출 전망



자료: Frost & Sullivan, 대신증권 Research Center

그림 28.3세대 바이오시밀러 유형별 매출 전망



자료: Frost & Sullivan, 대신증권 Research Center

표 3. 국내 바이오시밀러 개발 현황

오리지널	성분명	US 특허만료	EU 특허만료	바이오시밀러 개발중인 국내기업
졸레어	omalizumab	2018	2017	셀트리온
아바스틴	bevacizumab	2019	2020	셀트리온, 삼성바이오로직스, 프레스티지바이오파마, 일동제약
허셉틴	trastuzumab	2019	2014	동아에스티, 알테오젠, 에이프로젠, 프레스티지바이오파마
루센티스	ranibizumab	2020	2022	삼성바이오로직스, 종근당, 일동제약
아일리아	aflibercept	2023	2025	셀트리온, 삼성바이오로직스, 알테오젠, 삼천당제약
스텔라라	usterkinuman	2023	2024	셀트리온, 삼성바이오로직스, 동아에스티
휴미라	adalimumab	2023	2018	셀트리온, LG 생명과학, 프레스티지바이오파마
아라네스프	darbepoetin alfa	2024	2016	종근당
프롤리아	denosumab	2025	2022	셀트리온, 삼성바이오로직스
솔리리스	eculizumab	2027	2023	삼성바이오로직스, 이수앱지스

자료: 각 사 홈페이지, Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

II-2. CMO/CDMO, 코로나 19로 더욱 부각된 성장동력

CMO/CDMO 허브(Hub)로의 자리매김

코로나19로 더욱
부각된 국내 CMO
기술력과 사업 성장성

2020년 전 세계 제약바이오 업종은 코로나19 팬데믹에 대응하기 위해 어느때보다 발빠르게 움직였다. 코로나19 백신 및 치료제는 전무후무한 속도로 개발 중이며, 생산과 공급을 위한 노력도 지속되고 있다. 하지만, 세계 인구 80억명 분의 수요 대비 글로벌 제약사들의 생산 capa는 여전히 부족한 상황이다. 생산 capa 부족이 공급 지연으로 이어지면서 뒤늦게 공장을 증설하거나 CMO 파트너 확보에 나서고 있다.

국내 바이오의약품 생산 규모는 미국에 이어 세계 2위로 전체 비중의 약 10%를 차지하고 있다. 생산 capa가 부족한 다국적 제약사는 유럽과 아시아 지역에서 생산 파트너사를 물색하였고, 글로벌 최대 바이오 공장을 보유한 삼성바이오로직스를 포함하여 다수의 국내 기업이 코로나19 백신과 치료제 CMO 계약을 체결하였다. 팬데믹을 계기로 국내 CMO 기술력을 인정받게 된 것이다.

표 4. 코로나19 백신/치료제 국내 CMO 계약 현황

기업명	구분	파트너사	계약일	계약 규모
삼성바이오로직스	치료제	GSK	2020-08-05	3억 6,224만 달러
	치료제	일라이릴리	2020-11-17	1억 5,000만 달러
SK 바이오사이언스	백신	아스트라제네카	2020-07-21	-
	백신	노바백스	2020-08-13	-
녹십자	백신	CEPI	2020-10-22	5억 도즈 분량

자료: 각 사, 언론자료, 대신증권 Research Center

표 5. 국가별 바이오의약품 생산 규모

순위	국가	생산능력(L)	비중
1	미국	1,791,326	48.3%
2	한국	338,850	9.1%
3	독일	268,850	7.2%
4	싱가포르	193,200	5.2%
5	아일랜드	190,000	5.1%
6	스위스	137,225	3.7%
7	프랑스	128,100	3.5%
	기타	661,010	17.8%
총계		3,708,561	100%

자료: 한국바이오의약품협회, 보건복지부, 대신증권 Research Center

바이오의약품 시장과 함께 성장할 바이오 CMO

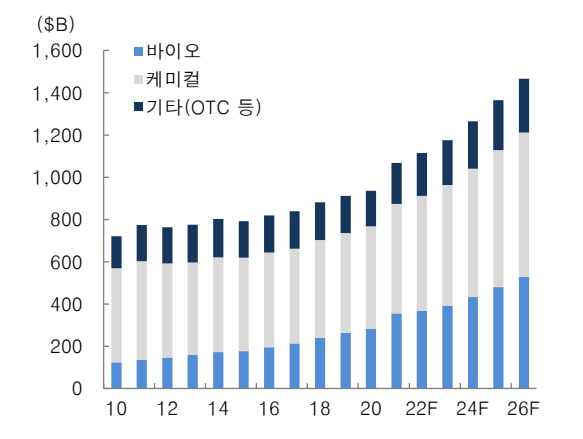
바이오의약품 연 평균 9% 성장 전망

의약품 시장 내 바이오의약품은 연 평균 9% 성장하고 있다. Evaluate Pharma에 따르면, 2020년 바이오의약품 시장 규모는 2,830억 달러로 총 의약품 시장의 30% 수준이었으며, 2026년에는 전체의 36%인 5,280억 달러로 성장할 것으로 전망된다.

