



기업 탐방

프레스티지바이오로직스 (334970)

4분기가 중요한 이유



동사는 바이오의약품 CDMO 업체로 내년 12월까지 총 10만 4,000리터 규모의 생산 CAPA를 확보할 계획입니다. 아직 승인 받은 제품의 수주 및 생산 트랙 레코드 없으나, 9월 스푸트니크V 백신 밸리데이션 된다면 본계약을 통한 4분기 생산 공급이 가능합니다. 또한, 4분기 허셉틴 바이오시밀러(HD201) EMA 긍정적인 심사 결과 발표된다면, '22.1Q 생산 및 공급이 가능할 것으로 보입니다. 상용화 제품 생산 레퍼런스를 확보한다면 추가 수주 등을 기대해 볼 수 있어, 오는 4분기 주요 이벤트의 성공 여부에 따라 주가 변동성이 예상됩니다.

>>> CDMO 기업으로의 검증 시작

프레스티지바이오로직스는 CDMO 사업을 영위하는 국내 회사이며, 올해 3월에 기술 성장 특례를 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 오송 1공장에 6000L(2,000L x 3)을 보유하고 있으며, 신축하고 있는 2공장은 9만 8,000L이며 Phase I은 2만 8,000L('21.12월 완공) Phase II 7만 L('22.12월 완공)이다. 1공장과 2공장 합산 CAPA는 10만 4,000L가 될 예정이다.

관계사인 프레스티지바이오파마와 공동개발 중인 **허셉틴 바이오시밀러(HD201)의 EMA 심사 결과가 4분기 발표될 예정**이다. 허셉틴 바이오시밀러가 유럽내 출시되면 7~8번째로 후발 주자이나, 허셉틴 바이오시밀러 EMA 승인된다면 EMA 승인 제품 생산의 긍정적인 레퍼런스를 확보할 수 있게 된다. 이 밖에도 동사는 원가 절감을 통한 가격 경쟁력 확보를 목표로 하고 있다. 주요 원가 절감 요인으로 1) 자체적으로 개발한 배지와 배양액 사용, 2) non-protein A 공정('33년까지 한/중/일/유럽 특허) 도입, 3) single-use 시스템을 통해 초기 고정비 투입량 절감 등이 있다.

백신 사업은 올해 9월에 스푸트니크 V 백신 시생산하여 **밸리데이션을 받아야 물량 확보 및 생산 본계약이 될 것으로** 보이며, 본계약이 된다면 **4분기부터 완제품 물량이 공급될 것으로** 예상된다.

>>> 바이오시밀러 승인과 백신 밸리데이션 중요

4분기에는 동사의 CDMO 역량을 검증 및 재평가 받을 수 있는 주요 이벤트가 대기 중이다. EU GMP 실사 등을 거쳐 허셉틴 바이오 시밀러가 심사 결과가 4분기 예정되어 있으며, 9~10월경 스푸트니크V 시생산 및 밸리데이션 및 본계약 체결 등이 예정되어 있다. 베스트 시나리오의 경우 스푸트니크V 생산 공급이 4분기부터 매출이 발생하며, 내년 1분기 허셉틴 시밀러의 매출도 추가된다. **주요 이벤트가 9~10월 예정되어 있는 가운데, 동사의 6개월 보호예수 해제가 오는 9월(싱가포르 투자기관 Octava Fund 6.37%, 기관 의무보유 6개월 약 1.8% 등) 오버행 이슈가 있다.** 관련하여 주가 변동성이 확대 될 수 있어, 하반기 주요 이벤트 점검이 필요해 보입니다.

Not Rated

주가(07/20): 14,150원

시가총액: 6,680억 원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

제약바이오

RA 신민수

02) 3787-4904, alstn0527@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (07/20)		1,043.64pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	19,250원	12,250원
등락률	-26.5%	15.5%
수익률	절대	상대
1M	1.8%	-0.9%
6M	-	-
1Y	-	-

Company Data

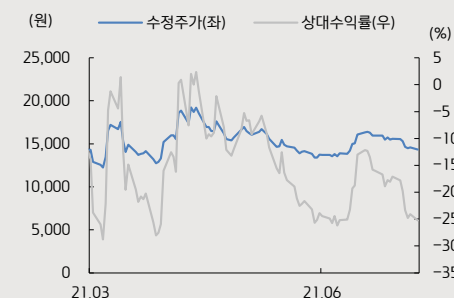
발행주식수	47,206 천 주
일평균 거래량(3M)	908천 주
외국인 지분율	21.5%
배당수익률(2020)	-
BPS(2020)	814원
주요 주주	박소연 외 5 인 19.8%

