

공장의 진화 : CDMO의 가치상승

CDMO의 관점에서 바라본 플랫폼 기술

[제약·바이오]

장민환 2122-9208

minhwan.jang@imfnsec.com





CONTENTS

[산업분석]

I . Summary	4
II . CDMO 시장: 견조한 중단기 성장	10
III . CDMO의 가치상승	24

[기업분석]

삼성바이오로직스(207940)	45
에스티팜(237690)	65
바이넥스(053030)	84
동아쏘시오홀딩스(000640)	89



산업분석

I . Summary

Key Charts

II . CDMO 시장: 견조한 중단기 성장

향체 CDMO: Outsourcing trend 유지

CDMO 동향 체크 ①: CDMO는 스케일업 중

CDMO 동향 체크 ②: 바이오텍의 업황과 동향하는 CDMO

CDMO 동향 체크 ③: 생물보안법, Wuxi 그룹의 미래는?

III . CDMO의 가치상승

知彼知己: 벨류체인 내 Wuxi의 위치는 어디일까?

하나의 Wuxi, 3가지의 벨류체인

신약개발의 플랫폼화: 위탁산업의 가치상승

CDMO의 플랫폼: ADC 툴박스

I . Summary

삼성바이오로직스의 연이은 호실적과 미-중 갈등이 표면화된 생물보안법으로 CDMO에 대한 투자자들의 관심이 어느때보다 높다. 바이오시밀러와 함께 국내 제약/바이오 섹터에서 큰 비중을 차지하는 CDMO 사업의 업황을 점검하고, 생물보안법의 타겟이 되는 Wuxi 그룹이 글로벌 벨류체인에서 차지하는 위치를 파악하기 좋은 시점으로 판단한다.

임상 및 상업화 단계 의약품의 위탁생산을 담당하는 CDMO의 업황은 전방 산업인 치료제 시장과 밀접한 연관이 있다. 풍부한 임상 단계 파이프라인과 블록버스터의 출시가 바이오의약품 시장을 견인하고 있으며, 지속되는 아웃소싱 트렌드 하에서 CDMO 시장의 수요는 밝다. 글로벌 CDMO의 공급은 대형 바이오리액터 중심의 시설 확장으로 빠르게 증가하는 중이며, 심화되는 경쟁 속 삼성바이오로직스의 선제적인 capacity 확장은 빛을 발할 수 있다.

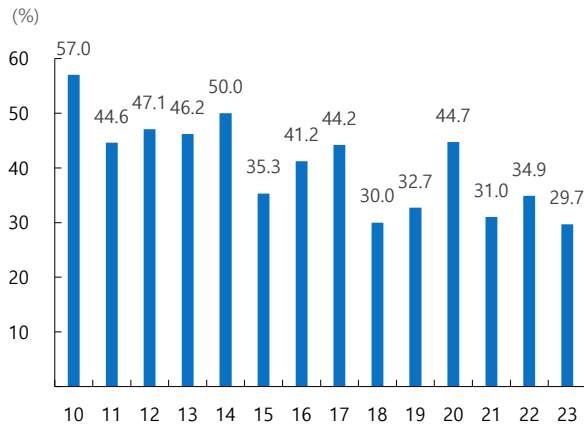
생물보안법의 영향을 명확하게 판단하기 위해서는 Wuxi 그룹의 독특한 사업 모델에 주목이 필요하다. Wuxi 그룹은 다양한 모달리티에서 R/D/M으로 구성된 신약 벨류체인을 내재화, 일반적인 CRO/CDO/CMO가 통합된 서비스를 제공한다. 이 때문에 생물보안법은 벨류체인 내 다수의 기업에 수혜로 작용할 수 있으며, Wuxi가 참여하는 각 영역에 따라 그 대상은 상이하다. 올리고 생산(M)에서는 에스티팜, 항체의약품 생산(M)에서는 삼성바이오로직스 및 바이넥스의 수혜를 전망한다. Wuxi Biologics가 사용하는 SUB 기반의 scale out이 갖는 유연성을 고려했을 때, 바이오리액터의 사이즈보다는 수주한 프로젝트의 개발단계에 따라 생물보안법의 영향을 고려하는 것이 합리적이다.

ADC/이중항체는 다양한 구성요소로 이루어져 best-in-class 도출을 위한 플랫폼이나 복잡한 생산 및 CMC의 개선을 이루는 플랫폼 기술의 활용도가 특히 높은 모달리티이다. ADC 및 이중항체의 개발과 생산에 적용되는 플랫폼 기술을 확보하는 CDMO 기업의 동향에 주목할 필요가 있다. “무엇을 만드는 지”보다 “어떻게 만드는 지”가 중요해진 상황에서 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치상승을 전망한다.

Wuxi는 자회사 XDC에 그룹의 “follow& win the molecule” 전략을 이식하였으며, Lonza는 ADC 플랫폼 개발사 Synaffix를 인수하며 개발 과정 전반에 필요한 플랫폼을 확보했다. 연내 ADC 컨주게이션 공장 가동을 앞둔 삼성바이오로직스의 ADC CDMO 사업에 눈길이 가는 구간이다.

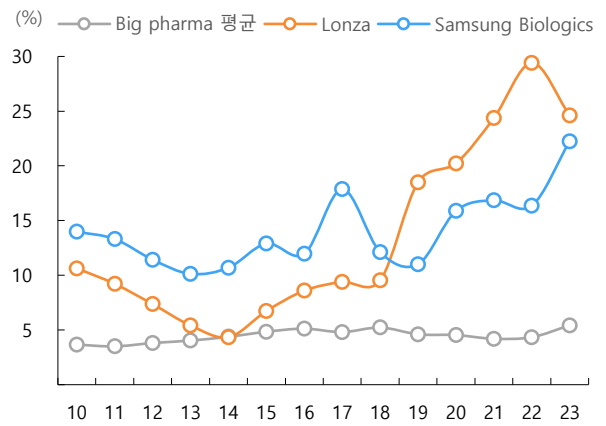
Key Charts

Key1. 동물세포 유래 바이오의약품의 자체생산(in-house) 비율



자료: 20th annual report and survey of biopharmaceutical capacity and production, iM증권 리서치본부

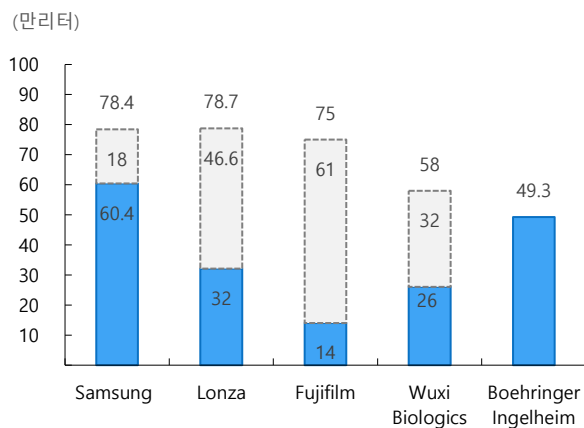
Key2. 연도별 글로벌 빅파마 vs CDMO 업체의 CAPEX/Sales



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) Big Pharma: Eli Lilly, MSD, JnJ, Abbvie, Roche, AZ, Novartis, Amgen, BMY, Pfizer, Novo Nordisk, Sanofi, Bayer, GSK

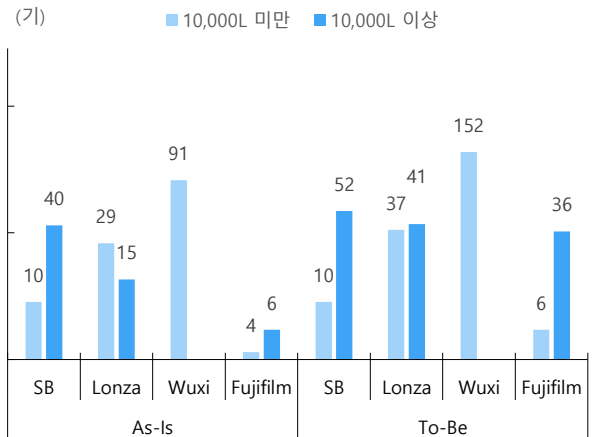
Key3. 글로벌 CDMO 업체 별 동물세포 생산 capacity



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) 점선은 증축 및 확장 중인 시설. 삼성바이오로직스는 5공장, Lonza는 '23년 10월 기준 증설 계획에 Vacaville 시설 인수 반영. Fujifilm은 '28년까지의 가동계획 및 Wuxi '26년까지의 증설 계획 반영

Key4. CDMO 별 대형 바이오리액터 수 비교

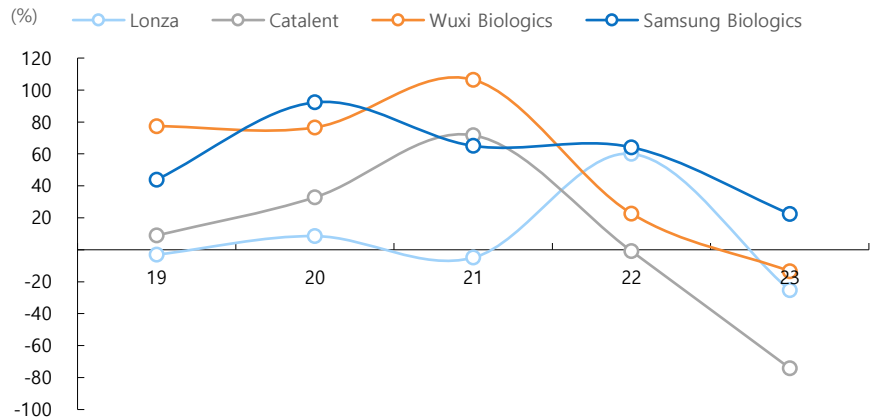


자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 동물세포 유래 생산설비 한정; SB: Samsung Biologics

주2) Wuxi Biologics는 single use 리액터를 사용. 리액터 사이즈의 정확한 명시가 없는 경우, 4L SUB로 가정

Key5. 글로벌 CDMO 업체의 연도별 EBITDA 성장률('19-'23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준

Key6. Wuxi 그룹의 주요 기업과 사업 부문 별 글로벌 피어. 1) 벨류체인에 걸친 Lonza의 넓은 입지 및 2) 지정학적인 이슈로 Wuxi 그룹의 미국 사업 타격 시, 수혜를 볼 수 있는 기업을 파악할 수 있다

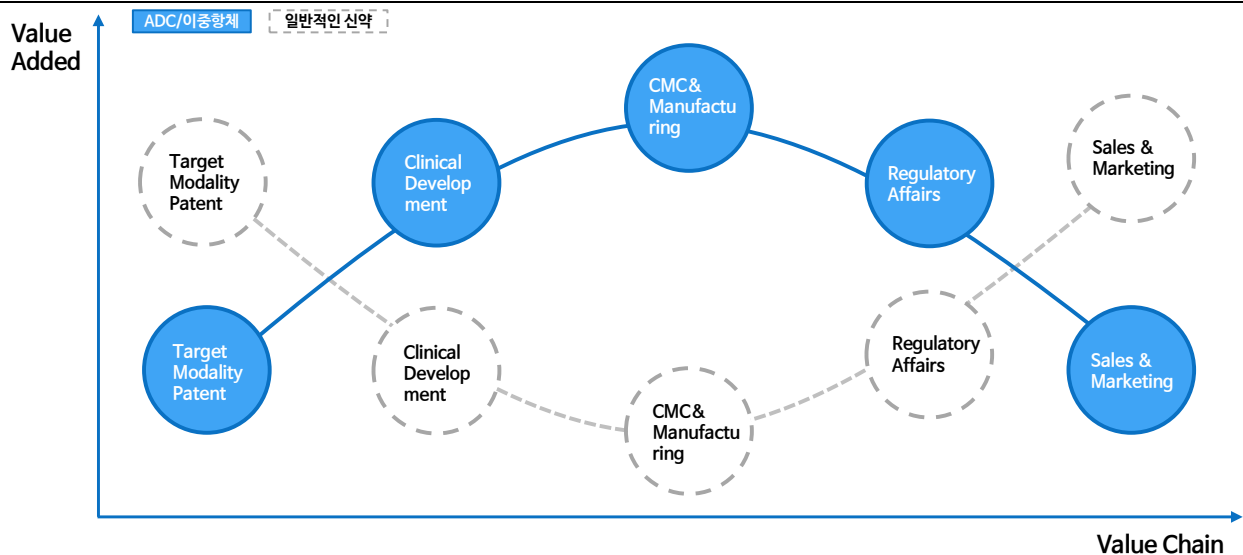
mAb / Bi-specifics			ADC			Small molecule / Peptide / Oligonucleotide		
Wuxi Biologics			Wuxi XDC			Wuxi Apptec		
Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule
R	D	M	R	D	M	R	D	M
charles river	Lonza	Lonza	Synaffix	Synaffix	Lonza	charles river	Lonza	BACHEM
euofins	evotec	SAMSUNG BIOLOGICS	NJBIO	MERCK	BSP	euofins	evotec	Agilent
Piramal	Catalent	Catalent	ABZENA	Sterling	SAMSUNG BIOLOGICS	Piramal	Catalent	ST PHARM

자료: iM증권 리서치본부

주1) The list is not exhaustive, 사업 부문 별 대표 기업만 기재함

주2) 삼성바이오로직스는 연내 ADC 공장 준공을 통해 ADC CDMO 진입 전망; Synaffix는 Lonza에 인수됨('23년06월)

Key7. ADC/이중항체 모달리티에서 신약 value chain의 가치 변화. 1) Best-in-class 전략 중심이거나 2) 개발 및 생산이 복잡한 모달리티에서는 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치가 높아질 수 있다.










자료: iM증권 리서치본부

Key8. ADC 위탁생산의 전체적인 공정 및 CDMO가 제공하는 서비스. Top tier ADC CDMO는 DNA부터 IND까지 단 15개월이 소요된다.

~15 개월 (DNA to IND)				
기초연구	전임상 개발	초기 임상단계(임상 I/II 상)	후기 임상단계(임상 III 상)	상업화
세포주 개발, 항체 생산	IND enabling 공정 개발	후기 임상 공정 최적화 및 PPQ 생산		
페이로드-링커 도출/합성/최적화	IND 제출용 scale-up 공정 개발, 향후 GMP 시설로 이전할 수 있는 공정 구축 및 불순물의 분리 정제법 개발	<p>합성된 최종 화합물이 적정 수율과 순도에 도달하도록 공장 최적화</p> <p>확립된 생산 공정의 적합도 및 robustness 판단.</p> <p>GMP 시설 하 시험생산과 공정 밸리데이션 수행, 위험 분석, 생산 및 품질에 영향을 미치는 핵심 요소 분석</p>		
항체에 연결할 링커 및 페이로드 스크리닝 CDMO의 자체 라이브러리를 사용하거나 고객사가 원하는 특성을 갖는 링커 및 페이로드 디자인		항체 중간체 생산		
컨쥬게이션 방법 도출	분석법 개발 및 확립	링커/페이로드 중간체 생산		
링커와 항체를 연결할 수 있는 최적의 컨쥬게이션 방법 도출	컨쥬게이션 과정 후 원하는 물질이 제대로 합성 되었는 지 정확하게 확인할 수 있는 분석법 개발 및 확립. DAR, 순도, 불순물 포함 여부를 분석	GMP DS/DP 생산		
위치 특이적 컨쥬게이션을 통해 원하는 DAR의 ADC를 균일하게 만드는 것이 중요. CDMO는 이를 실현하는 플랫폼 기술 보유	Non-GMP DS/DP 생산	<p>항체, 링커/페이로드의 Conjugation을 통해 ADC의 GMP 생산, release test 후 출고</p> <p>고객사가 항체를 별도로 준비하는 경우도 있으나, 하나의 CDMO에서 항체 및 링커/페이로드를 모두 담당하는 것이 1)시간 및 비용 단축, 2) 중간체 이동의 편의성 및 3)유사 시 문제 파악 측면에서 유리함</p> <p>고효능 원료의약품(HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보</p>		
세포실험 (in vitro) /동물실험 (in vivo)	고효능 원료의약품 (HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보	CMC Regulatory Support		
전임상 단계로 넘어갈 후보물질을 선별하기 위한 세포 및 동물 실험 수행	확립된 공정에 따라 DS 생산 후, 임상과 상업화에 적합한 제형 개발 및 스크리닝	<p>임상 시험 및 상업화 승인을 위한 문서(dossier) 작성, cGMP 시설 점검 및 규제 기관의 실사 수행, 페이로드/링커의 원료의약품 신고(Drug Master File)</p>		
암세포 선택성, 항원 결합력, 항암활성, 세포 내재화 정도, 약력학, 약동학적 특성 파악	액체, 동결 및 동결건조 제형 등의 안정성 분석			
개발용이성 평가	Fill & Finish 공정 스케일업			
전임상 후보물질의 빠른 개발 및 생산을 위해 물질의 안정성, 용해도, 합성가능성 등 물리화학적 특성 파악				
물질의 특성을 미리 파악하여 이후 단계에서 개발이 지연되는 문제를 사전에 방지하는 것이 중요				

자료: Wuxi XDC, Lonza, 산업자료, iM증권 리서치본부

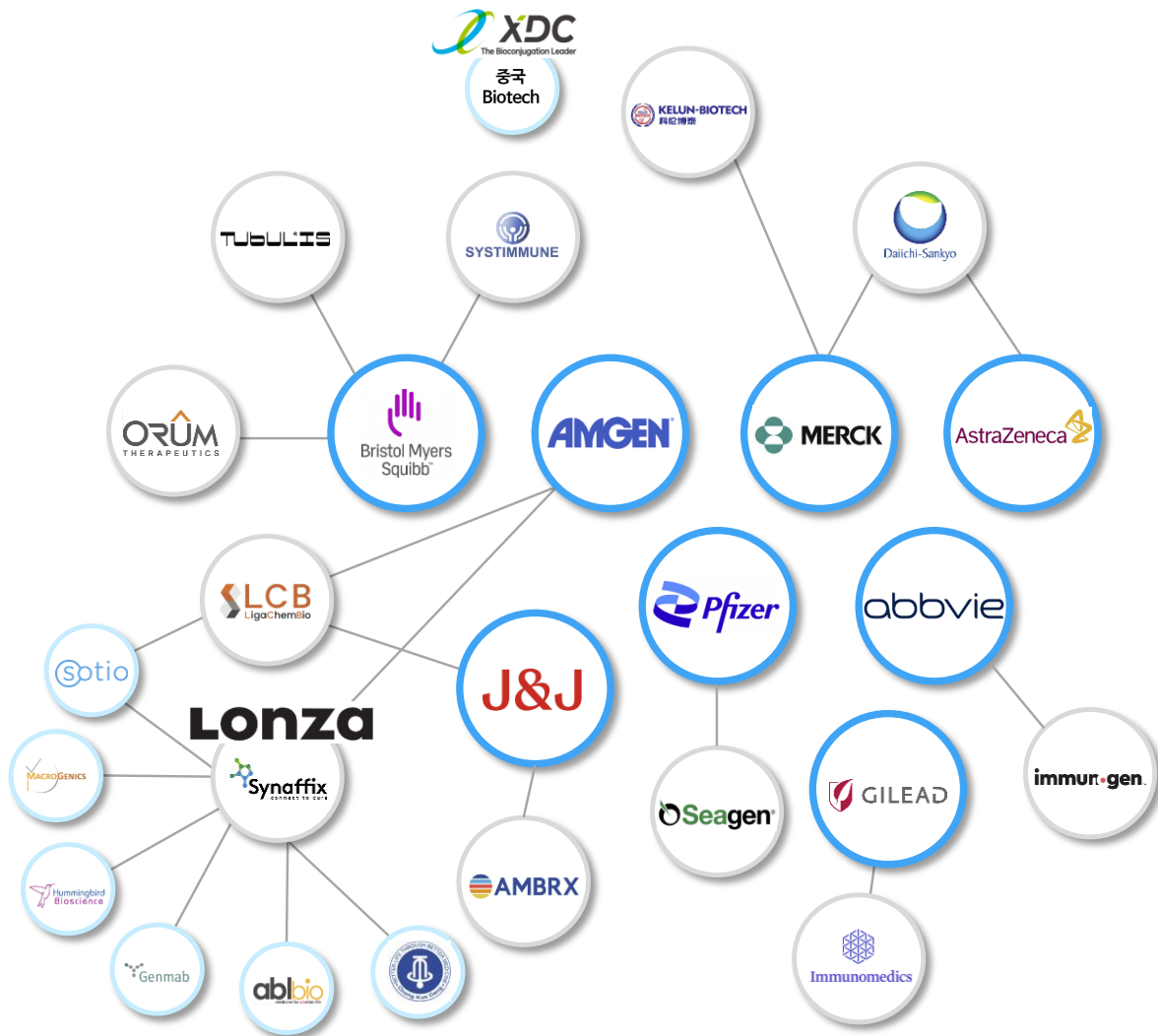
Key9. ADC 위탁생산의 key success factor와 이를 갖추기 위한 CDMO의 형태(output), 해당 factor를 갖춘 주요 CDMO 업체

Key Success Factor	Output	주요 CDMO 업체
복잡한 생산과정을 병렬적으로 수행하여 타입라이미 단축, QbD 확립, 물류 이동 최소화	ADC 개발의 통합 솔루션 제공 인접한 위치에 생산시설 구축	Lonza  
단백질 의약품인 항체와 케미칼인 링커/페이로드 생산에 대한 전문성	바이오의약품 및 저분자 화합물 CDMO 사업부 또는 그룹사 시너지	Lonza  
기술 및 설비 측면에서의 문제를 해결	플랫폼 기술 도입 및 개발을 통해 툴박스 구축 HPAPI를 다루기 위한 설비 구축	Lonza   

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: High Potent API(고효능 원료의약품), QbD: Quality by Design(품질 보증 설계)

Key10. ADC 영역에 진입한 글로벌 빅파마의 파트너링 landscape. 글로벌 빅파마는 바이오텍을 통해 지속적으로 우수한 ADC 파이프라인/기술을 내재화한다. CDO 비중이 높은 ADC CDMO는 바이오텍에 필요한 솔루션을 제공한다



자료: iM증권 리서치본부

Key11. ADC 위탁생산에 진출하려는 CDMO 기업 및 플랫폼 기술

Lonza	<div>Linker</div> <div>HydraSpace®</div> <div>링크에 짧은 친수성 높은 sulfamide 구조를 도입하여 링크의 안정성 개선, 생산 효율 향상 및 TI 확대 효과 확보</div>	<div>Payload</div> <div>toxSYN®</div> <div>특허성을 갖는 페이로드 라이브러리 확보. Topoisomerase I 저해제, DNA 손상 및 미세소관 저해 기전을 갖는 페이로드 보유</div>	<div>외부 도입 플랫폼</div> <div>자체 플랫폼</div> <div>Conjugation</div> <div>GlycoConnect™</div> <div>항체에 자연적으로 존재하는 glycan을 변형한 후, 화학반응을 통해 원하는 링크를 결합하는 방식. 항체의 변형없이 링크/페이로드를 컨쥬게이션 할 수 있는 장점이 있으며, DAR2에서 시작하여 가지 친 구조를 통해 DAR4 이상의 합성도 가능함</div>
	<div>Intocell</div> <div>대부분의 페이로드는 아민 잔기를 통해 링크와 연결됨. OHPAS linker는 아민기가 아닌 페놀 잔기를 갖는 페이로드를 도입할 수 있는 링커 기술</div>	<div>Intocell</div> <div>ADC의 페이로드가 갖는 높은 지용성에 의한 비선택적인 세포 투과는 독성의 원인이 됨</div>	<div>WuXiDAR^x</div> <div>항체의 Fab 부위에 있는 이황화 결합만 선택적으로 환원하여 특정 DAR을 갖는 ADC를 균일하게 만들 수 있는 플랫폼 기술. 컨쥬게이션의 수율 개선</div>
	<div>XDC</div> <div>암세포에 높게 존재하는 Glucuronidase에 의해 분해되는 Glucuronide를 도입하여 혈중에서 안정하고 암세포에서만 선택적으로 분해되는 링커. 리가좀바이오의 링커와 유사한 원리이지만 Glucuronide가 결합한 위치가 상이함</div>	<div>PMT technology는 지용성이 높은 페이로드에 친수성 잔기를 도입, 전체적인 물성 개선을 통해 비선택적인 세포 투과를 방지하여 therapeutic index 확대. ADC의 세포 합입 후 친수성 잔기는 분해되어 페이로드만 분리됨</div>	<div>GeneQuantum Healthcare</div> <div>1) iGDC플랫폼: 항체 engineering 없이 링크/페이로드를 연결 2) iLDC플랫폼: 특정 위치에 컨쥬게이션을 위한 잔기를 도입한 항체 생산 후 링크/페이로드 연결</div>
	<div>ADCore</div> <div>페이로드 합성 스텝을 줄일 수 있는 핵심 중간체를 제공하여 개발 및 생산 기간을 단축</div>	<div>ChetoSensor™ Technology</div> <div>ADC에서 DAR을 높이지 못하는 이유는 페이로드의 지용성이 높기 때문. 페이로드에 수용성 물질을 결합하여 친수성을 높이는 플랫폼 기술로, 다양한 링커, 페이로드에 적용할 수 있음</div>	
Merck			
SAMSUNG BIOLOGICS	<div>araris</div> <div>효소를 이용하여 안정한 수용성의 링크를 연결. 항체의 변형 없이 Fc 부위의 특정 서열(Q295)에 링크를 도입. 안정한 peptide 결합으로 구성</div>		<div>BrickBio</div> <div>변형된 tRNA 기술을 활용하여 비정형 아미노산을 도입, 기존의 Cys를 활용한 기술로는 결합할 수 없는 위치에 페이로드 도입. 안전성이 개선된 ADC를 만들 수 있는 차세대 플랫폼</div>

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) Synaffix의 플랫폼은 Lonza 자체 기술로 구분, 인투셀은 Wuxi XDC와 협업을 위한 MoU 체결

II. CDMO 시장: 견조한 중단기 성장

향체 CDMO: Outsourcing trend 유지

임상 및 상업화 단계 의약품의 위탁생산을 담당하는 CDMO의 업황은 그 전방인 치료제 시장과 밀접한 연관이 있다. 일반적으로 CDMO는 생산하는 모달리티에 따라 업체의 집중 영역을 나눌 수 있으며, 해당 모달리티의 미래 성장성은 위탁생산의 수요 증가를 의미하곤 한다.