2025년 바이오 CMO 비중 18%→25%로 증가 예상

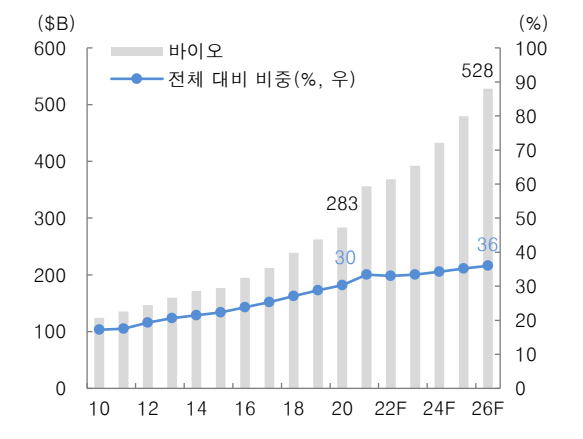
바이오의약품은 제조 비용이 높아 자체 생산시설이 없는 바이오기업 및 특정 의약품의 생산라인 확보와 비용 효율화를 위한 다국적 제약사를 중심으로 CMO 계약이 증가하고 있다. 2020년 바이오의약품 CMO 비중은 전체 제조 시장의 18%에서 2025년 25%에 달할 것으로 예상된다.

그림 29.의약품 유형별 시장 규모



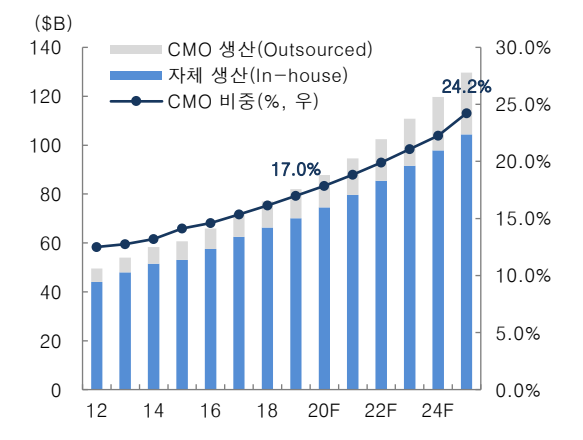
자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

그림 30.바이오의약품 매출 비중



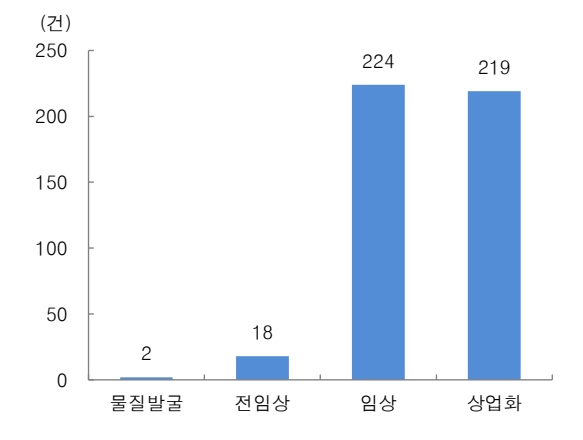
자료: Evaluate Pharma, 대신증권 Research Center

그림 31.바이오의약품 제조시장 및 CMO 시장규모



자료: Frost & Sullivan, 삼성바이오로직스, 대신증권 Research Center

그림 32.개발 단계별 CMO 계약 건수



자료: Global Data, 대신증권 Research Center

준비된 자가 기회를 얻는다

바이오의약품 생산의
기술장벽은 높다

물리화학적 특성이 명확한 저분자 구조의 합성의약품과 달리 바이오의약품은 고분자 물질로 활성과 구조가 일정하지 않고 보관 온도, pH 등의 외부환경에도 민감하여 정밀한 관리가 필요하다. 이러한 특성으로 인해 바이오의약품은 합성의약품 보다 생산 기술장벽이 높다.

국내 바이오의약품
생산 규모는 세계 2위

국내 바이오 CMO 기술력은 코로나19 팬데믹을 계기로 다시 한번 세계적으로 인정받았다. 선진국 의약품 허가 기준을 충족하는 우수한 품질, 가격 경쟁력, 지적재산권 보호 등 국내 기업은 준비가 되어있었기 때문이다. 기업별 기술에 따라 단백질 의약품은 물론 세포치료제, 유전자치료제, 백신 등 다양한 유형의 바이오의약품을 비롯하여 원액 및 완제 생산을 위한 CMO 계약이 지속 확대될 것으로 전망된다.