투자지표

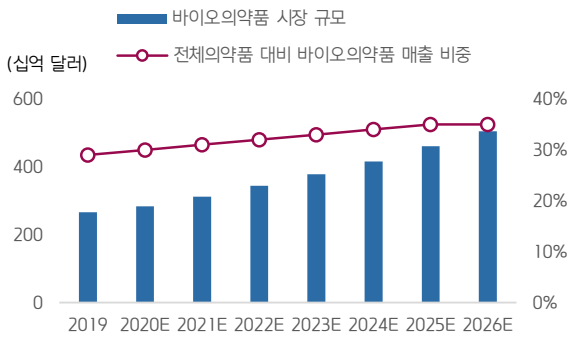
(억 원)	2017	2018	2019	2020
매출액	-	-	2	-
영업이익	-11	-158	-125	-226
EBITDA	-11	-154	-97	-195
세전이익	-11	-269	-221	-310
순이익	-18	-269	-221	-310
지배주주지분순이익	-18	-269	-221	-310
EPS(원)	-	-	-	-
증감률(% YoY)	-	-	-	-
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	-	-
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	-	-	-
순차입금비율(%)	-	-	-	-

자료: 키움증권

Price Trend

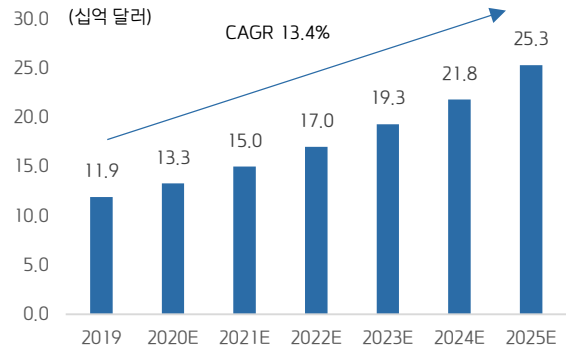


바이오횰약품 글로벌 시장 규모



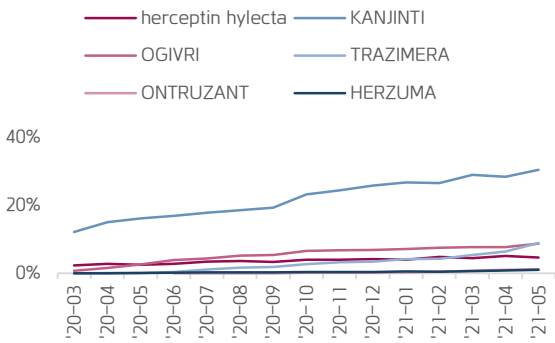
자료: EvaluatePharma, 키움증권 리서치센터

CDMO 글로벌 시장 규모



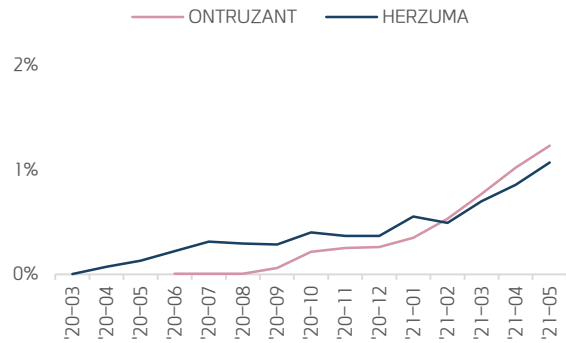
자료: Frost & Sullivan, Total BioCDMO Market, Revenue Forecast, 키움증권 리서치센터

허셉틴 바이오시밀러 시장점유율 추이(unit 기준)



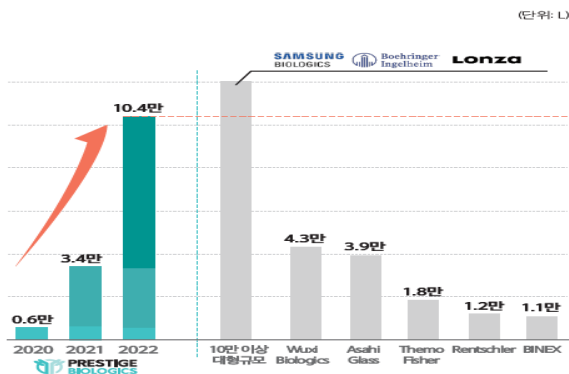
자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

삼성바이오에피스(ONTRUZANT), 셸트리온(HERZUMA) 시장점유율 추이(unit 기준)



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치센터

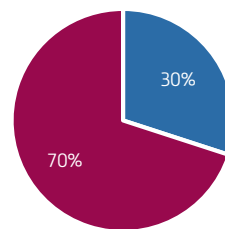
동종업계 CAPA 비교



자료: 프레스티지바이오로직스, 키움증권 리서치센터

추후 사업 포트폴리오 구성

■ 프레스티지바이오파마 물량 ■ 자체 CDMO 유치 물량



자료: 프레스티지바이오로직스, 키움증권 리서치센터

초기 고정비 투입 비교 (삼성바이오로직스)

일자	회사	증설 CAPA	투자비용	L당 비용	비고
2022-12	프레스티지바이오로직스	10.4만 L	0.18조 원	1,730,769원	약 75% 초기 고정비 절감
2020-08	삼성바이오로직스	25.6만 L	1.74조 원	6,796,875원	

자료: 전자공시, 언론보도, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 7월 20일 현재 '프레스티지바이오로직스' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전사, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2020/07/01~2021/06/30)

매수	중립	매도
98.10%	1.90%	0.00%