주요 글로벌 CDMO 업체 중 Lonza는 항체, 펩타이드를 포함한 바이오의약품 이외에도 저분자화합물, ADC 및 CGT 등 다양한 모달리티 생산에 전문성을 갖는다. Wuxi 그룹은 그룹사별로 모달리티를 나누어 세분화된 위탁생산을 담당하며, Fujifilm Diosynth은 최근 증설을 통해 항체 생산의 비중을 강화하는 중이다. Novo Nordisk의 지주사 Novo Holdings에 인수된 Catalent는 CGT 및 DP, Fill & Finish 생산에 강점을 갖는다. 삼성바이오로직스는 항체 생산에 특화된 설비와 역량을 갖추고 있다.

국내 투자자들이 많은 관심을 갖는 항체 CDMO의 업황은 1)고객사의 수요와 2)경쟁사의 공급을 점검함으로써 전망이 가능하다. 바이오의약품 시장 규모는 '24년 약 4,370억 달러로, 전체 의약품 시장의 37.1%를 차지하며 '28년까지 10.3%의 CAGR로 견조한 성장을 이어갈 전망이다. 바이오의약품의 성장을 견인하는 요소가 1)풍부한 임상 단계의 파이프라인 및 2)블록버스터 의약품의 지속적인 출시임을 고려했을 때, 항체는 중단기적으로 이를 이끄는 주요 모달리티가 될 것으로 판단된다. 즉, 바이오의약품에서 중추적인 역할을 하는 항체의약품에 집중한 삼성바이오로직스의 전략은 효율적이고 경제적인 선택으로 판단된다.

신규 모달리티의 등장이 활발한 최근까지도 항체는 저분자화합물과 함께 신약 NME 승인의 과반 이상을 차지하고 있다. 현대 항암요법의 근간으로 작용하는 면역항암제 및 환자수가 많은 면역매개염증질환(IMID)에서 기승인된 항체 의약품은 적응증 확장을 통해 승인 후에도 지속적인 수요를 만드는 중이다. BCG의 분석에 의하면, '23년 기준 전임상/임상 단계의 바이오의약품 파이프라인 중 항체가 가장 많은 수를 차지하고 있으며, Globaldata 기준 각 파이프라인의 가치를 NPV로 측정 시, 블록버스터의 가능성을 보이는 물질 역시 항체가 가장 많다. 즉, 개발부터 상업화 단계까지, 바이오의약품의 주요 모달리티로 자리잡은 항체의 지속적인 성장은 다양한 분석과 자료를 통해 확인이 가능하다.

모달리티 자체의 성장 이외에도 중장기적으로 고객사의 아웃소싱 트렌드가 이어지며 위탁생산에 대한 수요가 견조하게 유지될 전망이다. 항체 위탁생산의 고객사는 중소형 규모의 바이오텍 또는 빅파마로 구성된다. 상업화 매출이 없는 바이오텍은 위탁생산을 활용하여 초기 설비투자 없이 효율적인 자산 배분과 파이프라인의 개발이 가능하다. 한편, 다수의 빅파마는 항체 의약품의 탄력적인 공급을 위해 자체 생산시설 이외에도 위탁생산을 추가로 활용하는 dual-sourcing을 기본적인 전제로 한다.

Outsourced Pharma의 분석에 의하면, 동물세포 유래 바이오의약품의 생산에서 제약사의 자체생산이 차지하는 비율은 지속적으로 감소하여 '23년 기준 약 30%에 이른 것으로 파악된다. 같은 기간 주요 CDMO 기업의 설비투자는 글로벌 빅파마 대비 상당히 높은 수준을 유지하고 있으며, 전세계 동물세포 생산 capacity 중 CDMO의 비중은 지속적으로 증가하여 '28년에는 제약사의 설비 규모를 넘어설 전망이다.


표1. 글로벌 CDMO peer 컨센서스 및 밸류에이션 비교

업체명	시가총액 (십억달러)	매출액(십억달러)		EBITDA(십억달러)		P/E(x)		EV/EBITDA(x)	
		24E	25E	24E	25E	24E	25E	24E	25E
Lonza	46.4	7.9	9.3	2.2	2.7	39.5	32.7	23.0	19.3
Catalent	10.9	4.7	5.0	0.9	1.1	49.3	32.5	16.2	14.0
Wuxi Biologics	6.0	2.5	2.9	0.8	1.0	11.7	10.0	6.8	5.7
Samsung Biologics	51.2	3.3	3.8	1.4	1.6	66.5	56.4	36.2	31.1

자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 24.09.09, Bloomberg 컨센서스 기준, 회계연도 기준

표2. 글로벌 CDMO 기업과 사업 부문

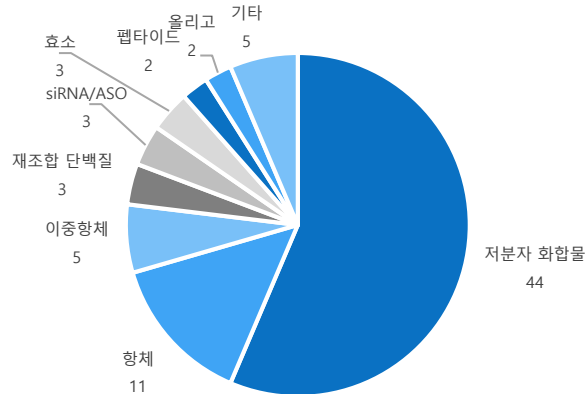
	API (DS)						DP
	항체	Small molecule	CGT	ADC	Peptide/Protein	Vaccine/기타	
Lonza							
Catalent							
 WuXi AppTec	Wuxi Biologics	Wuxi Apptec	Wuxi ATU	Wuxi XDC	Wuxi Apptec		
FUJIFILM Diosynth biotechnologies							
SAMSUNG BIOLOGICS							

자료: iM증권 리서치본부

주) Wuxi Biologics: Wuxi Apptec의 바이오사업부 스피노프, Wuxi XDC: Wuxi Biologics와 Apptec의 JV; Wuxi ATU: Apptec의 자회사

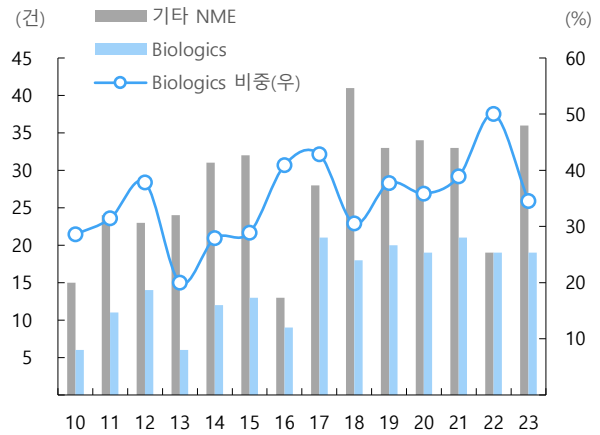
주) 음영은 상대적인 경쟁력을 의미

그림1. FDA 신약 승인의 모달리티 별 구분(2023~2024YTD)



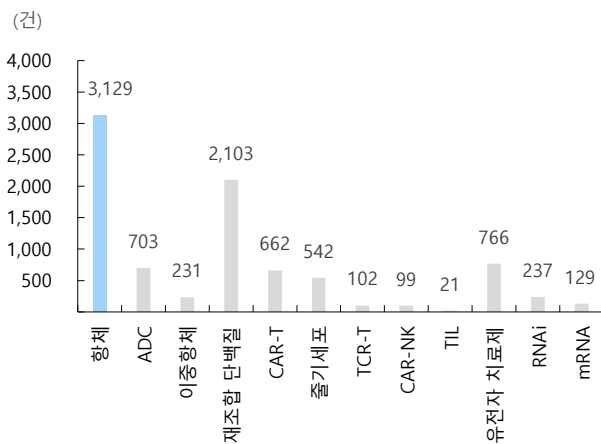
자료: FDA, Globaldata, iM증권 리서치본부
 주) CDER NME 승인 기준

그림2. 연도별 FDA 신약 승인 중 바이오의약품의 비중



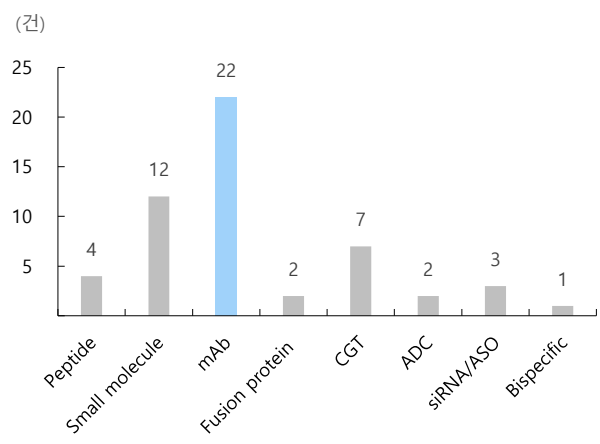
자료: Nature Biotechnology (2023), iM증권 리서치본부
 주) Biologics: 항체, 이종항체, ADC, CGT 등; 기타 NME: 저분자화합물, 펩타이드, siRNA/ASO

그림3. 모달리티 별 파이프라인의 수(전임상, 임상, 상업화 포함)



자료: BCG, iM증권 리서치본부

그림4. NPV 10억 달러 이상 임상단계 파이프라인의 모달리티 구분



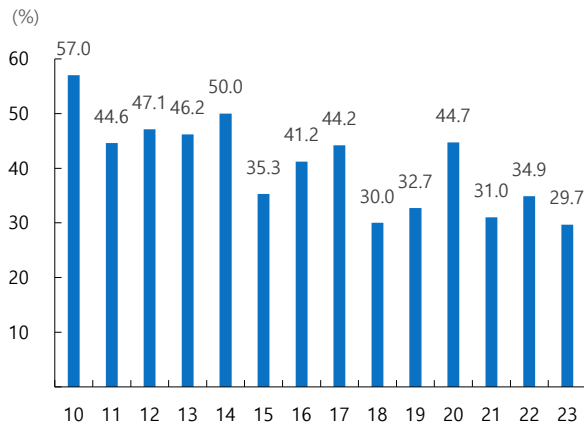
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

표3. 주요 의약품의 dual sourcing 현황 (제약사 자체 생산&CDMO)

의약품명	제약사 (고객사)	DS 생산	DP 생산	Packaging
Keytruda	MSD	AstraZeneca Boehringer Ingelheim	자체 생산	자체 생산 Organon
Dupixent	Sanofi/Regeneron	자체 생산(Regeneron) 자체 생산(Sanofi)	자체 생산(Sanofi) Catalent	자체 생산(Sanofi) Catalent
Darzalex	Janssen	자체 생산 Samsung Biologics Biogen	자체 생산 Vetter Pharma Simtra Biopharma	자체 생산 PCI Pharma
Bimzelx	UCB	자체 생산 Samsung Biologics Rentschler	자체 생산	자체 생산
Rystiggo	UCB	Samsung Biologics	자체 생산	자체 생산
Briumvi	TG Therapeutics	Samsung biologics	PCI pharma Samsung Biologics	PCI Pharma
Ebglyss	Eli Lilly	Samsung Biologics	Almirall	-

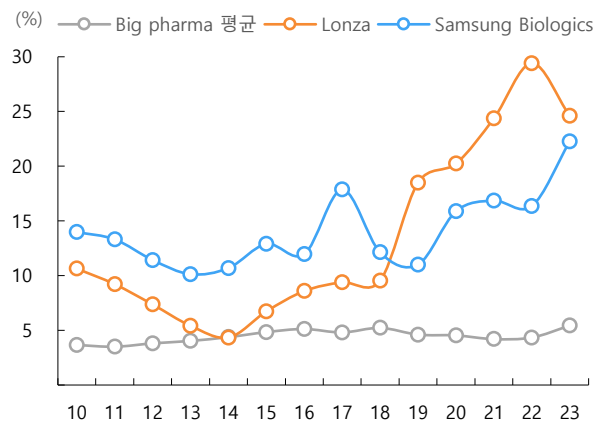
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림5. 동물세포 유래 바이오의약품의 자체생산(in-house) 비율



자료: 20th annual report and survey of biopharmaceutical capacity and production, iM증권 리서치본부

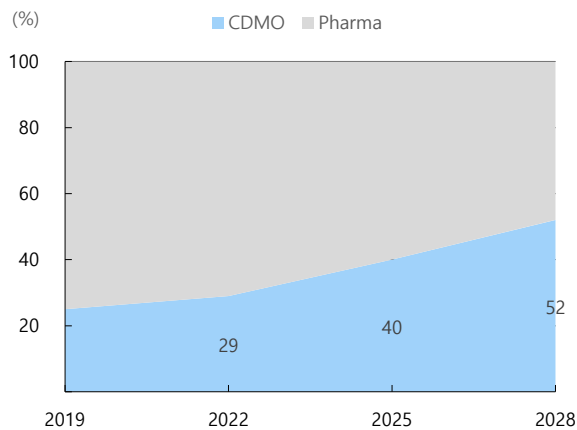
그림6. 연도별 글로벌 빅파마 vs CDMO 업체의 CAPEX/Sales



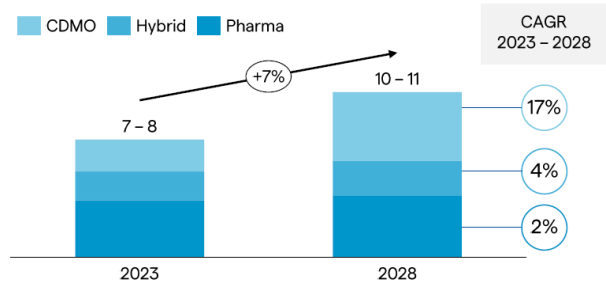
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) Big Pharma: Eli Lilly, MSD, JnJ, Abbvie, Roche, AZ, Novartis, Amgen, BMY, Pfizer, Novo Nordisk, Sanofi, Bayer, GSK

그림7. 글로벌 동물세포 생산 capacity의 점유율 변화 전망



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림8. 동물세포 생산 capacity 증가는 CDMO의 증설이 견인함 (백만리터²)

자료: Lonza, iM증권 리서치본부

CDMO 동향 체크①: CDMO는 스케일업 중

실제로 이러한 동향은 CDMO 업체들의 증장기 증설 계획을 통해 확인할 수 있는데, 최근에는 대량생산의 비용효율성이 높은 대형 바이오리액터를 중심으로 생산 capacity를 늘리는 것이 특징적이다.

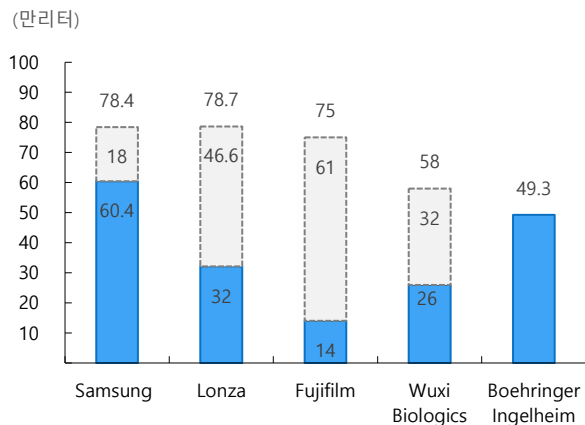
삼성바이오로직스는 '25년 4월 준공을 목표로 5공장 건설을 진행중이며, '32년까지 각각 18만 리터로 구성된 3개의 공장을 추가할 예정이다. Fujifilm은 '28년까지 2만리터의 바이오리액터를 30기 이상 추가할 것(+61만리터)으로 파악되며, Lonza는 Roche로부터 Vacaville 시설을 인수하며 항체 생산 설비를 2배 이상 확대했다.

한편, 다수의 중소형 Single-use 바이오리액터를 사용하여 scale out을 기본적인 전략으로 하는 Wuxi Biologics 역시 전세계 각지에 설비를 추가하며 '26년까지 58만 리터의 capacity를 갖출 예정이다. 일반적으로 single use 바이오리액터(이하 SUB)는 1만 리터 이상의 stainless steel 바이오리액터 대비 초기 설비투자 비용이 적고, 수요에 따라 생산량을 조절할 수 있어 높은 유연성을 갖는다. 또한, CIP/SIP을 요하지 않기 때문에 배치 간 오염의 위험이 낮고 다품종 생산 시 효율적이다. 반면, 일회용 소모품의 사용으로 지속적인 운영비용이 발생하는데, 이를 고객사에 전가(pass through) 하는 CDMO 입장에서는 생산 효율성을 높일 수 있는 신규 장비 또는 기술의 지속적인 도입을 통해 합리적인 가격을 유지하는 것이 중요하다. 현재 Wuxi biologics는 단일 규모로 최대 5천리터 사이즈의 SUB를 보유, 생산성이 높은 연속관류배양(continuous perfusion) 플랫폼 기술을 개발하였으며, 증설 계획을 달성하기 위해 리액터 수를 약 70% 추가할 것으로 예상된다. 즉, Scale out을 기조로 하는 Wuxi biologics의 생산성 개선 및 리액터 수의 확대는 대량 생산을 위한 대형 바이오리액터 증설과 유사한 효과를 갖는다.

이러한 CDMO 업체의 증설은, 반대로 말해 제약사의 in-house 생산 비중 축소를 의미한다. Vacaville 시설에서 생산하는 맵테라(Rituximab), 허셉틴(Trastuzumab), 아바스틴(bevacizumab) 등 Roche의 항체의약품 매출 비중 하락과 이중항체 및 ADC를 포함한 신규 모달리티의 비중 확대에서 그 원인을 추측할 수 있다.

Roche 이외에도 AstraZeneca는 ADC 및 세포치료제 생산, Novartis는 방사성동위원소(RPT) 생산 시설에 투자하며 각자가 집중하는 차세대 모달리티의 생산 기반을 확보하는 중이다. 이는 공정 난이도가 높고 글로벌 capacity 및 생산 역량이 부족한 신규 모달리티의 경우, 공급 불안정을 야기할 수 있는 변수가 다양한 만큼 주력 영역에서 생산에 대한 전문성과 시설을 내재화하려는 노력으로 판단된다. 즉, 제약사와 CDMO의 설비 투자에 대한 전략이 상이한 상황에서, 단기적으로 항체 대량생산에 대한 위탁 수요는 견조하게 이어질 전망이다.