주요 CMO 공장
증설로 사업 기회
지속 확대 전망

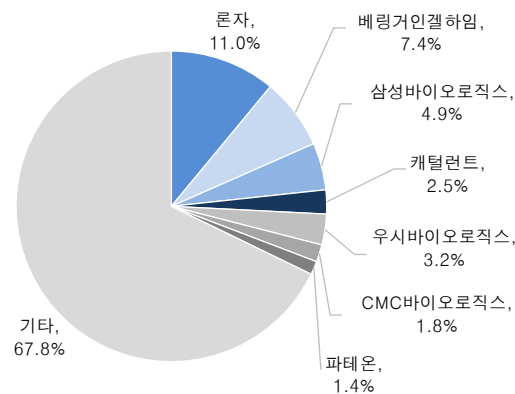
글로벌 경쟁력을 강화를 위한 공장 증설도 이뤄지고 있다. 삼성바이오로직스는 4공장 증설을 통해 현재 시장점유율 1위인 론자를 훌쩍 뛰어넘는 생산 규모를 확보하게 된다. 론자의 시장점유율이 11% 수준인 점을 감안하면, 삼성바이오로직스는 4공장 가동 시 전 세계 CMO 생산 규모의 약 30%를 차지할 것으로 예상된다. 삼성바이오로직스는 3, 4공장 가동률 증가와 해외 CMO 수주 확대에 따라 이익 성장이 본격화되며 밸류에이션 부담은 낮아질 것으로 예상된다.

표 6. 주요 CMO 기업 생산 규모

규모	생산 Capacity (L)	기업명	최대 바이오리액터 (L)	공장 위치
Mega scale	364,000L	삼성바이오로직스	20,000L	한국
	330,000L	Lonza	20,000L	글로벌
	300,000L	Boehringer Ingelheim	15000L	글로벌
	160,000L	Fujifilm	20,000L	유럽, 미국
Small-Mid Scale	43,000L	Wuxi Biologics	4,000L	중국
	39,250L	Asahi Glass	3,000L	유럽, 미국
	23,924L	SK 바이오사이언스	2,000L	한국
	18,500L	Thermo Fisher	2,000L	유럽, 미국, 호주
	12,500L	Rentschler	3,000L	독일
	12,000L	바이넥스	5,000L	한국
	4,000L	Toyobo	4,000L	일본

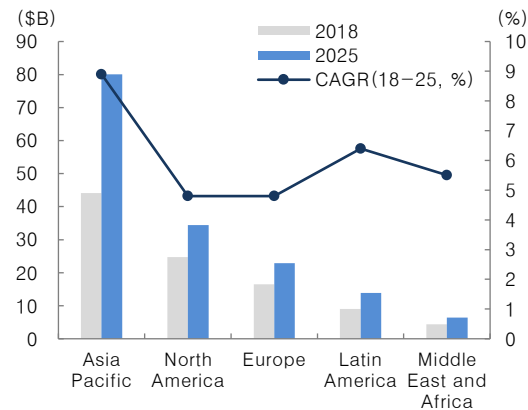
자료: 각 사, 바이넥스, 대신증권 Research Center

그림 33.주요 CMO 기업 시장 점유율



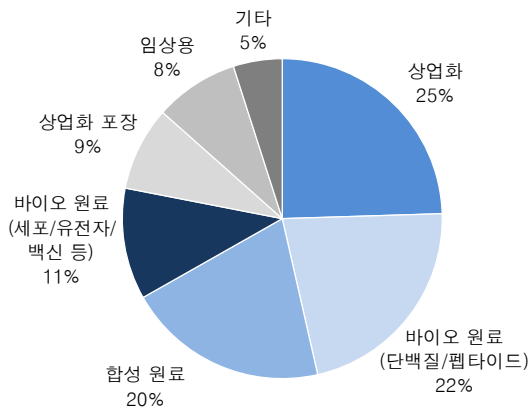
자료: Frost & Sullivan, 대신증권 Research Center

그림 34.지역별 CMO 시장 전망



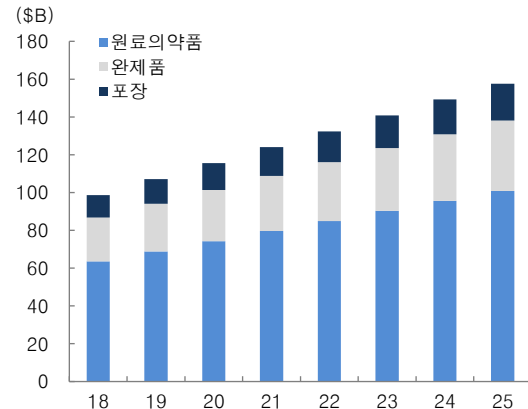
자료: PWC, Grand Research View, 대신증권 Research Center

그림 35.유형별 CMO 비중



자료: Global Data, 대신증권 Research Center

그림 36.유형별 CMO 시장 전망



자료: PWC, Grand Research View, 대신증권 Research Center

[Compliance Notice]

금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:임윤진)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자등급관련사항]

산업 투자 의견	기업 투자 의견
Overweight(비중확대): :향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상	Buy(매수): :향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 상승 예상
Neutral(중립): :향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상	Marketperform(시장수익률): :향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
Underweight(비중축소): :향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상	Underperform(시장수익률 하회): :향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상

[투자 의견 비율공시]

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	89.9%	9.2%	1.0%

(기준일자: 20210407)