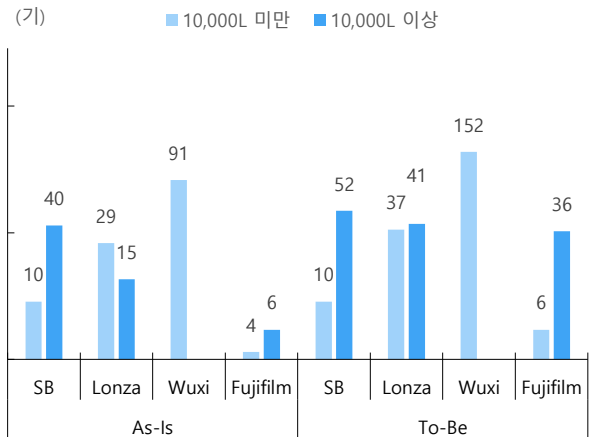
그림9. 글로벌 CDMO 업체 별 동물세포 생산 capacity



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) 점선은 증축 및 확장 중인 시설. 삼성바이오로직스는 5공장, Lonza는 '23년 10월 기준 증설 계획에 Vacaville 시설 인수 반영. Fujifilm은 '28년까지의 가동계획 및 Wuxi '26년까지의 증설 계획 반영

그림10. CDMO 별 대형 바이오파이러 수 비교

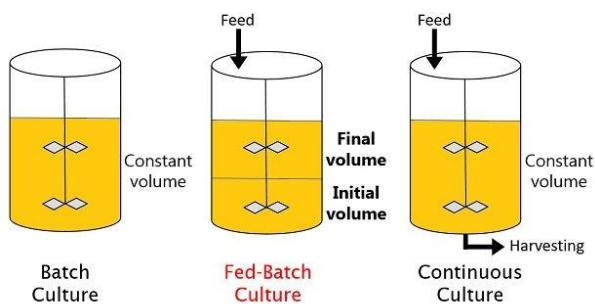


자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 동물세포 유래 생산설비 한정; SB: Samsung Biologics

주2) Wuxi Biologics는 single use 리액터를 사용. 리액터 사이즈의 정확한 명시가 없는 경우, 4L SUB로 가정

그림11. 세포배양 방식의 비교(Batch vs Fed Batch vs Continuous)



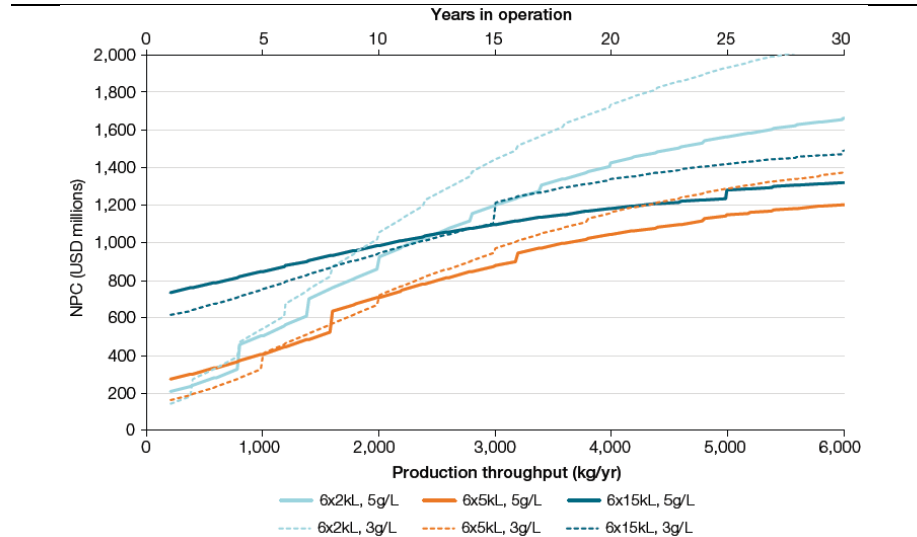
자료: Biology Reader, iM증권 리서치본부

그림12. 연속 관류 배양을 통해 생산성을 높인 WuxiUp 플랫폼



자료: Wuxi, iM증권 리서치본부

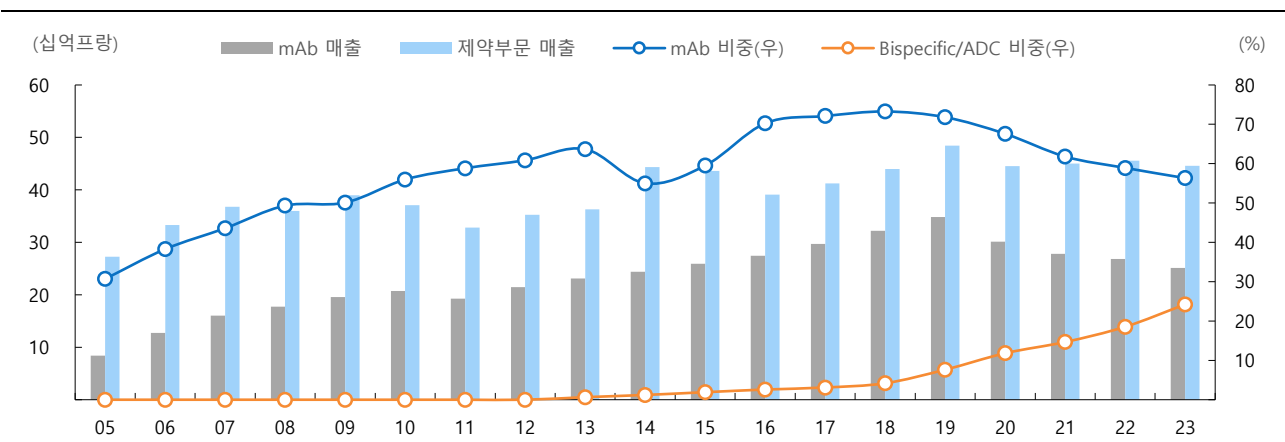
그림13. SUB와 SSB의 비용효율성 비교. SSB는 초기투자 비용(그래프의 왼쪽 하단)이 높으며 운영비용(그래프의 기울기)이 낮음. 반면, SUB는 초기투자 비용이 낮고 운영비용이 높음. 5g/L 생산성을 갖는 5KL 규모 SUB는 연간 6톤 생산까지 15KL 규모의 SSB와 유사한 비용 효율성을 얻을 수 있음



자료: ThermoFisher Scientific, iM증권 리서치본부

주) SUB: Single-Use Bioreactor, SSB: Stainless Steel Bioreactor, 2KL, 5KL: SUB, 15KL:SSB

그림14. Roche의 항체 제품 매출 추이 및 비중('05-'23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) mAb: MabThera, Herceptin, Perjeta, Avastin, Phesgo, Tecentriq, Lucentis, Xolair, Actemra, Ocrevus

주) Bispecific: Vabysmo, Hemlibra; ADC: Kadcyla, Polivy

표4. 글로벌 CDMO 및 제약사의 설비투자 관련 내용

구분	기업	설비 투자
CDMO	삼성바이오로직스	'23년 3월, 18만L 규모의 5공장 증설 계획 발표. '25년 4월 완공 목표로 건설중 '32년까지 약 7.5조원 투자하여 제2 바이오캠퍼스 완공 예정. 5~8공장 총 규모 72만L 예상
	Lonza	'33만L 규모의 바이오 생산 설비를 갖춘 Genentech Vacaville 공장 인수 스위스 Visp 지역(12만L) 및 미국 포츠머스(1.6만L) 증설중
	Wuxi Biologics	'소형 Single-use 바이오리액터 다수를 사용하는 Scale-out 전략으로, 단일 규모로 가장 큰 사이즈의 리액터는 5,000L (DynaDrive, ThermoFisher). '26년 이후 58만L의 생산 규모를 갖출 전망
	Catalent	Novo Nordisk의 자회사 Novo holdings에 인수됨. Novo holdings는 Catalent의 생산 시설 중 Fill&Finish 사이트 3곳 (Anagi, Bloomington, Brussels)을 Novo Nordisk에 매각하여 비만치료제 DP 생산에 사용할 예정
	FujiFilm	24년부터 28년까지 미국 North Carolina 지역 및 덴마크에 대형 바이오리액터를 순차적으로 추가하여 전체 75만L 규모로 증설 예정. 2만L 사이즈의 리액터 총 30대 이상 추가 예정 소형 리액터 및 유전자 치료제 생산 시설의 구조조정과 설비 변화를 통해 비용 감축 및 항체 생산에 역량 최적화
	AGC	미국 생산 시설 램프업 중이나 새로운 계약 체결이 더디고 덴마크 사이트 증설로 인한 고정비 증가가 수익성 악화로 이어짐. 미국 시설의 인력 감축, 생산 capacity의 최적화, 덴마크 시설의 램프업, Bio Connection과의 협업을 통해 end-to-end 역량 확보
글로벌 제약사	Roche	스위스 Basel 사이트에 12억 CHF 투자 업그레이드 대상은 Building 12, 50, 92으로 R&D와 생산 부서로 구성 Building 12: R&D 빌딩, 글로벌 네트워킹 담당 Building 50: 합성 신약 생산. 신규 화합물 생산 담당 Building 92: Institute for human biology. 병태생리학에 대한 이해도를 높이기 위해 오가노이드 등을 기반으로 기초 연구 수행
	AstraZeneca	싱가포르의 ADC 생산시설에 15억 달러 투자 ADC의 전과정의 생산을 내재화 할 수 있는 시설로, 올해 말 시설 디자인 및 착공을 시작하여 '29년 생산 가동을 목표로 함 미국 Rockville, Maryland 의 세포치료제 생산시설에 3억 달러 투자, T세포 기반 세포치료제의 임상 시료 생산을 위한 시설
	Pfizer	Seagen 인수후 Seagen의 ADC 생산 시설 투자 중단. Seagen은 상업화 및 임상 단계 ADC 생산의 CMO에 대한 의존도를 낮추기 미국 Everett에 27만 제곱피트의 생산 시설을 건설 중이었으나, Pfizer에서 인수 후 중단됨. Seagen의 상업화 생산은 Sanford에 위치한 Pfizer의 시설에서 담당할 예정. 한편, Pfizer는 비용 절감을 위해 미국 Durham과 Morrisville 시설을 폐쇄. Durham site는 유전자 치료제 생산을 위한 시설이며, 올해 6월 뒤센근이영양증(DMD) 유전자 치료제의 임상3상이 실패 후 Sanford에 위치한 유전자 치료제 생산 시설의 인력 감축을 검토 중
	Daichi Sankyo	독일의 ADC 생산 시설에 10억 달러 투자 ADC 특화 개발 및 생산을 위한 시설로, '26년 준공 목표
	Novartis	미국 Indianapolis에 방사성동위원소 치료제(RLT) Pluvicto 생산을 위한 전문 시설 투자

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

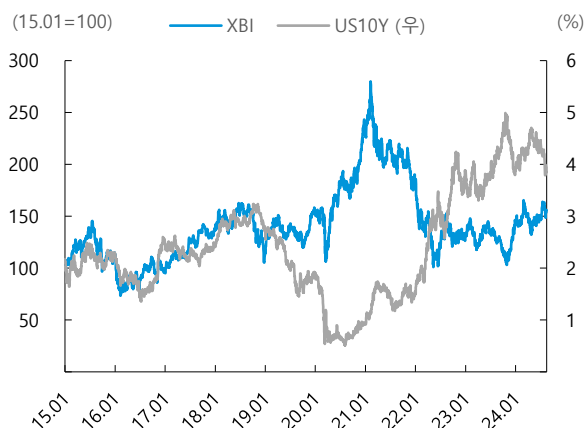
CDMO 동향 체크②: 바이오텍의 업황과 동행하는 CDMO

앞서 살펴본 CDMO의 증설과 대량생산의 비중 확대는 다품종 소량 생산의 상대적인 매력도 하락에서 기인하는 것으로 추정된다. 고금리가 유지되는 매크로 하에서 중소형 바이오텍의 부진은 파이프라인의 선택과 집중을 의미하며, 이는 곧 CDMO의 임상단계 수주 감소로 이어진다.

미국의 중소형 바이오텍으로 구성된 S&P Biotech ETF(XBI)는 팬데믹으로 금리인하가 본격화된 19년도부터 미국 10Y 국채 금리와 역의 상관관계를 보여왔다. 이는 1)높아진 금리로 인해 별도의 매출이 없는 바이오텍이 겪는 자금조달의 어려움 및 2)신약 파이프라인의 미래 가치를 현금화하는 바이오텍의 밸류에이션에서 금리와 함께 높아진 할인율에 기인한다. 자연스럽게, 바이오텍을 주요 고객으로 하는 CDMO의 업황 및 주가 역시 XBI와 연계된 흐름을 보인다. 실제로, Lonza, Catalent 및 Wuxi biologics의 매출 또는 프로젝트 수의 상당 부분을 중소형 바이오텍이 차지하고 있으며, FujiFilm 및 AGC는 최근 자사 CDMO 업황 부진의 원인으로 바이오텍의 침체를 꼽은 바 있다.

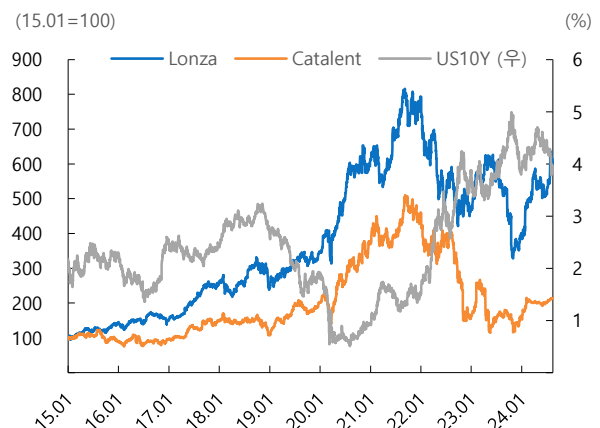
이러한 역풍에 대한 CDMO의 노출도는 생산하는 모달리티의 성숙도 및 파이프라인의 개발 단계에 따라 차이를 보인다. 초기 단계 연구개발이 활발한 세포/유전자치료제의 생산 비중이 높은 Catalent의 경우, 바이오텍의 부진이 시작된 22년도부터 EBITDA 성장률이 하락한 반면, 상업화 단계의 항체를 대량생산하는 삼성바이오로직스는 이러한 업황의 영향을 비교적 적게 받으며 지속적인 성장을 보인 바 있다.

그림15. XBI와 미국10Y 국채 금리 추이. 금리 인하가 본격화된 19년도부터 역의 상관관계를 보인다('15.01-'24.08)



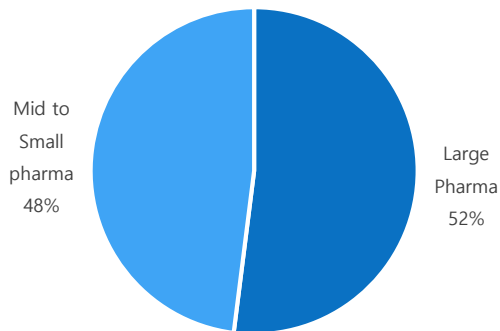
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) XBI: SPDR S&P Biotech ETF

그림16. 글로벌 CDMO 기업의 주가와 미국10Y 국채 금리 추이. XBI와 유사하게 역의 상관관계를 보인다('15.01-'24.08)



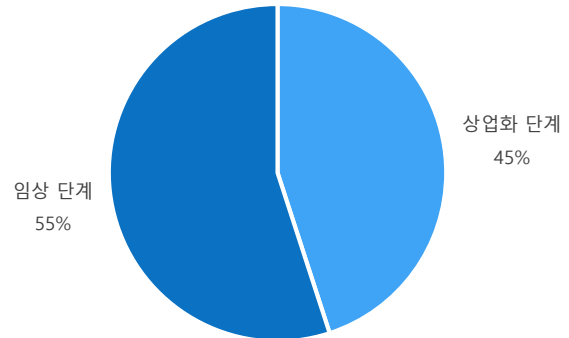
자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부
주) XBI: SPDR S&P Biotech ETF

그림17. Lonza의 고객 별 매출 비중('23)



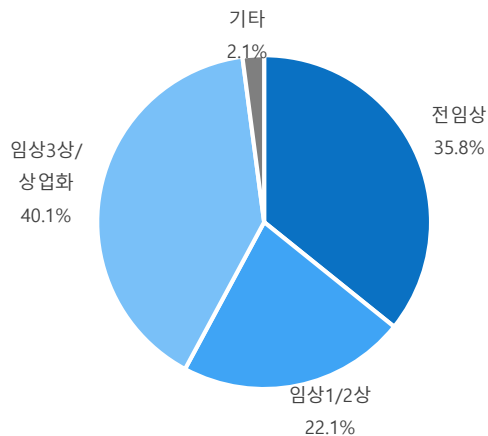
자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림18. Catalent의 프로젝트 단계 별 매출 비중('23)



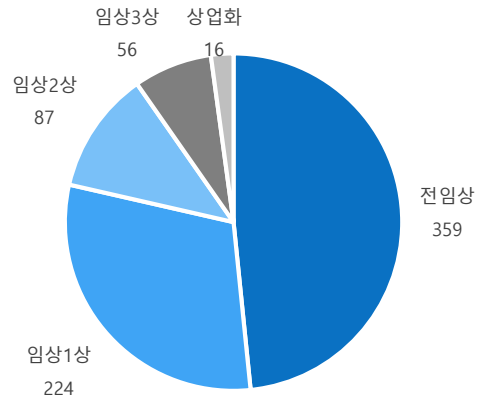
자료: Catalent, iM증권 리서치본부

그림19. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 별 매출 비중 (1H24)



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림20. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 비중(프로젝트 수, 1H24)



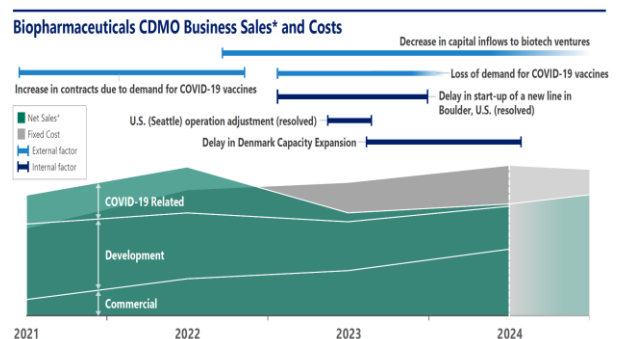
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림21. FujiFilm의 Bio-CDMO 업황 및 전망. 대량 스케일 생산의 업황은 밝은 반면, 중소형 생산의 업황은 부진하다

Modality	Market	Strategy	
		Build an Earning Base (FY24-26)	Expand Profit (FY27-FY30)
Large Scale	Antibody drugs (mAb) (≥20,000L)	Strong demand continues • Outsourcing to CDMO is increasing. • Launch of new pipelines.	Smooth Launch of new facilities Launch of new facilities in U.S. (20,000 L x 8 tanks)
Small to Mid-Scale	Antibody drugs (mAb) (≤5,000L)	Stagnation caused by biotech funding issue is expected to be fully recovered in the late 2020s.	Optimization to meet fluctuating demand • Cost reduction by restructuring • Conversion of tank (GT to mAb) • Reinforcement of commercial Production (Additional SKL tanks in UK)
	Recombinant Protein	Investment for long-term market growth	Expand earnings in line with market expansion and regrowth • Capacity expansion to meet clinical and early-stage demand • End-to-End ADC service (starting in Japan) • Development toward application of Continuous Production Technology
	Gene Therapeutics (GT)		Improve profit by acquiring new customers
	Cellular Therapeutics (CT)		

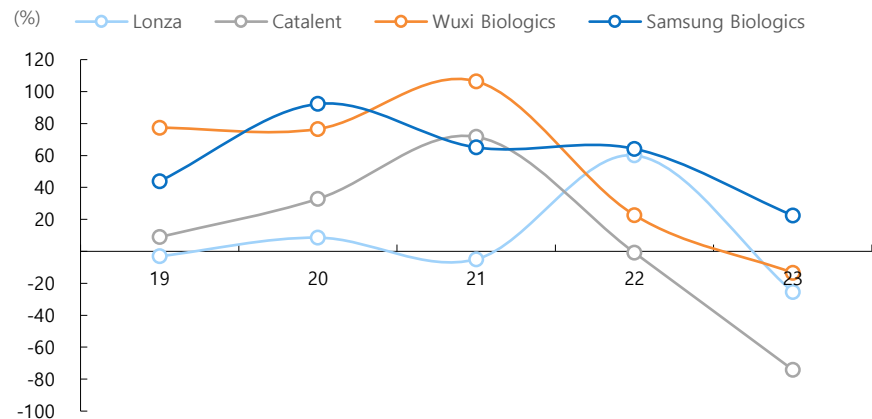
자료: FujiFilm, iM증권 리서치본부

그림22. AGC의 Bio-CDMO 부진의 원인 분석. 주요 원인으로 바이오텍으로의 원활하지 못한 자금 흐름을 제시



자료: AGC, iM증권 리서치본부

그림23. 글로벌 CDMO 업체의 연도별 EBITDA 성장률('19-'23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준

CDMO 동향 체크③: 생물보안법, Wuxi 그룹의 미래는?

미국에서 입법 단계를 거치고 있는 생물보안법은 중국을 제외한 국가의 CDMO 기업에 기회요인으로 작용할 수 있어 많은 주목을 받고 있다. 해당 법안은 현재 상원과 하원의 상임위원회를 통과한 후 하원의 전체회의(floor vote)를 거쳐, 상원의 전체회의를 앞두고 있으며 최종적으로 대통령의 서명을 통해 법제화될 예정이다. 지난 6월, 하원의 국방수권법(NDAA) 개정안에 포함되지 못하며 입법의 불확실성이 제기된 바 있으나, 1)상원의 NDAA 개정안 또는 독립적인 법안 등 다양한 입법 경로가 존재하며 2)NDAA는 국방의 연간 예산을 다루는 법안으로, 생물보안법의 주제와 다소 상이한 측면이 있다는 점에 주목이 필요하다. 첨단 산업에서 중국에 대한 견제는 양당의 입장이 일치하는 만큼, 연내 입법 가능성은 여전히 높다는 판단이다.

개정된 생물보안법에서 제공하는 8년의 유예기간을 고려했을 때, 해당 법안의 영향은 매출 및 영업이익 등 단기적인 실적의 변화보다는 신규 수주 및 고객사의 증감을 통해 파악이 가능하다.

Wuxi Apptec과 Biologics의 매출은 다소 둔화된 성장세를 기록하고 있어, '24년 유의미한 매출 또는 영업이익의 개선은 어려울 전망이다. 다만, 수주 잔고를 쌓아놓고 제품 인도 및 서비스 완료 시 매출을 인식하는 CDMO의 특성 상, 최근 실적 추이는 생물보안법 이외에도 '23년도부터 이어진 COVID19 관련 수주 감소 및 바이오텍의 업황 부진 등 다양한 요인들이 반영된 결과로 판단된다.

Wuxi Apptec은 1H24 실적발표를 통해 저분자화합물과 올리고/펩타이드(TIDES) 사업부에서 신규 수주가 견조함을 밝혔다. Wuxi 그룹의 win-the-molecule 전략에 따라 초기단계부터 파이프라인의 연구/개발에 참여, 후속 개발 및 생산의 수요를 확보한 결과, 644개의 신규 저분자화합물을 개발단계에서 추가하였으며 14건의 신규 임상 3상 및 상업화 프로젝트를 확보했다.

올리고/펩타이드 사업부의 수주 잔고는 6월 기준, YoY+147% 증가하였으며 개발 및 상업화 단계의 신규 고객사와 화합물 수는 작년 연말 대비 각각 11곳과 21건이 추가되었다. 이는 작년 상반기 대비 신규 고객사 수는 감소, 물질 수는 소폭 증가한 결과로, 연율화 시 신규 고객 및 물질수의 추이는 다소 정체되는 양상을 보일 전망이다. 기존 고객의 파이프라인을 lock-in하는 win-the-molecule 전략의 특성 상, 신규 고객 및 물질을 초기 연구단계에서 지속적으로 추가하는 것이 중요하며 생물보안법으로 신규 수주의 둔화 시, 실적 악화는 불가피할 전망이다.

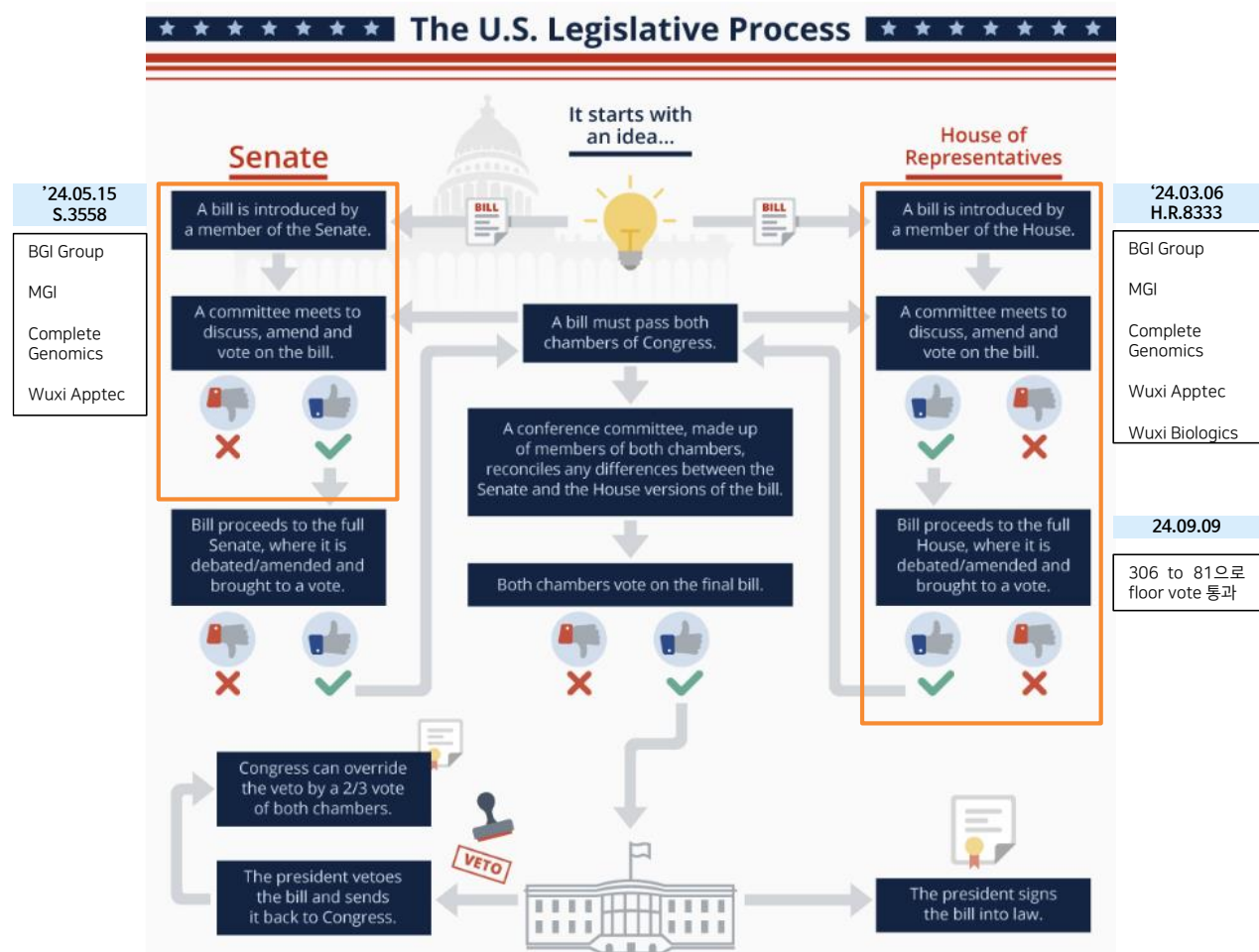
올해 2월 승인된 최초의 TIL(Tumor Infiltrating Lymphocytes) 세포치료제 Amtagvi 및 CAR-T 생산에 사용되는 viral vector를 포함, 차세대 세포/유전자치료제를 생산하는 Wuxi ATU의 매출은 YoY-19.4% 감소하였다. 해당 사업부의 부진은 1)높은 마진 프로젝트의 종료, 2)초기 상업화 제품의 제한적인 매출, 3)바이오텍의 비중이 높은 모달리티의 특성 상 부진한 업황에 대한 높은 노출도 및 4)생물보안법으로 인한 신규 수주의 감소에 기인한다. 해당 사업부에서는 신규 수주에 대한 생물보안법의 영향을 직접적으로 언급한 점이 특이적으로, 초기 단계의 신규 바이오텍이 생물보안법의 영향을 선제적으로 고려하고 있는 것으로 추정된다.

항체 기반의 바이오의약품을 생산하는 Wuxi Biologics의 1H24 매출은 YoY+1.0%를 기록하며 둔화, Covid19 관련 수주를 제외하면 +7.7% 성장했다. 작년 바이오텍의 업황 부진으로 초기 임상 단계의 매출이 감소하였으나(YoY -2.9%), 전임상 단계의 프로젝트가 +9.2% 증가하며 회복의 가능성을 확인, 후기 임상 및 상업화 단계의 non-Covid19 프로젝트 매출이 +11.7% 증가하며 탑라인에 기여했다. 글로벌 증설과 Wuxi XDC 관련 비용의 증가로 순이익은 YoY -23.9% 감소(IFRS 기준)했다.

Wuxi Biologics는 신규 수주 및 기존 고객사와의 관계에서 생물보안법의 영향을 제한적으로 전망하고 있다. 상반기 추가된 신규 프로젝트는 61건으로 1H23의 46건과 비교하여 증가, 약 절반이 미국 업체인 것으로 파악되며, 북미 지역의 비중은 YoY+27.5% 증가하여 상반기 전체 매출의 58.4%를 차지한다. 생물보안법 관련 우려에도 불구하고 신규 프로젝트가 증가하고 있고, 연구단계부터 상업화 단계에 걸친 독특한 사업모델은 프로젝트의 유출을 최소화할 수 있다는 자신감으로 판단된다. 실제로 동사는 실적 발표 시, 생물보안법 관련 이슈로 이탈한 업체는 중소형 바이오텍 한 곳이 유일함을 언급하였으며, 생물보안법이 미국 정부의 예산 외의 자본을 사용하는 프로젝트에 대해서는 영향이 없는 것으로 해석하고 있다. 동사는 예정대로 해외 증설 투자를 통해 capacity를 확장하는 동시에, 국가 이전(re-domicile)을 포함하여 생물보안법의 리스크를 최소화할 수 있는 다양한 방안을 검토 중인 것으로 파악된다.

미국의 입법 과정은 상원과 하원의 지속적인 합의를 통해 이루어진다. 생물보안법 역시 입법 과정에서 세부사항의 수정 및 보완을 통해 최종 형태에 이를 전망이다. 첨단 산업 분야에서의 중국 견제라는 합의된 의견 하에, 구체적인 규제 방안 및 대상에 대해서는 지속적인 주목이 필요할 것으로 판단된다. 가장 임박한 모멘텀이었던 하원 전체회의에서는 찬성 306 대 반대 81의 표결로 통과, 이제 주목할 것은 1)상원의 전체회의 표결 및 2)상원의 NDAA 수정안 포함 여부가 될 것이다.

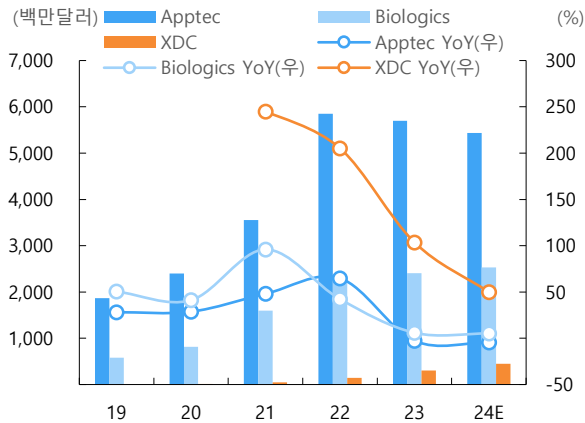
그림24. 미국의 입법과정. 생물보안법은 현재 박스 안의 단계를 통과한 상태



자료: Statista, iM증권 리서치본부

주) 박스 안 중국기업은 각 법안에 포함된 규제 대상

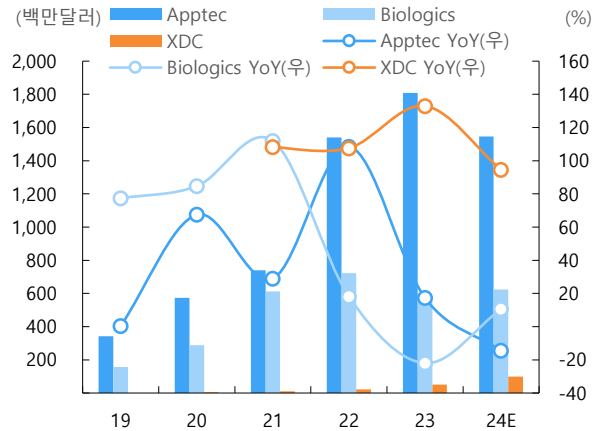
그림25. Wuxi 그룹 CDMO의 매출 추이('19-'24E)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 24년도 매출은 Bloomberg 컨센서스 기준

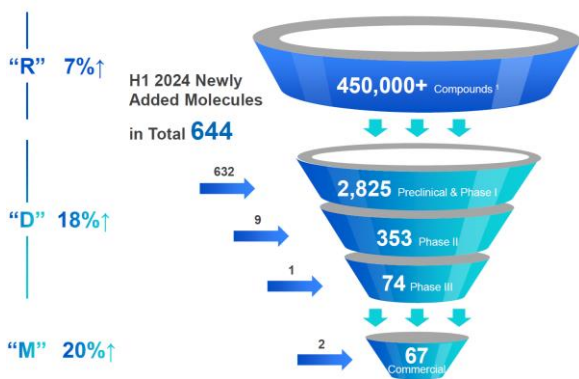
그림26. Wuxi 그룹 CDMO의 영업이익 추이('19-'24E)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

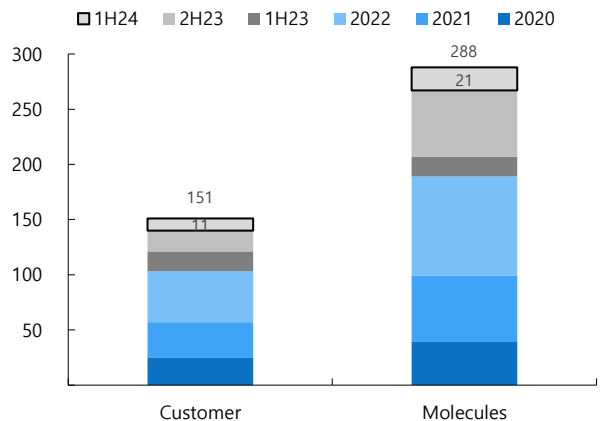
주) 24년도 영업이익은 Bloomberg 컨센서스 기준

그림27. Wuxi Apptec 저분자화합물 사업부 실적. 지난 12개월동안 450,000(YoY+7%)개의 신규 화합물을 고객사에 전달 하였으며, 1H24 동안 644개의 화합물 개발 단계에 추가함



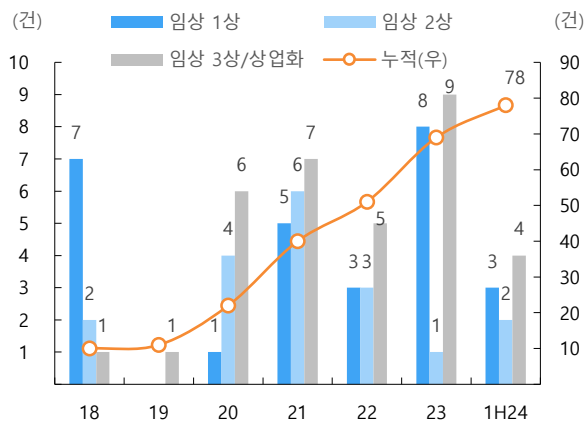
자료: Wuxi Apptec, iM증권 리서치본부

그림28. Wuxi Apptec Tides 사업부의 연도별 신규 고객 및 수주 물질 수의 증가 추이



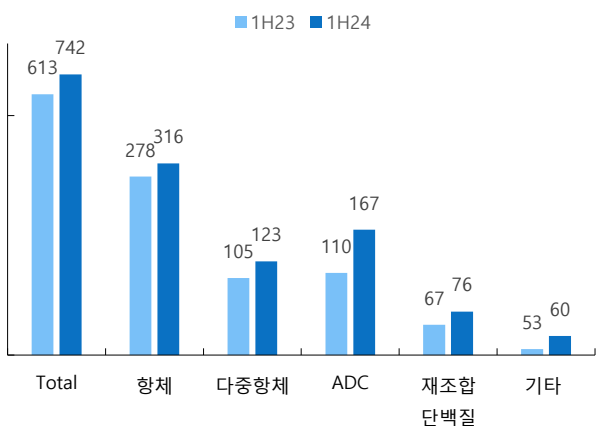
자료: Wuxi Apptec, iM증권 리서치본부

그림29. Wuxi Biologics의 단계별 신규 및 총 누적 프로젝트 추이



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림30. Wuxi Biologics의 모달리티별 누적 프로젝트 수 추이



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

주) 전임상 단계부터 상업화까지 포함, Wuxi XDC 포함

III. CDMO의 가치상승

知彼知己: 벨류체인 내 Wuxi의 위치는 어디일까?

생물보안법의 최종 형태 및 입법 여부는 아직 확실하지 않다. 다만, 해당 이슈가 한동안 식었던 CDMO에 대한 투자자들의 관심을 불러일으킨 계기가 된 것은 분명해 보인다. 바이오시밀러와 함께 국내 제약/바이오 섹터 내 큰 비중을 차지하는 CDMO 사업에서 글로벌 입지를 갖는 Wuxi의 업황과 전략을 파악하기 좋은 시기로 판단한다. 본문에서는 Wuxi 그룹의 전반적인 전략과 함께, 최근 특히 높은 성장세를 보이고 있는 ADC CDMO 영역을 집중적으로 다루고자 한다.

Wuxi Biologics 및 Wuxi Apptec은 R/D/M으로 구성된 벨류체인을 내부적으로 구축, 일반적인 CRO(discovery, not clinical), CDO 및 CMO가 통합된 형태의 사업모형을 갖는다. 결론적으로, 이러한 형태는 복잡한 모달리티의 등장과 신약의 플랫폼화에 따라 높은 가치를 제공, next step을 고민하는 CDMO의 좋은 벤치마크가 될 전망이다. 생물보안법의 최종 입법과 Wuxi 그룹의 미국 내 사업 축소 시, Wuxi가 참여하고 있는 각 영역에 따라 수혜대상이 달라질 것이며, 연구(R)영역에서 직접적인 국내 수혜 기업은 제한적, 올리고의 생산(M)에서는 에스티팜, 항체의 생산(M)에서는 삼성바이오로직스 및 바이넥스의 수혜를 전망한다. 영역 중에서는 상업화와 가장 가까운 단계인 생산(M)에서의 영향이 가장 클 것으로 판단된다.

그림31. Wuxi 그룹의 주요 기업과 사업 부문 별 글로벌 피어. 1)벨류체인에 걸친 Lonza의 넓은 입지 및 2)지정학적인 이슈로 Wuxi 그룹의 미국 사업 타격 시, 수혜를 볼 수 있는 기업을 파악할 수 있다

mAb / Bi-specifics			ADC			Small molecule / Peptide / Oligonucleotide		
Wuxi Biologics			Wuxi XDC			Wuxi Apptec		
Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule
R	D	M	R	D	M	R	D	M
charles river	Lonza	Lonza	Synaffix Lonza	Synaffix Lonza	Lonza	charles river	Lonza	BACHEM
eurofins	evotec	SAMSUNG BIOLOGICS	NJBIO PHARMACEUTICALS	MERCK	BSP BIOPHARMACEUTICALS	eurofins	evotec	Agilent
Piramal Pharmaceuticals Solutions	Catalent	Catalent	ABZENA	Sterling	SAMSUNG BIOLOGICS	Piramal Pharmaceuticals Solutions	Catalent	ST PHARM

자료: iM증권 리서치본부

주1) The list is not exhaustive, 사업 부문 별 대표 기업만 기재함

주2) 삼성바이오로직스는 연내 ADC 공장 준공을 통해 ADC CDMO 진입 전망; Synaffix는 Lonza에 인수됨('23년06월)

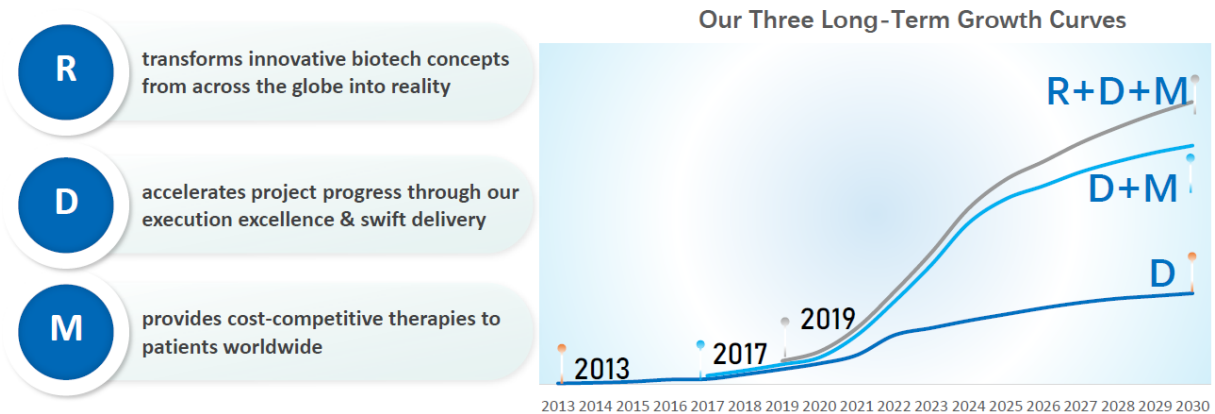
하나의 Wuxi, 3가지의 벨류체인

생산하는 모달리티에 관계없이 Wuxi 그룹의 전략은 명확하다. R(Research, 기초 연구 및 후보물질 도출 단계), D(Development, 전임상 및 초기임상 단계), M(manufacturing, 후기임상 및 상업화 단계)으로 진행되는 신약개발의 전과정에 관여하는 것으로, 이를 통해 특정 벨류체인에 한정된 사업을 영위하는 경쟁업체보다 높은 성장을 목표로 한다.

이러한 전략을 실현하는 구체적인 방법은 “follow-the-molecule”과 “Win-the-molecule”로 요약할 수 있다. Follow-the-molecule은 연구단계(R)에서 참여한 프로젝트의 전임상 및 초기 임상개발 단계(D)의 수주 확보를, Win-the-molecule은 초기 임상개발 단계(D)가 끝난 물질에 대해 후기 임상개발 및 상업화 생산(M) 수주 확보를 의미한다. 즉, Wuxi의 전략에서 중요한 것은 다수의 초기 단계 프로젝트를 확보하는 것으로, 이는 곧 미래의 대형 위탁생산으로 이어질 수 있는 일종의 저장소 역할을 한다. 이 때문에 Wuxi Biologics는 연구단계에서 적용할 수 있는 다양한 플랫폼 개발에 공을 들이며, 수주잔고에 반영되지 않는 연구단계 프로젝트의 잠재력을 강조하곤 한다.

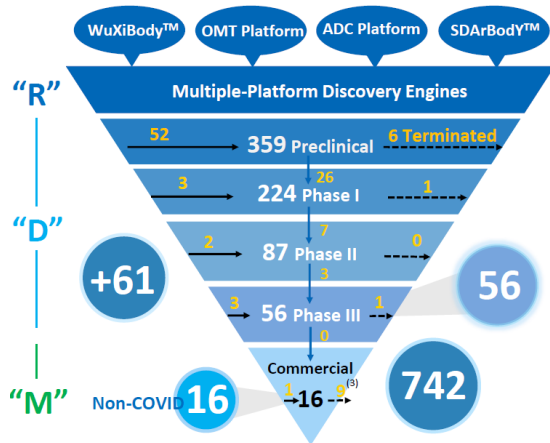
이러한 전략은 Wuxi Biologics의 생산설비에도 반영되어, 초기 프로젝트의 scale-up 리스크를 최소화할 수 있으며 다수의 프로젝트에 유연한 대응이 가능한 single use 바이오리액터 기반 scale-out을 기본 전제로 한다. 동시에, WuxiUI(Fed-batch), WuxiUP(continuous perfusion) 등 자체 titer 개선 플랫폼을 통해 single use 방식의 단점인 운영비용을 절감, 대형 바이오리액터를 보유한 경쟁사와 유사한 scale의 생산이 가능하다. 즉, scale out 방식의 유연성을 고려했을 때, Wuxi Biologics가 사용하는 바이오리액터의 사이즈보다는 수주한 프로젝트의 개발단계에 따라 생물보안법의 영향을 고려하는 것이 합리적이라는 판단이며, 매출의 약 40%를 차지하는 후기임상 및 상업화 프로젝트는 삼성바이오로직스와 같은 대형 CDMO의 수혜로, 매출의 약 22%를 차지하는 초기임상 단계의 프로젝트는 바이넥스와 같은 중소형 CDMO의 수혜로 이어질 수 있다.

그림32. R(Research)+D(Development)+M(Manufacturing)으로 구성된 Wuxi의 사업구조



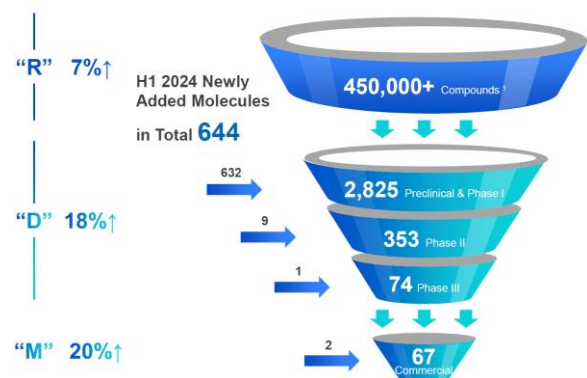
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림33. Wuxi Biologics의 Follow & Win the molecule 전략



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림34. Wuxi Apptec의 Follow & Win the molecule 전략



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

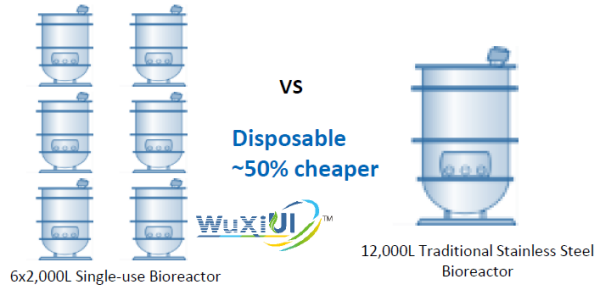
표5. Wuxi Biologics의 프로젝트 개발 단계 별 비교. 소수의 임상3상 및 상업화 프로젝트가 매출의 40%를 차지한다.

프로젝트 개발 단계	프로젝트 수	소요 기간	프로젝트 당 매출(백만원)	1H24 매출 (백만원)	1H24 매출 비중
전임상 이전	359 (전임상)	1~2년	5~8	3,068	35.8%
임상1상	224	3년	4~6	1,893	22.1%
임상 2상	87	3년	4~6		
임상 3상	56	3~5년	20~50	3,434	40.0%
상업화	16	매년 발생	50~100		

자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

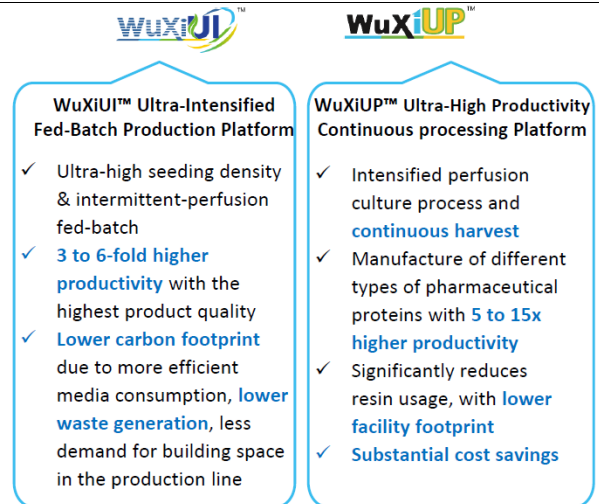
주1) 프로젝트 당 매출은 일반적인 서비스 매출을 의미

그림35. 다수의 single use batch를 사용하는 scale out 전략



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림36. SUB의 수율 향상을 위한 Wuxi Biologics의 생산 플랫폼



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

주) SUB: Single Use Bioreactor

새로운 기회는 어디에서 찾아올까?

Wuxi Biologics의 전략이 성공하기 위해서는 1)연구개발 단계에서 다수의 프로젝트를 확보하고, 2)참여한 프로젝트가 후기임상 단계까지 순항하는 것이 중요하다. 다만, 유의미한 생산 규모의 후기임상 및 상업화까지는 오랜 기간이 소요되며 리스크 또한 높다. 이러한 단점과 더불어, 생물보안법과 관련된 지정학적인 리스크 및 경쟁사의 스케일업 속 고조된 투자자들의 불안감은 Wuxi Biologics의 주가 하락으로 이어졌다. 8월말 기준, 동사의 주가는 연초대비 60% 이상 하락했다.

항체의약품의 후기임상 및 상업화 생산에 집중하는 전략으로 삼성바이오로직스는 Wuxi Biologics 및 기타 경쟁 CDMO보다 높은 수익성을 보여왔다. 앞서 살펴본 것처럼, 항체의약품 시장은 탄탄한 파이프라인을 바탕으로 꾸준한 성장이 예상되며 아웃소싱 트렌드 유지에 따라 대량생산에 대한 위탁수요 역시 중단기적으로 견조할 전망이다. 즉, 전략적 차별화에서 기인한 삼성바이오로직스의 높은 수익성이 유효한 수준으로 이어질 수 있는 환경이다.

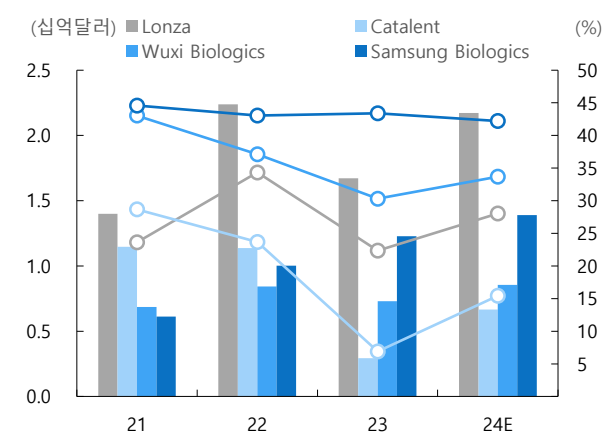
다만, ADC/이중항체와 같이 항체의 기본적인 형태에서 발전된 차세대 모달리티 시장이 급격하게 성장, Wuxi XDC와 Lonza를 포함한 다수의 CDMO가 위탁 사업에 뛰어드는 상황에서 삼성바이오로직스 역시 다음 성장 동력과 진입 전략에 대한 고민을 가질 만하다. 삼성바이오로직스가 연내 가동을 목표로 ADC 컨쥬게이션(conjugation) 공장 건설을 진행중인 점은 이러한 고민이 일부 반영된 투자로 판단된다.

Wuxi Biologics와 Wuxi Apptec의 합작 자회사 Wuxi XDC는 ADC를 포함한 bioconjugation 전문 CDMO이다. Wuxi의 ADC 프로젝트는 상반기 YoY +51.8% 성장하며 모달리티 중 가장 높은 성장을 보였다. Lonza 역시 상반기 실적발표를 통해 conjugation 사업부의 신규 수주 및 상업화 제품의 수요가 크게 증가했음을 언급한 바 있다. 실제로, 승인된 ADC 중 다수의 물질이 아웃소싱 되고 있으며 Lonza가 대부분의 위탁생산을 담당하고 있다.

Wuxi의 목적은 “follow & win the molecule” 전략을 신규 모달리티에도 적용, 개발 및 생산이 복잡한 영역에서 바이오텍에 대한 노출도를 높이는데 있다. ADC 상업화 생산을 과점하고 있는 Lonza와 직접적으로 경쟁하기보다는, 플랫폼 기술을 통해 연구개발 단계에 우선적으로 참여하고 향후 블록버스터가 될 ADC 및 이중항체의 생산을 담당하는 것이 전체적인 그림이다. 일부 프로젝트에서는 상업화 후 10%에 달하는 로열티와 마일스톤을 수령하기도 한다. 즉, 모달리티 개발 과정이 복잡하고 생산이 까다로울수록 Wuxi에 대한 바이오텍의 의존도가 높아지며, 향후 임상 및 상업화 생산 수주와 높은 수익성으로 이어질 수 있다.

Wuxi의 이러한 장기적인 계획에 지정학적인 리스크는 찬물을 끼얹는 셈이다. 단일 파이프라인에 대한 의존도가 큰 바이오텍의 특성 상, 초기 단계에서부터 리스크를 제거하려는 노력은 사용하는 CDMO의 변경으로 이어질 수 있다. 생물보안법은 명시된 기업의 자회사 및 관계사까지 포함한다는 점에서, Wuxi XDC도 향후 규제 대상이 될 가능성은 충분히 높다. 바이오텍이 중요한 위치를 차지하는 Wuxi의 사업모델을 고려했을 때, 이는 곧 급격하게 성장하는 ADC CDMO 영역에서 유사한 가치를 제공할 수 있는 경쟁 기업의 반사 수혜로 이어질 수 있다.

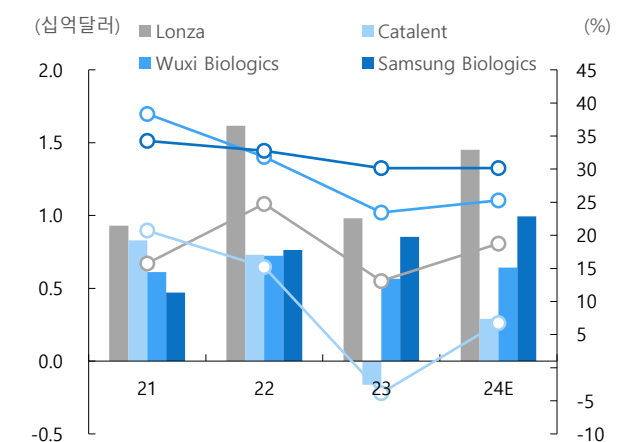
그림37. 글로벌 CDMO 기업의 EBITDA 및 EBITDA 마진율(우)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 EBITDA는 블룸버그 컨센서스 기준

그림38. 글로벌 CDMO 기업의 영업이익 및 영업이익률(우)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 영업이익은 블룸버그 컨센서스 기준

표6. 주요 상업화 ADC의 위탁생산 현황

약물명	업체명	아웃소싱 CDMO
Kadcyla	Roche	Lonza
Polivy	Roche	Lonza
Padcev	Seagen/Astellas	Lonza
Enhertu	Daiichi Sankyo/AstraZeneca	Lonza
Trodelvy	Gilead	BSP Pharma
Zynlonta	ADC therapeutics	BSP Pharma
Blenrep	GSK	Merck KGaA

자료: EMA, Wuxi XDC, Globaldata, iM증권 리서치본부

신약개발의 플랫폼화: 위탁 산업의 가치상승

ADC와 이중항체는 일반적인 단일항체에 추가적인 기전을 더한 모달리티이다. 항체가 암세포의 타겟에 결합했을 때 세포로 내재화되는 특성을 활용하여 암세포에 독성이 높은 페이로드를 선택적으로 전달하는 것이 ADC의 기본적인 기전이며, 이중항체는 타겟 결합을 통해 암세포와 면역세포를 연결하여 항암 활성을 갖는다. 이러한 기전을 바탕으로 차세대 모달리티는 일반적인 항체보다 개선된 치료 효능을 기대할 수 있으며, 이는 실제로 높은 반응률과 확장성(예를 들어, Enhertu의 HER2 low에서의 효능)으로 나타난 바 있다.

최근 ADC 및 이중항체의 개발 동향은 신규한 타겟보다 검증된 타겟에서의 best-in-class 물질 도출에 집중하고 있다. 실제로 ADC 파이프라인의 약 40%는 상위 6개의 타겟에 집중되어 있으며, 이중항체 역시 한정된 타겟 내에서의 조합을 시도하는 경우가 많다. 1)항체/페이로드/링커의 조합에 따라 다양한 물질이 도출되는 ADC의 특성 및 2)타겟의 조합과 결합능에 따라 파이프라인의 성패가 나뉘는 이중항체의 특성은, 선행물질과 동일한 타겟을 노려도 차별화된 후보물질을 도출할 수 있는 best-in-class 전략의 근거로 작용한다.

Best-in-class 물질 개발이 활발한 모달리티에서는 우수한 플랫폼 기술의 가치가 극대화되는 양상을 보인다. 플랫폼이란 다양한 치료제 개발에 공통적으로 적용할 수 있는 핵심 기술을 의미한다. 일반적으로 특정 모달리티에서 나타나는 공통적인 문제를 해결할 목적으로 플랫폼 기술을 개발하며, 이는 각 파이프라인에 적용되어 후보물질의 도출로 이어진다. 대표적으로, 1)ADC에서는 페이로드의 혈중 분리를 방지하는 링커 플랫폼, 2)이중항체에서는 과도한 면역활성으로 인한 부작용을 개선한 플랫폼 등을 떠올릴 수 있다.

ADC 및 이중항체 시장의 확장에 따라, 해당 모달리티에 적용되는 플랫폼 기술을 확보하는 CDMO 기업의 동향에 주목할 필요가 있다. “무엇을 만드는 지”보다 “어떻게 만드는 지”가 중요해진 상황에서 벨류체인 내 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 가치는 높아질 수 있다.

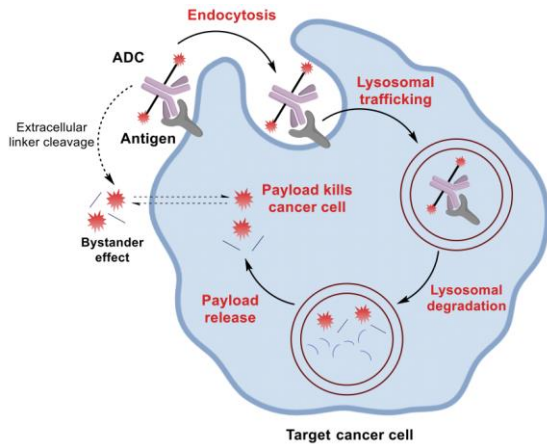
글로벌 빅파마 MSD와 중국 바이오텍 Curon社의 최근 기술이전 계약은 이를 확인할 수 있는 명확한 사례 중 하나이다. MSD는 Curon社의 임상 단계 CD19xCD3 이중항체(TCE) CN201을 도입하며 계약금 7억 달러를 포함하여 총 13억 달러 규모의 기술이전 계약을 체결했다. CN201은 Wuxi의 CD3 플랫폼과 이중항체 플랫폼 기술(Wuxibody)이 적용된 파이프라인으로, 올해 ASCO에서 발표된 NHL 대상 best-in-class 임상1상 중간결과를 기반으로 기술이전이 성사된 것으로 파악된다.

CN201은 NHL 환자 22명 대상 ORR 77%, 저위험군 NHL 환자 19명 대상 ORR 100%의 효능 결과를 보였다. 더욱 주목을 받았던 것은 안전성 결과로, 높은 CRS(Cytokine Release Syndrome) 부작용을 갖는 기존 CD19 타겟 치료제와 달리, 7%의 CRS(grade 3 없음) 및 0%의 ICANS 부작용을 확인했다. MSD 입장에서는 CN201의 준수한 효능과 함께, 경쟁물질 대비 뛰어난 안전성이 특히 매력적이었을 것으로 추정된다.

CD19은 승인된 이중항체 3건과 CAR-T 세포치료제 4건 이외에도, 다수의 임상단계 파이프라인이 존재하는 포화된 타겟이다. 그럼에도 큰 규모의 기술이전 계약을 이룬 CN201의 사례를 통해, best-in-class 전략의 유효함과 미충족 수요를 해결할 수 있는 플랫폼이 갖는 높은 가치를 확인할 수 있다. MSD는 CN201을 혈액암 및 B세포 유래 자가면역질환에서 개발할 예정이며, 플랫폼을 제공한 Wuxi는 상업화 후 일정 비율의 로열티를 수취할 예정이다.

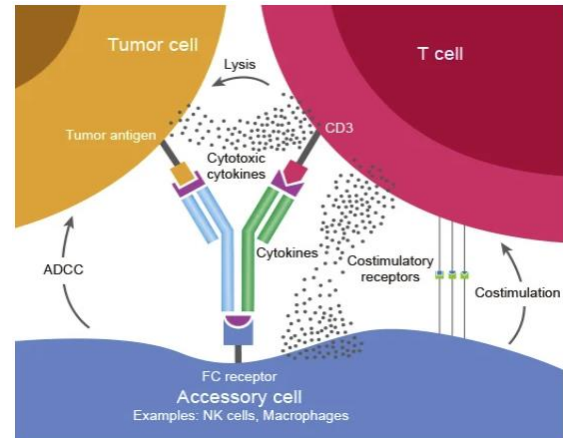
Wuxi Biologics의 CD3 플랫폼 기술은 1)TCR(T세포 수용체)의 ϵ 위치에 결합하며, 2)다른 이중항체보다 빠르게 결합하고 분리되어 T세포의 과도한 활성화를 방지한다. WuxiBody 플랫폼은 이중항체의 한쪽 팔에 CH1/CL 대신 T세포의 α/β 도메인을 도입하여 잘못 조합된 이중항체의 형성을 막고 CD3에 적절한 결합력을 갖도록 한다. 이중항체의 개발 및 생산에서 잘못된 이중항체의 조합은 분리하기 어려운 불순물의 형성으로 이어져 개발용이성(developability)을 낮추는 요인이 된다. 즉, CN201은 CDMO의 플랫폼 기술이 고객사 파이프라인의 안전성 및 개발용이성 개선으로 이어진 성공적인 사례로 판단되며, Wuxi biologics는 향후 자사 플랫폼 기술이 적용된 파이프라인의 기술거래가 다수 발생할 것으로 언급한 바 있다.

그림39. ADC의 작용기전



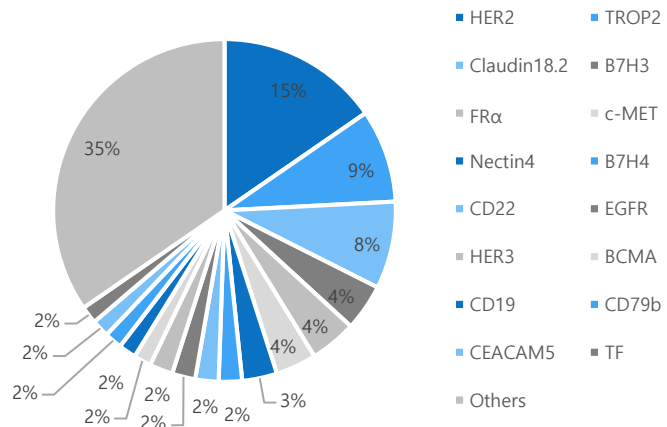
자료: Marine drugs(2022), iM증권 리서치본부

그림40. 이중항체의 작용기전



자료: GenScript, iM증권 리서치본부

그림41. 임상단계 ADC 파이프라인의 타겟 분포. 상위 6개의 타겟이 약 40% 이상을 차지함



자료: Nature Reviews Drug Discovery(2024), iM증권 리서치본부

그림42. Wuxi Biologics의 CD3 플랫폼

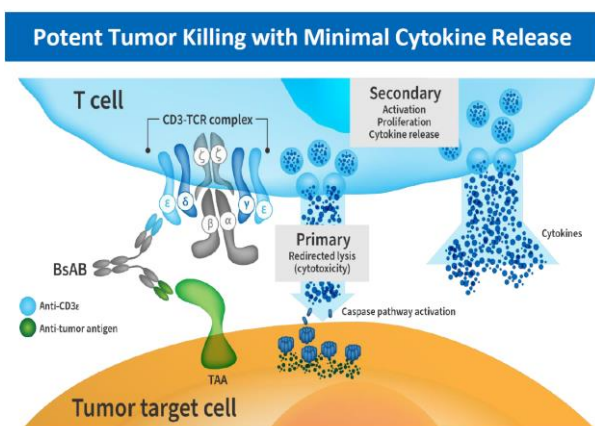
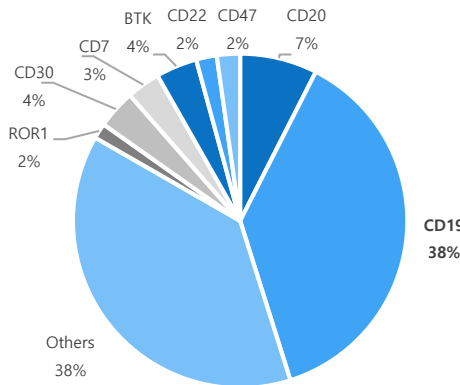
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부
주) 총 401건의 파이프라인 중 분류

그림43. 다양한 이중항체 플랫폼과 Wuxi의 WuxiBody 플랫폼

platform	DEEK	ART-Ig	CrossMab	DuoBody	Ortho-Fab
structure					
BsAb	MCLA-128	ERY974	RG7716	JNJ-63709178	LY3164530
platform	SEED	Knobes-into-holes	DAF	WuxiBody	DVD-Ig
structure					
BsAb	C225-GA/AG	M802	MEHD7945A	WBP3248	ABT-165
platform	FTT-Ig	TcBdIgG	Triomab	XmAb	DART
structure					
BsAb	EMB01	FGFR1-KLB	Catumaxomab	Plamotamab	Flotetuzumab
platform	TandAbs	Bi-Nanobody	BiTE	HLE-BITE	
structure					
BsAb	AFM13	TS-152	Blinatumomab	AMG 673	

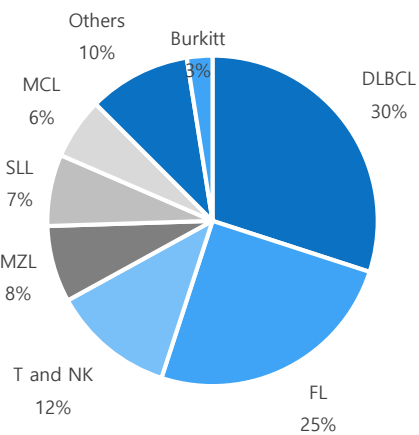
자료: Frontiers in Immunology(2021), iM증권 리서치본부

그림44. NHL 임상 단계 파이프라인의 타겟 분포. CD19은 포화된 타겟이다.



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부
주) 총 401건의 파이프라인 중 분류

그림45. NHL의 subtype 별 진단 비율



자료: Leukemia & Lymphoma Society, iM증권 리서치본부
주) FL: Follicular Lymphoma, MCL: Mantle Cell Lymphoma, MZL: Marginal Zone Lymphoma, SLL: Small Lymphocytic Lymphoma

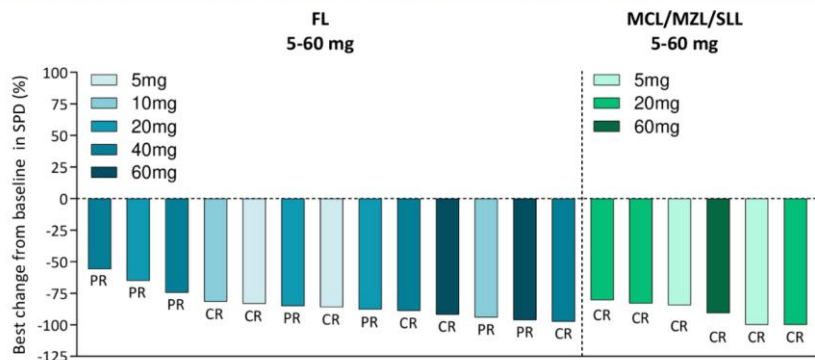
표7. Wuxi Biologics CD3 플랫폼의 특징. k_a 는 항체가 CD3에 결합하는 속도, k_d 는 떨어지는 속도를 의미한다. Wuxi Biologics의 이중항체는 경쟁사 대비 높은 k_a 와 k_d 를 갖는다. K_D 가 작을수록 높은 결합력을 의미한다($K_D = k_d/k_a$).

이중항체 종류	개발사	k_a (1/Ms)	k_d (1/s)	K_D (nM)
CD3/CD20	Regeneron	2.2×10^4	7.4×10^{-5}	3.4
CD3/DLL3	Amgen	4.6×10^5	2.2×10^{-3}	4.8
CD3/DLL3	Harpoon	6.0×10^6	4.0×10^{-3}	6.7
CD3/DLL3	Boehringer Ingelheim	5.3×10^5	6.2×10^{-3}	12
CD3/PSMA	Amgen	1.5×10^5	2.3×10^{-3}	16
CD3/BCMA	Engmab	8.6×10^4	3.1×10^{-3}	36
CD3/GPC3	Chugai	4.0×10^4	1.7×10^{-3}	49
CD3/CEACAM5	Roche/Chugai	7.9×10^4	4.0×10^{-3}	50
CD3/FolR1	Roche	2.3×10^5	2.0×10^{-3}	89
Wuxi Biologics CD3 Platform	Wuxi Biologics	4.6×10^5	1.9×10^{-2}	40

자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림46. CN201의 저위험군 NHL 환자 대상 임상1상 결과(FL, MCL, MZL, SLL)

Figure 3. Best Change From Baseline in SPD and Best Overall Response

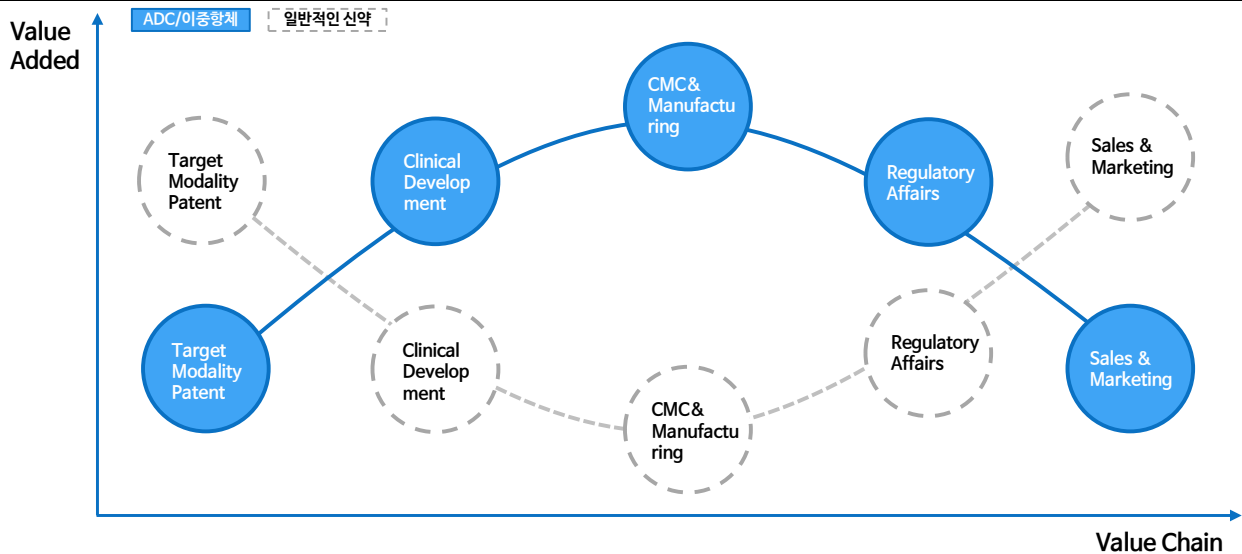


*Dose escalation in DLBCL is ongoing

자료: ASCO2024, ApexOnco, iM증권 리서치본부

주) FL: Follicular Lymphoma, MCL: Mantle Cell Lymphoma, MZL: Marginal Zone Lymphoma, SLL: Small Lymphocytic Lymphoma

그림47. ADC/이중항체 모달리티에서 신약 value chain의 가치 변화. 1) Best-in-class 전략 중심이거나 2) 개발 및 생산이 복잡한 모달리티에서는 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치가 높아질 수 있다.



자료: iM증권 리서치본부

ADC CDMO: 시장의 개화

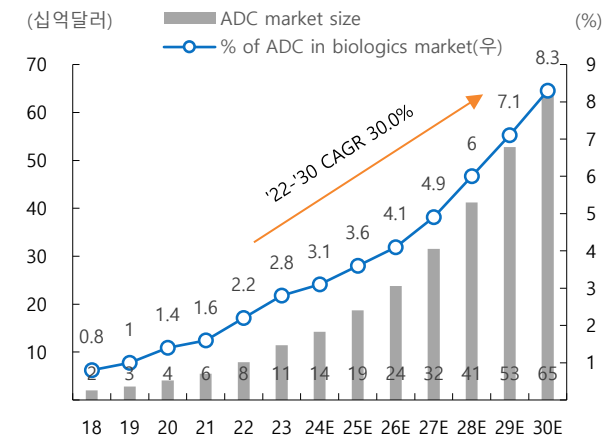
ADC는 구성 요소들의 다양한 조합이 가능하다는 점에서 플랫폼 기술의 활용도가 높은 모달리티이다. Best-in-class 효능 및 안전성으로 이어지는 기술 이외에도, 복잡한 생산 및 CMC의 개선을 이루는 플랫폼에 대한 활용도 또한 높다. 특히, 단백질인 항체와 저분자화합물인 링커/페이로드의 물리화학적 특성이 기본적으로 다르기 때문에, 양쪽 영역에 많은 경험을 갖춘 CDMO는 바이오텍에 통합 솔루션을 제공함으로써 파이프라인의 진행을 가속화하는 사업모델을 구축한다.

이러한 시도는 빠르게 성장하는 ADC 시장과 함께 CDMO 기업의 새로운 성장동력으로 주목 받는다. Frost&Sullivan의 분석에 의하면 ADC 시장은 '30년까지 연평균 30%로 성장하여 약 650억 달러 규모를 형성, 전체 바이오의약품 시장의 약 8% 이상을 차지할 것으로 추정된다. 향후 ADC의 시장규모는 안전성의 개선으로 화학항암제를 대체하는 시나리오 및 치료 지침 내에서의 상향 이동에 따라 더 큰 업사이드를 갖는다.

같은 기간, ADC를 포함한 바이오 컨쥬게이션 위탁시장은 연평균 28.4%로 성장하여 약 110억 달러 규모를 형성, 일반적인 바이오의약품 아웃소싱 시장의 성장률을 상회할 전망이다. 향후 바이오 컨쥬게이션의 시장규모는 항체 이외 전달체의 활용 및 페이로드의 다양화에 따라 더 큰 업사이드를 갖는다.

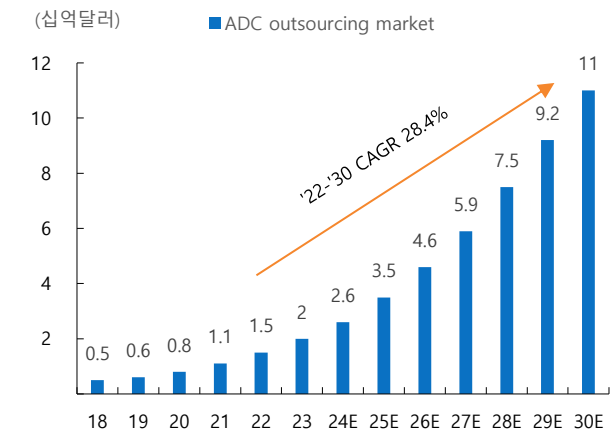
현재 FDA 승인된 ADC는 12건에 불과하며 대부분의 파이프라인이 임상 초기 단계이다. 초기 단계 바이오텍 및 비상장사의 개발 비중이 높은 만큼 향후 금리인하 등 우호적인 매크로 환경 따라 ADC CDMO의 수요도 함께 증가할 수 있다.

그림48. 글로벌 ADC 치료제 시장규모 추이 및 전망



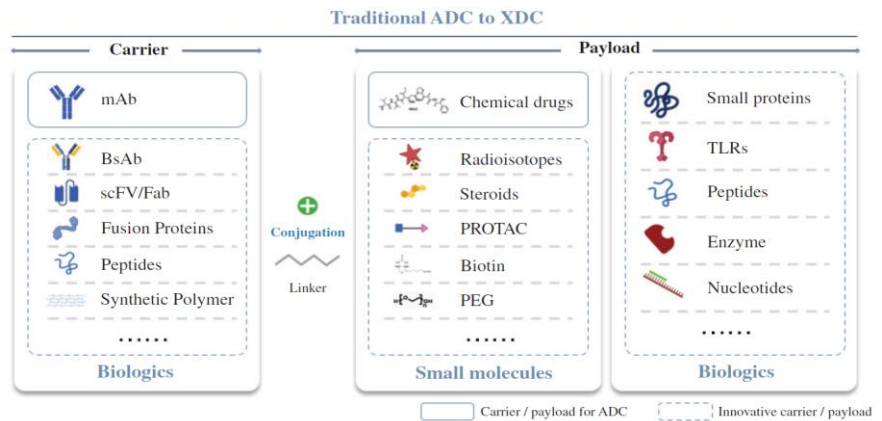
자료: Frost&Sullivan, Wuxi XDC, iM증권 리서치본부

그림49. 글로벌 바이오컨쥬게이션 아웃소싱 시장규모 추이 및 전망



자료: Frost&Sullivan, Wuxi XDC, iM증권 리서치본부

그림50. 바이오 컨쥬게이션의 다양한 형태. 컨쥬게이션 되는 요소들의 다양화에 따라 시장 확대의 업사이드가 크다.



자료: Wuxi XDC, iM증권 리서치본부

ADC CDMO는 어떤 서비스를 제공할까?

ADC CDMO의 Key Success Factor는 1)복잡한 생산과정을 병렬적으로 수행하여 타임라인을 단축하고, 2)서로 다른 분야인 항체 및 케미칼(링커/페이로드) 생산에 전문성을 갖추어 3)바이오텍이 겪는 기술 및 설비 측면에서의 문제를 해결하는 역량에 있다. Top Tier 업체는 이러한 success factor를 갖추어 고객사에 통합 솔루션을 제공, 파이프라인의 신속한 개발을 돕는다. '22년 매출 기준, ADC CDMO 시장 점유율은 상위 세 곳(Lonza, Wuxi XDC, Merck KGaA)이 약 40%를 차지하고 있으며 나머지 기업들의 시장 점유율은 서로 비슷한 수준이다.

ADC의 성공적인 개발을 위해서는 물리화학적으로 상이한 특성을 갖는 항체와 링커/페이로드를 성공적으로 결합할 수 있는 방법을 찾아야 하며, 동시다발적으로 형성되는 화합물과 유사한 구조의 불순물 규명 및 분리/정제가 필요하다. ADC가 CMC 측면에서 특히 까다로운 모달리티인 이유이다.

반응을 위한 용매부터 적절한 시약의 선택, 화합물의 분리/정제 및 분석법 확립을 위해서는 양쪽 영역의 전문성이 모두 필요하다. 따라서, 일반적으로 한 분야에 특화된 전문성을 갖는 바이오텍은 CDMO의 도움을 받는 경우가 많다. Frost&Sullivan의 분석에 의하면 '22년 기준 ADC 개발 및 생산의 아웃소싱 비율은 약 70%로, 일반적인 바이오의약품의 비율인 34%를 상회한다('22년 기준).

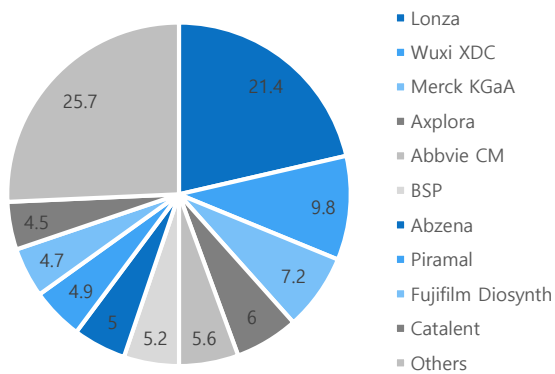
그룹사 또는 사업부를 통해 저분자화합물과 바이오의약품을 각각 생산하는 CDMO는 양쪽에 대한 전문성을 갖추고 있다는 점에서 이러한 고객사의 니즈를 충족할 수 있다. 특히, 하나의 CDMO에서 모든 과정을 내재화 할 경우, ADC의 각 구성요소 개발을 병렬적으로 수행하여 후속 단계의 공정이나 잠재적인 문제사항을 미리 판단하고 초기연구에 반영할 수 있다. 여러 단계의 합성 과정을 거치면서 시료의 부족이나 추가적인 생산이 필요할 때 유통 비용 및 시간을 아낄 수 있으며, 프로젝트에 문제가 생겼을 때 책임소재의 분쟁이 없다.

이 때문에 ADC CDMO는 전 영역의 전문성을 내재화하며 생산 시설 역시 한 곳에 집약된 형태를 띤다. Lonza는 스위스 Visp 지역에 ADC 및 항체 생산 시설이 모여 있으며, Wuxi XDC 역시 항체 생산 및 컨주게이션 설비를 갖춘 우시 지역과 차량으로 한시간 거리에 떨어진 창저우 시에서 페이로드/링커를 합성한다.

Lonza의 설문조사에 의하면 ADC의 개발에서 가장 난이도가 높은 영역은 링커 및 페이로드에 대한 전문성 확보이며, 업체들은 IND까지의 과정에서 개발속도 및 품질을 보증할 수 있는 설계(QbD)를 가장 중요한 요소로 꼽았다. 이러한 수요를 반영하여 ADC CDMO 사업에 진입한 업체들은 링커 및 페이로드에 대한 전문성과 플랫폼 기술을 바탕으로 고객사의 문제해결을 위한 솔루션을 제공하고 있다.

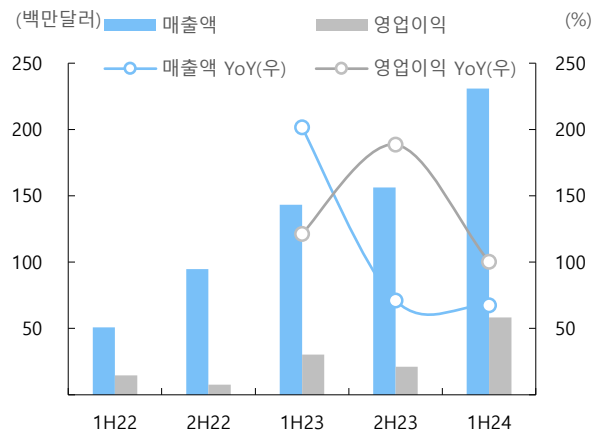
예를 들어, 현재 ADC에 사용되는 페이로드는 높은 독성을 갖는 화학항암물질로, 페이로드 및 ADC의 DS/DP 생산 시 작업자의 안전을 보장하기 위한 설비가 필요하다. 다루는 원료의약품의 OEL(작업노출기준)에 따라 갖추어야 하는 설비가 상이하며, Merck KGaA와 같이 HPAPI 생산 및 관리에 전문성을 갖춘 CDMO는 해당 설비 및 조건을 갖추지 못한 고객사의 니즈를 충족할 수 있다.

그림51. 글로벌 바이오컨쥬게이션 아웃소싱 업체별 점유율('22)



자료: Frost&Sullivan, Wuxi XDC, iM증권 리서치본부

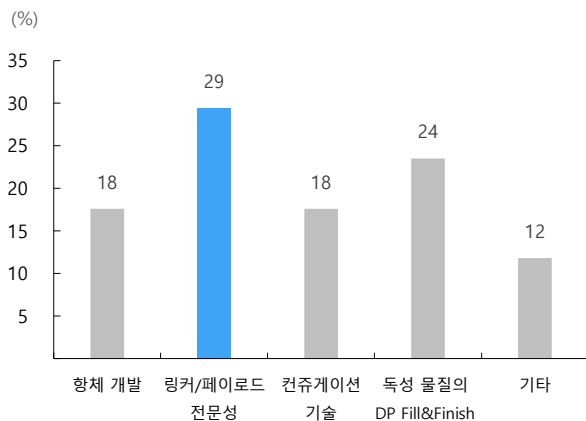
그림52. Wuxi XDC 반기 실적추이(1H22-1H24)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

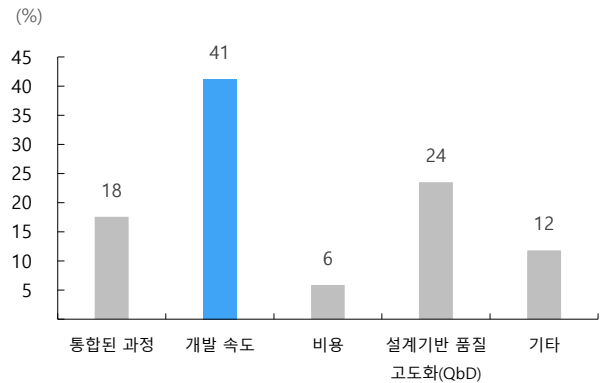
주) 매출액, 영업이익은 Bloomberg GAAP 기준, YoY 성장률은 위안화 기준

그림53. ADC 개발/생산에서 가장 난이도가 높은 영역에 대한 설문



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림54. IND까지의 과정 중 가장 중요하게 여기는 요소에 대한 설문



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림55. ADC 위탁생산의 전체적인 공정 및 CDMO가 제공하는 서비스. Top tier ADC CDMO는 DNA부터 IND까지 단 15개월이 소요된다.

~15개월 (DNA to IND)				
기초연구	전임상 개발	초기 임상단계(임상 I/II 상)	후기 임상단계(임상 III 상)	상업화
<p>세포주 개발, 항체 생산</p> <p>페이로드-링커 도출/합성/최적화</p> <p>항체에 연결할 링커 및 페이로드 스크리닝 CDMO의 자체 라이브러리를 사용하거나 고객사가 원하는 특성을 갖는 링커 및 페이로드 디자인</p>	<p>IND enabling 공정 개발</p> <p>IND 제출용 scale-up 공정 개발, 향후 GMP 시설로 이전할 수 있는 공정 구축 및 불순물의 분리 정제법 개발</p>	<p>후기 임상 공정 최적화 및 PPQ 생산</p> <p>합성된 최종 화합물이 적정 수율과 순도에 도달하도록 공정 최적화 확립한 생산 공정의 적합도 및 robustness 판단. GMP 시설 하 시험생산과 공정 벨리데이션 수행, 위험 분석, 생산 및 품질에 영향을 미치는 핵심 요소 분석</p>		
<p>컨쥬게이션 방법 도출</p> <p>링커와 항체를 연결할 수 있는 최적의 컨쥬게이션 방법 도출 위치 특이적 컨쥬게이션을 통해 원하는 DAR의 ADC를 균일하게 만드는 것이 중요. CDMO는 이를 실현하는 플랫폼 기술 보유</p>	<p>분석법 개발 및 확립</p> <p>컨쥬게이션 과정 후 원하는 물질이 제대로 합성되었는지 정확하게 확인할 수 있는 분석법 개발 및 확립, DAR, 순도, 불순물 포함 여부를 분석</p>	<p>항체 중간체 생산</p>	<p>링커/페이로드 중간체 생산</p>	
<p>세포실험 (in vitro) / 동물실험 (in vivo)</p> <p>전임상 단계로 넘어갈 후보물질을 선별하기 위한 세포 및 동물 실험 수행 암세포 선택성, 항원 결합력, 항암활성, 세포 내재화 정도, 약력학, 약동학적 특성 파악</p>	<p>Non-GMP DS/DP 생산</p> <p>고효능 원료의약품 (HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보 확립된 공정에 따라 DS 생산 후, 임상과 상업화에 적합한 제형 개발 및 스크리닝 액체, 동결 및 동결건조 제형 등의 안정성 분석 Fill & Finish 공정 스케일업</p>	<p>항체, 링커/페이로드의 Conjugation을 통해 ADC의 GMP 생산, release test 후 출고</p> <p>고객사가 항체를 별도로 준비하는 경우도 있으나, 하나의 CDMO에서 항체 및 링커/페이로드를 모두 담당하는 것이 1) 시간 및 비용 단축, 2) 중간체 이동의 편의성 및 3) 유사 시 문제 파악 측면에서 유리함</p> <p>고효능 원료의약품(HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보</p>	<p>GMP DS/DP 생산</p>	
<p>개발용이성 평가</p> <p>전임상 후보물질의 빠른 개발 및 생산을 위해 물질의 안정성, 용해도, 합성가능성 등 물리화학적 특성 파악 물질의 특성을 미리 파악하여 이후 단계에서 개발이 지연되는 문제를 사전에 방지하는 것이 중요</p>		<p>CMC Regulatory Support</p> <p>임상 시험 및 상업화 승인을 위한 문서(dossier) 작성, cGMP 시설 점검 및 규제 기관의 실사 수행, 페이로드/링커의 원료의약품 신고(Drug Master File)</p>		

자료: Wuxi XDC, Lonza, 산업자료, iM증권 리서치본부

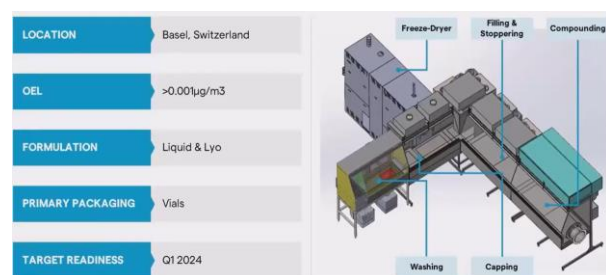
그림56. ADC 위탁생산의 key success factor와 이를 갖추기 위한 CDMO의 형태(output), 해당 factor를 갖춘 주요 CDMO 업체

Key Success Factor	Output	주요 CDMO 업체
복잡한 생산공정을 병렬적으로 수행하여 타임라인 단축, QbD 확립, 물류 이동 최소화	ADC 개발의 통합 솔루션 제공 인접한 위치에 생산시설 구축	Lonza, XDC, BSP
단백질 의약품인 항체와 케미칼인 링커/페이로드 생산에 대한 전문성	바이오의약품 및 저분자 화합물 CDMO 사업부 또는 그룹사 시너지	Lonza, XDC, Merck
기술 및 설비 측면에서의 문제를 해결	플랫폼 기술 도입 및 개발을 통해 톨박스 구축 HPAPI를 다루기 위한 설비 구축	Lonza, XDC, BSP, Merck

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: High Potent API(고효능 원료의약품), QbD: Quality by Design(품질 보증 설계)

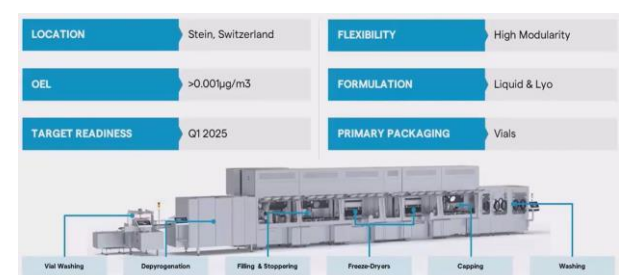
그림57. Lonza의 전임상 단계 HPAPI Fill&Finish를 위한 설비



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: Highly Potent API

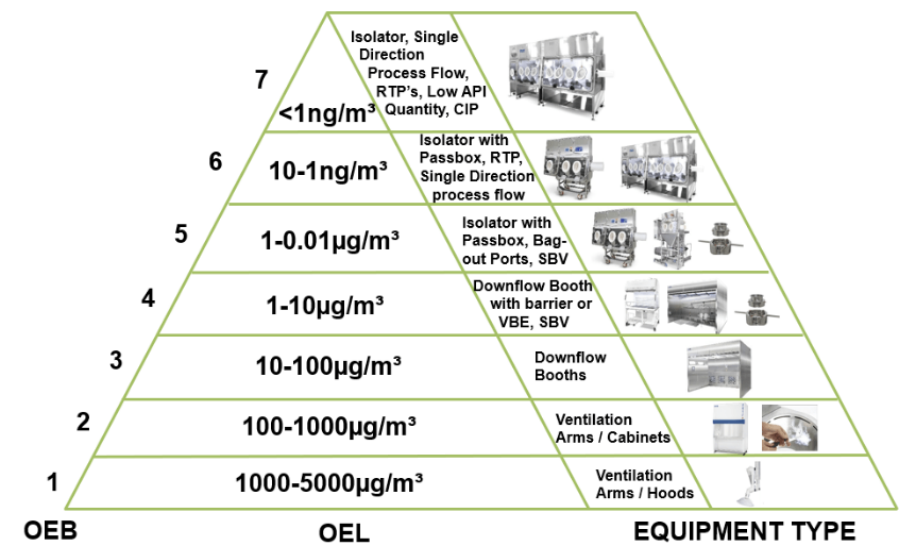
그림58. Lonza의 임상 단계 HPAPI Fill&Finish를 위한 설비



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: Highly Potent API

그림59. OEB/OEL 기준과 해당 화합물을 다루기 위해 필요한 설비



자료: ESCO healthcare, iM증권 리서치본부

OEB: Occupational Exposure Band, OEL: Occupational Exposure Limit

CDMO의 플랫폼: ADC 툴박스

바이오텍과 CDMO의 플랫폼 기술은 그 목적에서 차이가 존재한다. 바이오텍이 갖춘 플랫폼 기술의 목적이 신약 개발에 있다면, CDMO의 플랫폼 기술은 고객사가 내부적으로 해결하지 못한 문제에 솔루션을 제공하고 파이프라인의 개발 기간을 단축하는데 우선적인 목적이 있다. ADC CDMO 사업에 진입한 업체들은 해당 목적에 부합하는 플랫폼 기술을 확보, 툴박스를 통해 고객사에 솔루션을 제공한다.

Wuxi XDC의 WuxiDAR 플랫폼은 항체의 특정 위치 존재하는 이황화결합을 선택적으로 분해 후 페이로드를 연결하여 DAR4 ADC를 합성하는 기술이다. 일반적인 컨주게이션과 비교하여 원하는 DAR을 선택적으로 합성할 수 있다는 장점이 있다. 후보물질 도출 단계에서는 국내 비상장 기업 인투셀과의 Mou를 통해 수용성 높은 페이로드와 안정한 링커를 고객사에 제공, 후보물질의 TI 개선이라는 해결책을 제시할 플랫폼 기술을 확보했다.

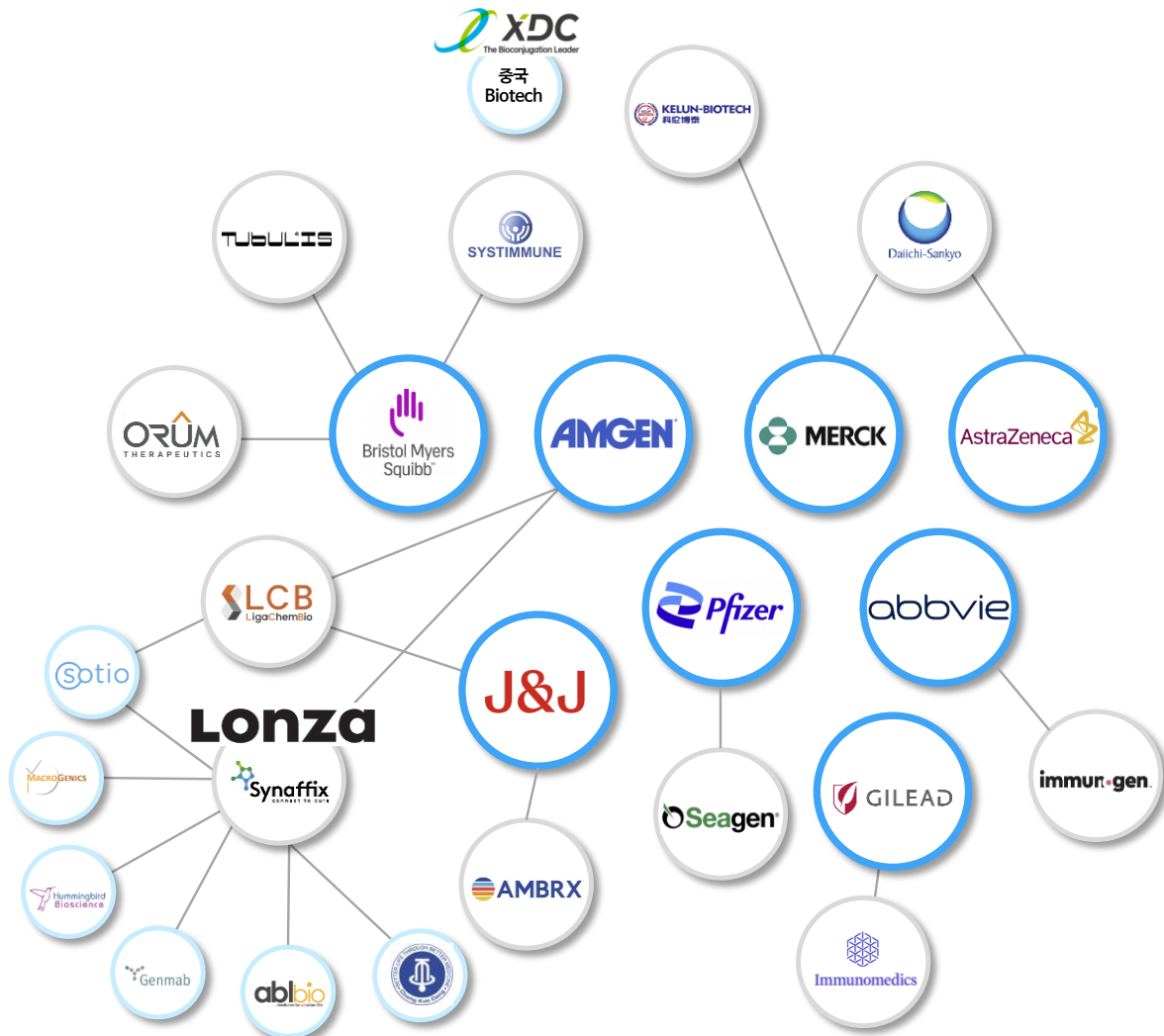
케미칼 생산에 전문성을 갖는 Merck KGaA는 주요 페이로드에 공통적으로 사용되는 핵심 중간체를 고객사에 제공하여 합성 기간을 단축한다. 추가적으로, ADC의 안전성 및 물성에 문제가 되는 높은 지용성을 해결할 수 있는 플랫폼 기술을 갖추고 있다. 이러한 서비스는 특정 영역에서 경험 및 전문성이 부재한 바이오텍의 ADC 진입을 도울 수 있다.

ADC의 상업화 생산에 집중하던 글로벌 1위 CDMO Lonza는 작년 6월 네덜란드의 ADC 플랫폼 개발사 Synaffix를 인수하여 ADC의 각 요소에 적용할 수 있는 플랫폼 기술을 내재화했다. 이는 폭발적으로 성장하는 ADC 시장 내 바이오텍의 위탁개발(CDO) 수요가 견조하며, 초기 단계의 개발에 관여하는 것이 향후 수주에 긍정적이라는 계산이 반영된 것으로 추정된다.

Synaffix 인수를 통해 Lonza는 상업화 ADC의 생산 뿐만 아니라, 연구 단계부터 end-to-end 솔루션을 제공할 수 있는 CDO 역량을 강화, Wuxi의 강력한 경쟁자로 자리잡았다. 실제로, Lonza는 반기 실적 발표에서 Synaffix 플랫폼에 대한 높은 수요를 기반으로 컨쥬게이션 사업부가 빠르게 성장 중임을 언급한 바 있다. Synaffix의 대표 플랫폼은 항체의 변형 없이 링커/페이로드를 연결할 수 있는 기술로, 다양한 항체에 빠르게 적용할 수 있어 CDMO 툴박스에 적합한 기술이다. 실제로, 자체 플랫폼을 활용하여 내부 파이프라인을 개발, 임상 1상 직전의 에셋으로 큰 규모의 기술이전 성과를 달성한 리가켄바이오와 달리, Synaffix는 다수의 중소형 바이오텍에 플랫폼 기술을 제공하는 파트너십에 집중한 바 있다. 이는 우수한 ADC 플랫폼 기술을 갖춘 두 업체의 서로 상이한 전략이 각각의 성과(결과)로 이어진 사례로 판단한다.

삼성바이오로직스는 지분투자를 통해 간접적으로 플랫폼 기술을 확보하는 전략이다. 삼성물산, 삼성바이오로직스 등 주요 계열사가 출자한 삼성라이프사이언스 펀드를 통해 국내외 ADC 개발사에 투자한 바 있으며, 이들의 플랫폼 기술을 활용하여 ADC 툴박스를 구축할 예정이다. 아직 구체적인 협업의 형태는 발표되지 않았으나, 피투자사인 브릭바이오와 아라리스 바이오의 플랫폼 기술에 대한 접근이 가능할 전망이다. 두 업체는 차세대 컨쥬게이션 플랫폼 기술을 갖춘 업체이며 현재 페이로드 개발 전문성이 상대적으로 부재한 만큼, 향후 페이로드 개발사와 협업 및 투자를 확대할 가능성이 있다고 판단한다.

그림60. ADC 영역에 진입한 글로벌 빅파마의 파트너링 landscape. 플랫폼 기술을 기반으로 자체 파이프라인 개발에 집중한 리가켄바이오는 J&J와의 대규모 L/O 계약을 맺었으며, 플랫폼 기술의 다양화 및 파트너링에 집중한 Synaffix는 CDO 툴박스의 일환으로 Lonza에 인수되었다. 서로 다른 전략이 각각의 성과(결과)로 이어진 사례로 판단한다.



자료: iM증권 리서치본부

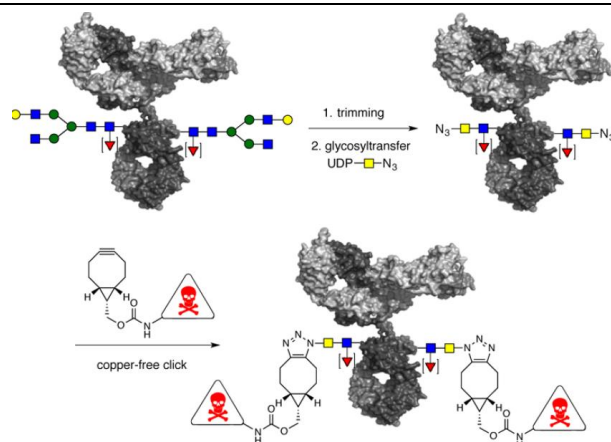
그림61. ADC 위탁생산에 진출하려는 CDMO 기업 및 플랫폼 기술

		외부 도입 플랫폼	자체 플랫폼
Linker		Payload	Conjugation
<div>Lonza</div>	<div>HydraSpace®</div> <p>링커에 짧은 친수성 높은 sulfamide 구조를 도입하여 링커의 안정성 개선, 생산 효율 향상 및 TI 확대 효과 확보</p>	<div>toxSYN®</div> <p>특허성을 갖는 페이로드 라이브러리 확보. Topoisomerase I 저해제, DNA 손상 및 미세소관 저해 기전을 갖는 페이로드 보유</p>	<div>GlycoConnect™</div> <p>항체에 자연적으로 존재하는 glycan을 변형한 후, 화학반응을 통해 원하는 링커를 결합하는 방식. 항체의 변형없이 링커/페이로드를 컨쥬게이션 할 수 있는 장점이 있으며, DAR2에서 시작하여 가지 친 구조를 통해 DAR4 이상의 합성도 가능함</p>
	<div>Intocell into practice</div> <p>대부분의 페이로드는 아민 잔기를 통해 링커와 연결됨. OHPAS linker는 아민기가 아닌 페놀 잔기를 갖는 페이로드를 도입할 수 있는 링커 기술</p> <p>암세포에 높게 존재하는 Glucuronidase에 의해 분해되는 Glucuronide를 도입하여 혈중에서 안정하고 암세포에서만 선택적으로 분해되는 링커. 리가제/라이오의 링커와 유사한 원리이지만 Glucuronide가 결합한 위치가 상이함</p>	<div>Intocell into practice</div> <p>ADC의 페이로드가 갖는 높은 지용성에 의한 비선택적인 세포 투과는 독성의 원인이 됨</p> <p>PMT technology는 지용성이 높은 페이로드에 친수성 잔기를 도입, 전체적인 물성 개선을 통해 비선택적인 세포 투과를 방지하여 therapeutic index 확대. ADC의 세포 흡입 후 친수성 잔기는 분해되어 페이로드만 분리됨</p>	<div>WuXiDAR^x</div> <p>항체의 Fab 부위에 있는 이황화 결합만 선택적으로 환원하여 특정 DAR을 갖는 ADC를 균일하게 만들 수 있는 플랫폼 기술. 컨쥬게이션의 수율 개선</p> <div>GeneQuantum Healthcare 启 德 医 药</div> <p>1) iGDC플랫폼: 항체 engineering 없이 링커/페이로드를 연결 2) iLDC플랫폼: 특정 위치에 컨쥬게이션을 위한 잔기를 도입한 항체 생산 후 링커/페이로드 연결</p>
<div>Merck</div>		<div>ADCore</div> <p>페이로드 합성 스텝을 줄일 수 있는 핵심 중간체를 제공하여 개발 및 생산 기간을 단축</p>	<div>ChetoSensor™ Technology</div> <p>ADC에서 DAR을 높이지 못하는 이유는 페이로드의 지용성이 높기 때문. 페이로드에 수용성 물질을 결합하여 친수성을 높이는 플랫폼 기술로, 다양한 링커, 페이로드에 적용할 수 있음</p>
	<div>araris</div> <p>효소를 이용하여 안정한 수용성의 링커를 연결. 항체의 변형 없이 Fc 부위의 특정 서열(Q295)에 링커를 도입. 안정한 peptide 결합으로 구성</p>		<div>BrickBio</div> <p>변형된 tRNA 기술을 활용하여 비정형 아미노산을 도입. 기존의 Cys를 활용한 기술로는 결합할 수 없는 위치에 페이로드 도입. 안전성이 개선된 ADC를 만들 수 있는 차세대 플랫폼</p>
<div>SAMSUNG BIOLOGICS</div>			

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

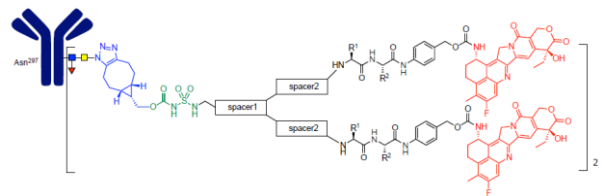
주) Synaffix의 플랫폼은 Lonza 자체 기술로 구분, 인투셀은 Wuxi XDC와 협업을 위한 MoU 체결

그림62. Synaffix의 GlycoConnect 플랫폼 기술



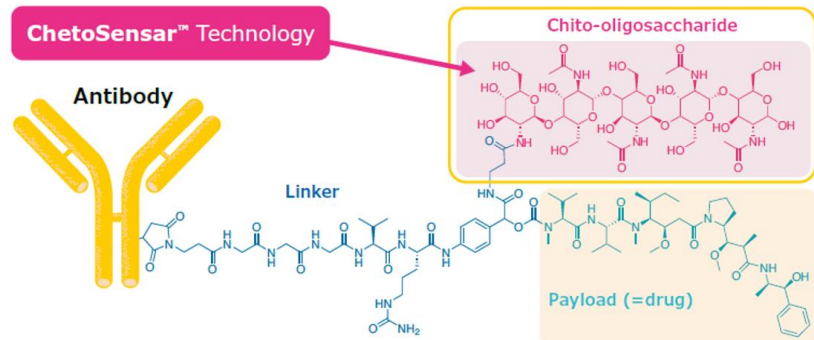
자료: Synaffix, Bioconjugate Chemistry(2015), iM증권 리서치본부

그림63. Synaffix의 플랫폼 기술이 모두 적용된 ADC의 형태



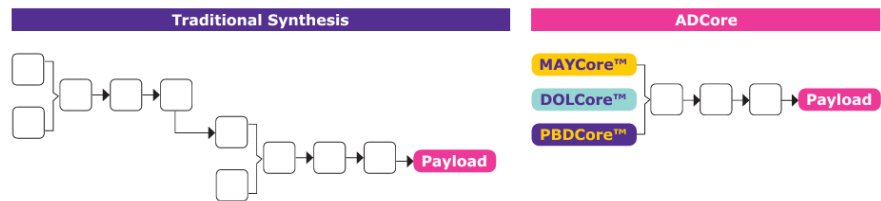
자료: Synaffix, iM증권 리서치본부

그림64. Merck KGaA의 ChetoSensor 플랫폼 기술



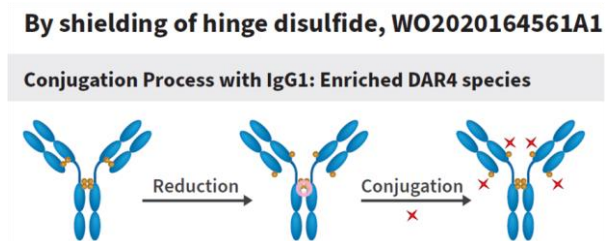
자료: Merck KGaA, iM증권 리서치본부

그림65. Merck KGaA의 ADCore 플랫폼 기술



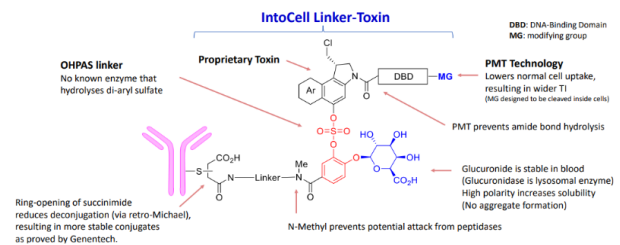
자료: Merck KGaA, iM증권 리서치본부

그림66. Wuxi XDC의 WuxiDARx 플랫폼 기술



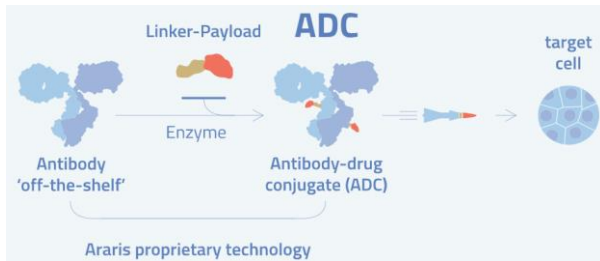
자료: Wuxi XDC, iM증권 리서치본부

그림67. 인투셀의 OPHAS 링커 및 PMT 독신 플랫폼 기술



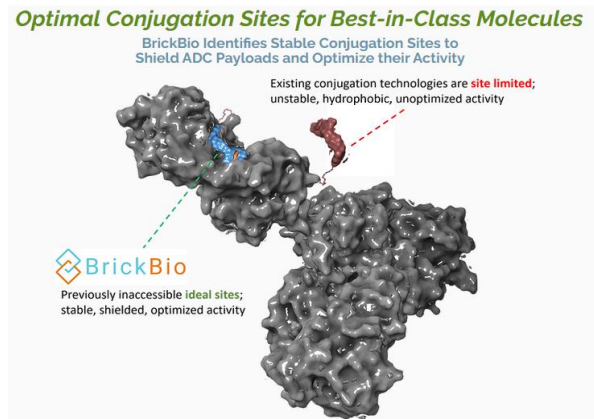
자료: 인투셀, iM증권 리서치본부

그림68. Araris Bio의 linker 컨쥬게이션 플랫폼 기술



자료: Araris Biotech, iM증권 리서치본부

그림69. Brick Bio의 컨쥬게이션 플랫폼 기술



자료: BrickBio, iM증권 리서치본부

그림70. 삼성바이오로직스의 ADC 공장 계획

▶ Leveraging Our Proximity & Agility at a Single-Site

Samsung Biologics operates a state-of-the-art facility to provide seamless solutions to our clients. Built across from our main manufacturing site, our standalone ADC facility is supported with a robust supply chain system that enables us to manage our products with maximum efficiency and minimum risk as well as ensure high-quality product delivery.



자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부



기업분석

삼성바이오로직스(207940)

: CDMO의 가치상승에 주목

에스티팜(237690)

: 전방 시장을 본다면 확실한 선택

바이넥스(053030)

: 미국 생물보안법 수혜 및 내년 수익성 개선 가속화

동아쏘시오홀딩스(000640)

: CMO 성장 및 로열티 수익 본격화

삼성바이오로직스(207940)

2024.09.12

CDMO의 가치상승에 주목

[제약/바이오] 장민환

2122-9208 minhwan.jang@imfnsec.com

Buy (Maintain)

목표주가(12M)	1,150,000원(상향)
종가(2024.09.11)	981,000원
상승여력	17.2 %

Stock Indicator	
자본금	178십억원
발행주식수	7,117만주
시가총액	69,822십억원
외국인지분율	13.1%
52주 주가	680,000~996,000원
60일평균거래량	114,254주
60일평균거래대금	102.1십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	2.2	32.6	18.2	33.7
상대수익률	5.1	39.7	23.7	35.4

Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	3,695	4,464	4,891	5,416
영업이익(십억원)	1,114	1,341	1,509	1,789
순이익(십억원)	858	1,033	1,168	1,400
EPS(원)	12,051	14,509	16,414	19,675
BPS(원)	138,119	152,464	168,715	188,225
PER(배)	63.1	67.6	59.8	49.9
PBR(배)	5.5	6.4	5.8	5.2
ROE(%)	9.1	10.0	10.2	11.0
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	33.5	36.7	33.0	28.5

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

항체 위탁 생산의 수요 견조 + 위기를 맞이한 경쟁사

항체 CDMO의 업황은 고객사의 수요와 경쟁사의 공급을 점검함으로써 전망이 가능하다. 풍부한 임상 단계 파이프라인 및 블록버스터 의약품의 출시, 고객사의 아웃소싱 트렌드가 유지되며 항체의약품의 상업화 생산에 집중한 동사의 전략은 중단기적으로도 유효할 전망이다. 동사는 선제적인 증설을 통해 내년 4월 78.4만L의 capacity를 확보, 대량 생산에 대한 높은 수요를 기반으로 빠른 램프업이 가능하다. 블록버스터 의약품의 수요를 감당할 수 있는 글로벌 CDMO 기업은 전 세계적으로 많지 않음에 주목, 생물보안법으로 표면화된 경쟁사의 리스크는 동사에 수혜로 작용할 전망이다.

차세대 모달리티 생산: CDMO의 가치상승에 주목

이중항체/ADC의 성장은 위탁개발 및 생산을 담당하는 CDMO 시장의 개화로 이어진다. Best-in-class 물질 개발이 활발한 모달리티에서는 우수한 플랫폼의 가치가 극대화되는 양상을 보인다. “무엇을 만드는 지”보다 “어떻게 만드는 지”가 중요해진 상황에서 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치는 높아질 수 있다. 최적의 효능 및 안전성을 이끌어 내는 기술 이외에도, 복잡한 생산 및 CMC 측면의 솔루션을 제공하는 플랫폼 활용도 또한 높다. 동사는 연내 가동을 목표로 ADC 컨주게이션 공장의 건설을 진행중이다.

돌다리도 두드려보고 건너는 신중함: 무엇을 점검할까?

ADC CDMO 사업에 대해 점검해 볼 포인트는 1)미래에도 견조하게 성장할 영역인지, 2)진입 시 경쟁 우위를 위해 필요한 요소는 무엇인지이다. 글로벌 빅파마 다수의 진입, 병용요법의 확대, 치료지침 상향이동을 근거로 ADC의 시장 확장을 전망한다. ADC CDMO의 KSF는 end-to-end 솔루션 제공을 위한 역량 내재화와 CDO 사업 확대를 위한 톨박스 구축으로 판단한다. 동사는 컨주게이션 플랫폼 기술을 갖춘 ADC 개발사에 투자, 이들의 플랫폼 기술에 대한 접근이 가능하다. 향후 페이로드 개발사와의 협업 및 투자를 통한 관련 역량의 확보는 ADC CDMO로서 동사의 가치상승에 기여할 전망이다. 1)ADC 컨주게이션 공장의 가동을 앞두고 있으며 2)생물보안법으로 경쟁사의 지정학적인 리스크가 대두된 지금이 CDO 비중 확대를 고려할 적기일 수 있다.

투자이견 Buy 유지, 목표주가를 1,150,000원으로 상향

동사에 대한 투자이견 Buy 유지, 목표주가를 1,150,000원으로 상향한다. 항체 대량 위탁생산의 견조한 수요와 선제적인 capacity 증설, 생물보안법으로 인한 수혜 가능성을 반영하여 글로벌 Peer 대비 35%의 멀티플 할증(기존 30%)을 적용, 타겟 멀티플을 30.8x로 상향했다. 보수적으로 ADC CDMO 관련 가치는 제외하였다. 향후 페이로드 플랫폼 기술 및 HPAPI 생산 시설의 확보 등 유의미한 요소의 구축 시, 동사의 가치에 본격적으로 반영할 수 있을 전망이다.

표1. 삼성바이오로직스 valuation table

항목	단위	비고
① 별도 삼성바이오로직스 가치	73,749	십억원
‘27년 추정 EBITDA (PV)	2,398	십억원
할인율	6.8	%
타겟 EV/EBITDA 멀티플	30.8	x
② 삼성바이오텍 가치	8,095	십억원
FY24 EBITDA	490.6	십억원
타겟 EV/EBITDA 멀티플	16.5	Viatis 바이오텍 사업부매각 당시 멀티플
③ 순차입금	266.1	십억원
④ 기업가치 (=①+②-③)	81,578	십억원
⑤ 주식수	71,174	천주
⑥ 목표주가 (=④÷⑤)	1,150,000	원

자료: iM증권 리서치본부

단기적으로 안정적인 성장

항체 위탁 생산의 견조한 수요

CDMO의 업황은 그 전방인 치료제 시장과 밀접한 연관이 있다. 동사는 항체의약품 생산에 전문성을 갖는 CDMO로, 항체 대량생산에 용이한 설비 및 가동 체계를 갖추고 있다. 항체 CDMO의 업황은 1)고객사의 수요와 2)경쟁사의 공급을 점검함으로써 전망이 가능하다.

우선, 항체 위탁생산의 수요는 견조하다. 바이오의약품 시장 규모는 ‘24년 약 4,370억 달러로, 전체 의약품 시장의 37.1%를 차지하며 ‘28년까지 10.3%의 CAGR로 견조한 성장을 이어갈 전망이다. 바이오의약품의 성장을 견인하는 요소가 1)풍부한 임상 단계의 파이프라인 및 2)블록버스터 의약품의 지속적인 출시임을 고려했을 때, 항체는 중단기적으로 이를 이끄는 주요 모달리티가 될 것으로 판단된다. 즉, 바이오의약품에서 중추적인 역할을 하는 항체의약품에 집중한 동사의 전략은 효율적이고 경제적인 선택으로 판단된다.

항체의약품 자체의 견조한 성장 이외에도 중장기적으로 고객사의 아웃소싱 트렌드가 이어질 전망이다. Outsourced Pharma의 분석에 의하면, 동물세포 유래 바이오의약품의 생산에서 제약사의 자체생산이 차지하는 비율은 지속적으로 감소하여 ‘23년 기준 약 30%에 이른 것으로 파악된다. 같은 기간 주요 CDMO 기업의 설비투자는 글로벌 빅파마 대비 상당히 높은 수준을 유지하고 있으며,

전세계 동물세포 생산 capacity 중 CDMO의 비중은 지속적으로 증가하여 '28년에는 제약사의 설비 규모를 넘어설 전망이다.

CDMO의 비중 확대는 반대로 말해 제약사의 in-house 생산 비중 축소를 의미한다. Roche는 33만L 규모의 동물세포 생산시설을 글로벌 CDMO Lonza에 매각하였다. AstraZeneca는 ADC 및 세포치료제 생산, Novartis는 방사성동위원소(RPT) 생산 시설에 각각 투자하며 각자가 집중하는 차세대 모달리티의 생산 기반을 확보하는 중이다. 이는 공정 난이도가 높고 글로벌 capacity 및 생산 역량이 부족한 신규 모달리티는 공급 불안정을 야기할 수 있는 변수가 다양한 만큼, 주력 영역에서 생산에 대한 전문성과 시설을 내재화하려는 노력으로 판단된다. 즉, 제약사와 CDMO의 설비 투자에 대한 전략이 상이한 상황에서, 단기적으로 항체 대량생산에 대한 위탁 수요는 견조하게 이어질 전망이다.

위탁생산의 수요 증가는 CDMO의 증설로 이어진다. 최근 글로벌 CDMO 업체들의 증장기 증설계획은 대량생산의 비용효율성이 높은 대형 바이오리액터를 중심으로 capacity를 확장하는 것이 특징적이다.

Fujifilm Diosynth는 '28년까지 2만리터의 바이오리액터 30기 이상을 추가하는 증설 계획을 발표했으며, Lonza는 Vacaville 시설을 인수를 통해 항체 생산 설비를 2배 이상 확장했다. 다수의 중소형 single-use 바이오리액터를 사용하여 scale out을 기본적인 전략으로 하는 Wuxi Biologics 역시 전세계 각지에 설비를 추가하며 '26년 58만 리터까지 capacity 확장 예정이다. 현재 Wuxi biologics는 단일 규모로 최대 5천리터 사이즈의 single-use 바이오리액터를 사용, 생산성이 높은 연속관류배양(continuous perfusion) 플랫폼 기술을 개발하였으며 증설 계획을 달성하기 위해 리액터 수를 약 70% 추가할 것으로 예상된다. Scale out을 기조로 하는 Wuxi biologics의 생산성 개선 및 리액터 수의 확대는 대량 생산을 위한 대형 바이오리액터 증설과 유사한 효과를 갖는다.

이처럼 경쟁사의 증설이 활발하지만, 1)상업화/후기임상 단계 항체의약품 대량 생산에 집중하는 동사의 사업모델과 2)견조한 수요에 대응한 동사의 선제적인 투자에 주목이 필요하다

항체 위탁생산의 주요 고객사는 중소형 바이오텍 또는 빅파마로 구성된다. 상업화 매출이 없는 바이오텍은 위탁생산을 통해 초기 설비투자 없이 효율적인 자산 배분과 파이프라인의 개발이 가능하다. 한편, 다수의 빅파마는 항체 의약품의 탄력적인 공급을 위해 자체 생산시설 이외에도 위탁생산을 추가로 활용하는 dual-sourcing을 기본적인 전제로 한다.

위탁생산의 견조한 수요는 후기 임상 및 상업화 제품이 견인한 것으로 판단된다. 여전히 높은 금리 하에서 바이오텍의 자금 부담은 파이프라인 재정비와 임상 지연으로 이어진다. FujiFilm, AGC는 최근 자사 CDMO 업황 부진의 원인으로 바이오텍의 침체를 꼽은 바 있으며 Lonza는 바이오텍의 업황 개선이 CDMO의 회복 시그널이 될 것임을 언급한 바 있다.

이러한 역풍에 대한 CDMO의 노출도는 생산하는 모달리티의 성숙도 및 파이프라인의 개발 단계에 따라 차이를 보인다. 초기 단계 연구개발이 활발한 세포/유전자치료제의 생산 비중이 상대적으로 높은 Catalent의 경우, 바이오텍의 부진이 시작된 22년도부터 성장률 하락을 보여온 반면, 상업화 단계의 항체를 대량생산하는 동사는 이러한 업황의 영향을 비교적 적게 받으며 지속적인 성장을 보인 바 있다. 즉, 매크로 역풍에도 견조한 수요를 유지하는 동사의 사업 모델은 향후에도 유의미한 차별화 포인트가 될 수 있다.

동사는 '25년 4월 준공을 목표로 5공장 건설을 진행중이며, '32년까지 각각 18만 리터로 구성된 3개의 공장을 추가할 예정이다. 이는 인수한 Vacaville 시설의 리모델링이 필요한 Lonza, '28년까지 75만L의 가동을 목표로 하는 Fujifilm 및 지정학적인 리스크를 안고 있는 Wuxi Biologics보다 한발 앞선 capacity 확장이다. 5공장 준공을 통해 동사는 78.4만L의 capacity를 확보, 대량 생산에 대한 높은 수요를 기반으로 빠른 램프업이 가능하다. 선제적인 투자 후 수주를 확보하는 동사의 전략을 고려했을때, 5공장의 준공을 앞두고 새로운 수주 확보를 기대할 수 있다. 블록버스터 의약품의 수요를 감당할 수 있는 글로벌 CDMO 기업은 전세계적으로 많지 않음에 주목하자.

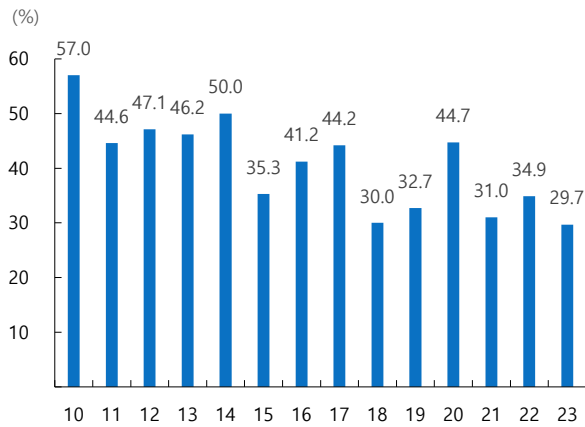
표2. 글로벌 CDMO peer 컨센서스 및 밸류에이션 비교

업체명	시가총액 (십억달러)	매출액(십억달러)		EBITDA(십억달러)		P/E(x)		EV/EBITDA(x)	
		24E	25E	24E	25E	24E	25E	24E	25E
Lonza	46.4	7.9	9.3	2.2	2.7	39.5	32.7	23.0	19.3
Catalent	10.9	4.7	5.0	0.9	1.1	49.3	32.5	16.2	14.0
Wuxi Biologics	6.0	2.5	2.9	0.8	1.0	11.7	10.0	6.8	5.7
Samsung Biologics	51.2	3.3	3.8	1.4	1.6	66.5	56.4	36.2	31.1

자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

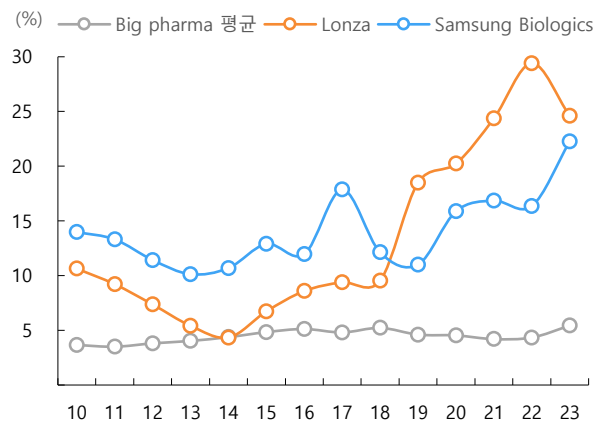
주) 24.09.09, Bloomberg 컨센서스 기준, 회계연도 기준

그림1. 동물세포 유래 바이오의약품의 자체생산(in-house) 비율



자료: 20th annual report and survey of biopharmaceutical capacity and production, iM증권 리서치본부

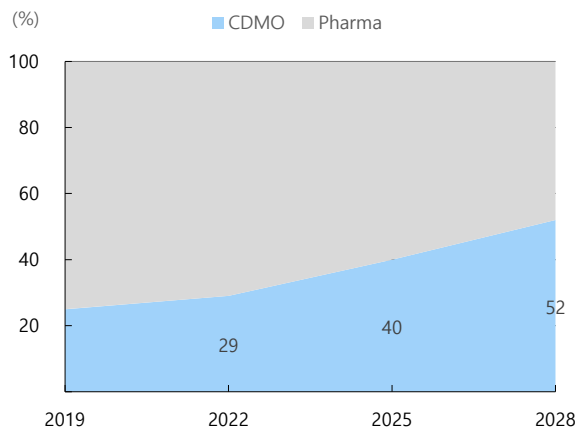
그림2. 연도별 글로벌 빅파마 vs CDMO 업체의 CAPEX/매출비



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

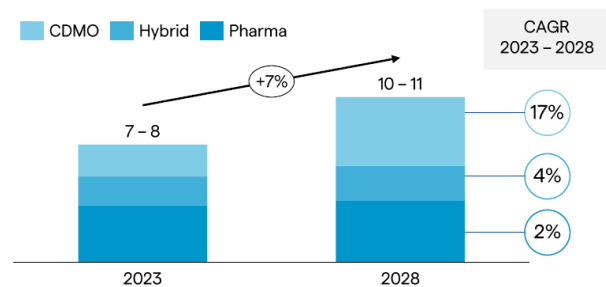
주) Big Pharma: Eli Lilly, MSD, JnJ, Abbvie, Roche, AZ, Novartis, Amgen, BMY, Pfizer, Novo Nordisk, Sanofi, Bayer, GSK

그림3. 글로벌 동물세포 생산 capacity의 점유율 변화 전망



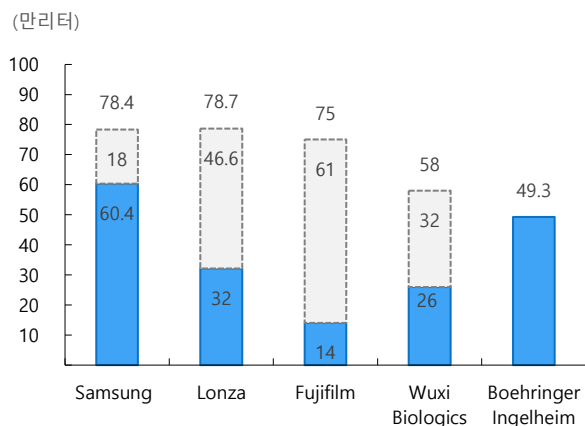
자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림4. 동물세포 생산 capacity 증가는 CDMO의 증설이 견인 (백만리터)



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

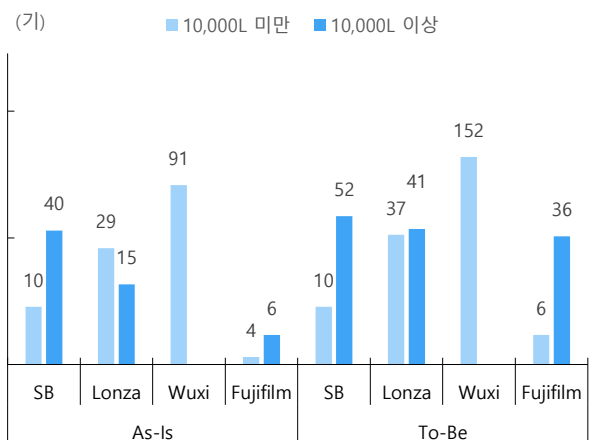
그림5. 글로벌 CDMO 업체 별 동물세포 생산 capacity



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) 점선은 증축 및 확장 중인 시설. 삼성바이오로직스는 5공장, Lonza는 '23년 10월 기준 증설 계획에 Vacaville 시설 인수 반영. Fujifilm은 '28년까지의 가동계획 및 Wuxi '26년까지의 증설 계획 반영

그림6. CDMO 별 대형 바이오파마 수 비교



자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 동물세포 유래 생산설비 한정; SB: Samsung Biologics

주2) Wuxi Biologics는 single use 리액터를 사용. 리액터 사이즈의 정확한 명시가 없는 경우, 4L SUB로 가정

그림7. 삼성바이오로직스의 제2 바이오캠퍼스 조감도



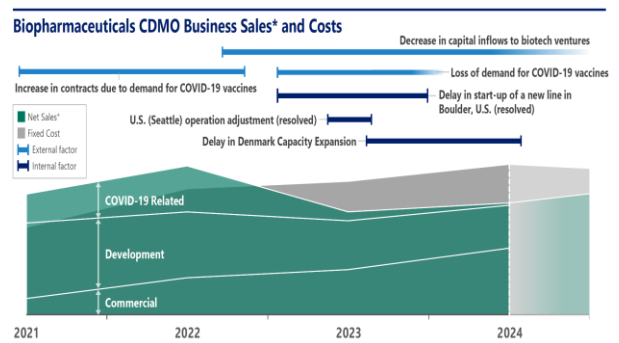
자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

그림8. FujiFilm의 Bio-CDMO 업황 및 전망. 대량 스케일 생산의 업황은 맑은 반면, 중소형 생산의 업황은 부진하다

	Modality	Market	Build an Earning Base (FY24-26)	Expand Profit (FY27-FY30)
Large Scale	Antibody drugs (mAb) (≥20,000t)	Strong demand continues • Outsourcing to CDMO is increasing. • Launch of new pipelines.	Smooth Launch of new facilities	Expand productivity of new facilities Launch of new facilities in U.S. (20,000 L x 8 tanks)
Small to Mid-Scale	Antibody drugs (mAb) (≤5,000t) Recombinant Protein Gene Therapeutics (GT) Cellular Therapeutics (CT)	Stagnation caused by biotech funding issue is expected to be fully recovered in the late 2020s.	Optimization to meet fluctuating demand • Cost reduction by restructuring • Conversion of tank (GT to mAb) • Reinforcement of commercial Production (Additional 5kL tanks in UK)	Expand earnings in line with market expansion and regrowth • Capacity expansion to meet clinical and early-stage demand • End-to-End ADC service (starting in Japan) • Development toward application of Continuous Production Technology Improve profit by acquiring new customers

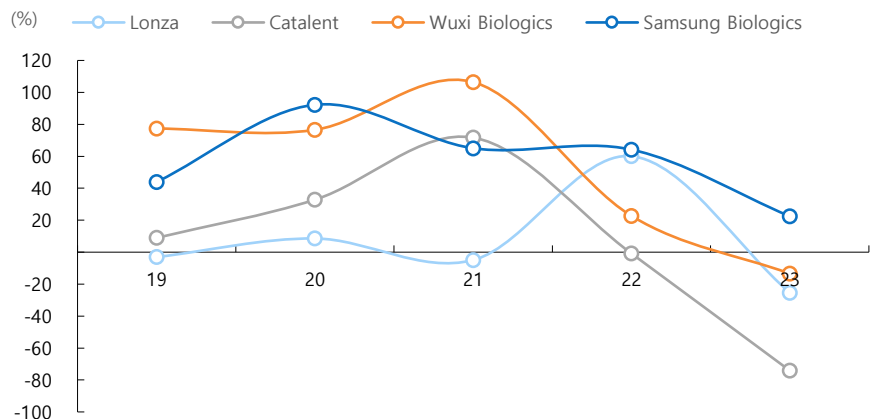
자료: FujiFilm, iM증권 리서치본부

그림9. AGC의 Bio-CDMO 부진의 원인 분석. 주요 원인으로 바이오텍으로의 원활하지 못한 자금 흐름을 제시



자료: AGC, iM증권 리서치본부

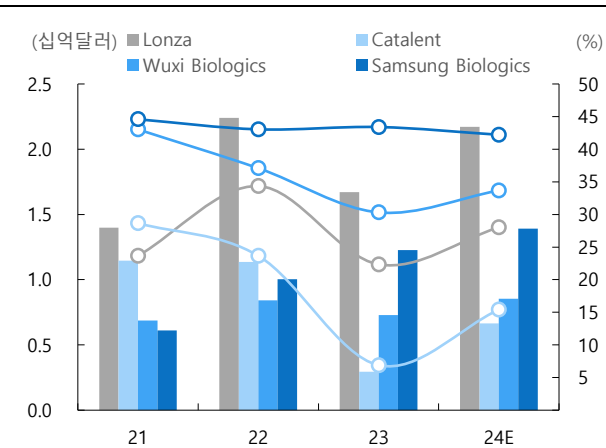
그림10. 글로벌 CDMO 업체의 연도별 EBITDA 성장률(19-23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준

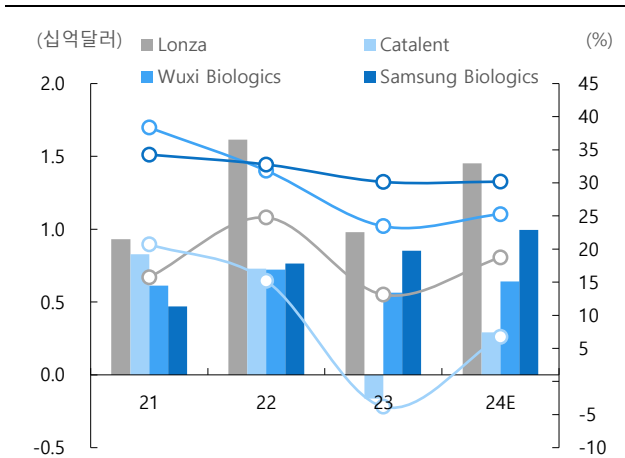
그림11. 글로벌 CDMO 기업의 EBITDA 및 EBITDA 마진율(우)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 EBITDA는 블룸버그 컨센서스 기준

그림12. 글로벌 CDMO 기업의 영업이익 및 영업이익률(우)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

주) 달러 기준, 회계연도 기준, 24년도 영업이익은 블룸버그 컨센서스 기준

생물보안법: 위기를 맞이한 Wuxi Biologics

미국에서 입법 단계를 거치고 있는 생물보안법은 중국을 제외한 국가의 CDMO 기업에 기회요인으로 작용할 수 있어 많은 주목을 받고 있다. 해당 법안은 현재 상원과 하원의 상임위원회를 통과한 후 전체회의(floor vote)를 앞두고 있으며, 각각의 전체회의를 통과 후 합의된 내용으로 대통령의 서명을 통해 입법될 예정이다.

지난 6월, 하원의 국방수권법(NDAA) 개정안에 포함되지 못하며 입법의 불확실성이 제기된 바 있으나, 1)상원의 NDAA 개정안 또는 독립적인 법안 등 다양한 입법 경로가 존재하며 2)NDAA는 국방의 연간 예산을 다루는 법안으로, 생물보안법의 주제와 다소 상이한 측면이 있다는 점에 주목이 필요하다. 첨단 산업에서 중국에 대한 견제는 양당의 입장이 일치하는 만큼, 연내 입법 가능성은 여전히 높다는 판단이다. 가장 임박한 모멘텀은 1)올해 가을 하원 전체회의에서의 표결 및 2)상원의 NDAA 수정안 포함 여부가 될 것이다.

Wuxi Biologics 및 Wuxi Apptec은 R/D/M으로 구성된 벨류체인을 내부적으로 구축, 일반적인 CRO(discovery, not clinical), CDO 및 CMO가 통합된 형태의 사업모델을 갖는다. 결론적으로, 생물보안법의 입법과 Wuxi 그룹의 미국 내 사업 축소 시, Wuxi가 참여하고 있는 각 영역에 따라 수혜대상이 달라질 것이며, 항체의약품 대량 생산(M) 영역에서는 동사의 수혜를 전망한다. 각 영역 중에서는 상업화와 가장 가까운 단계인 생산(M)에서의 영향이 가장 클 것으로 판단된다.

생산하는 모달리티에 관계없이 Wuxi 그룹의 전략은 명확하다. R(Research, 기초 연구 및 후보물질 도출 단계), D(Development, 전임상 및 초기임상 단계), M(manufacturing, 후기임상 및 상업화 단계)으로 진행되는 신약개발의 전과정에 관여하는 것으로, 이를 통해 특정 벨류체인에 한정된 사업을 영위하는 경쟁업체보다 높은 성장을 목표로 한다.

이러한 전략을 실현하는 구체적인 방법은 “follow-the-molecule”과 “Win-the-molecule”로 요약할 수 있다. Follow-the-molecule은 연구단계(R)에서 참여한 프로젝트의 전임상 및 초기 임상개발 단계(D)의 수주 확보를, Win-the-molecule은 초기 임상개발 단계(D)가 끝난 물질에 대해 후기 임상개발 및 상업화 생산(M) 수주 확보를 의미한다. 즉, Wuxi의 전략에서 중요한 것은 다수의 초기 단계 프로젝트를 확보하는 것으로, 이는 곧 미래의 대형 위탁생산으로 이어질 수 있는 일종의 저장소 역할을 한다. 이 때문에 Wuxi Biologics는 연구단계에서 적용할 수 있는 다양한 플랫폼 개발에 공을 들이며, 수주잔고에 반영되지 않는 연구단계 프로젝트의 잠재력을 강조하곤 한다.

이러한 전략은 Wuxi Biologics의 생산설비에도 반영되어, 초기부터 관여한 프로젝트의 scale-up 리스크를 최소화하고 필요 생산량이 상이한 다수의 프로젝트에 유연한 대응이 가능한 single use 바이오리액터 기반의 scale-out을 기본 전제로 한다. 동시에, WuxiUI(Fed-batch), WuxiUP(continuous perfusion) 등 자체 titer 개선 플랫폼을 통해 single use 방식의 단점인 운영비용을 절감, 대형 바이오리액터를 보유한 경쟁사와 유사한 scale의 생산이 가능하다. 즉, scale out 방식의 유연성을 고려했을 때, Wuxi Biologics가 사용하는 바이오리액터의 사이즈보다는 수주한 프로젝트의 개발단계에 따라 생물보안법의 영향을 고려하는 것이 합리적이라는 판단이며, 매출의 약 40%를 차지하는 후기임상 및 상업화 프로젝트는 동사와 같은 대형 CDMO의 수혜로 이어질 수 있다.

그림13. Wuxi 그룹의 주요 기업과 사업 부문 별 글로벌 피어. 지정학적인 이슈로 Wuxi 그룹의 미국 사업 타격 시, 수혜를 볼 수 있는 기업을 파악할 수 있다

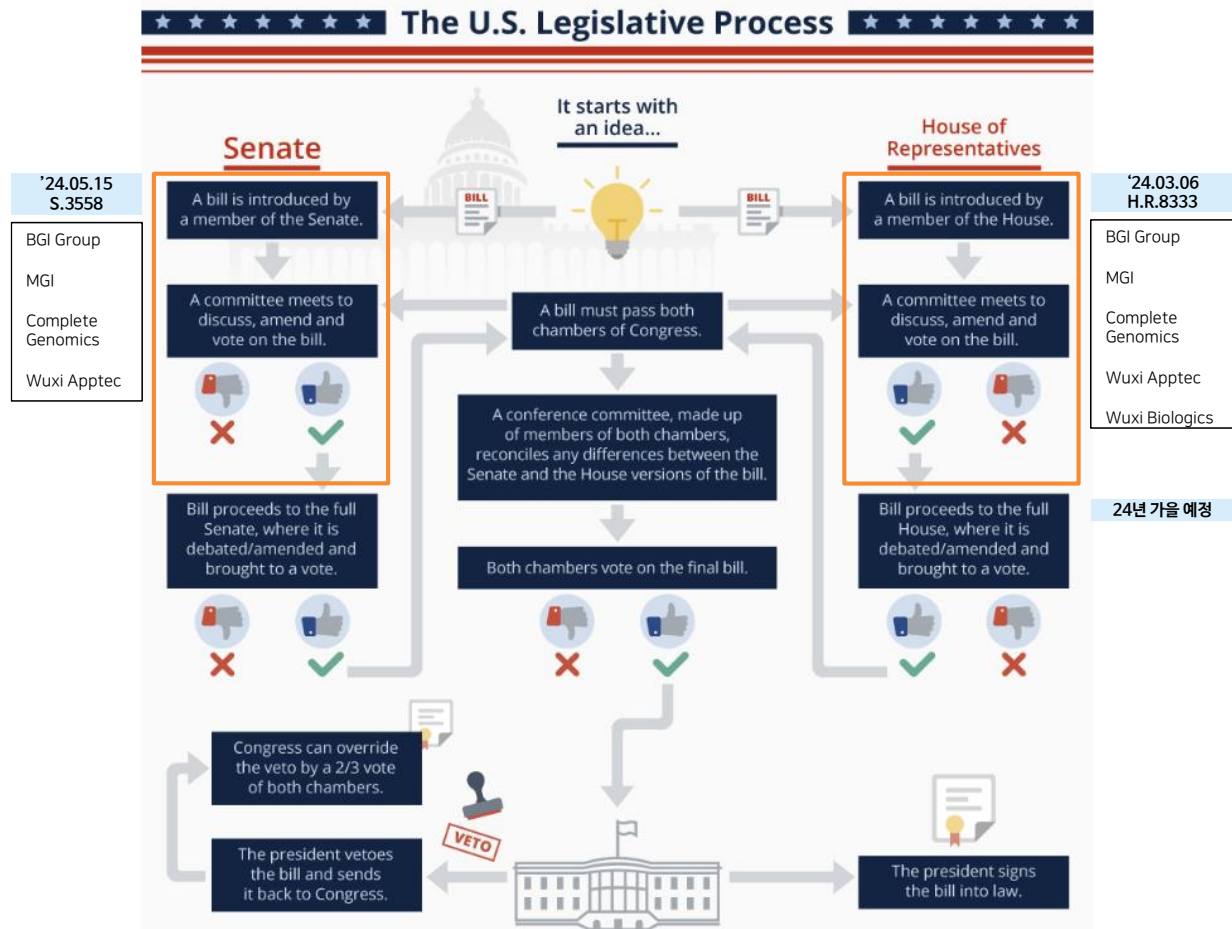
mAb / Bi-specifics			ADC			Small molecule / Peptide / Oligonucleotide		
Wuxi Biologics			Wuxi XDC			Wuxi Apptec		
Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule	Follow the molecule		Win the molecule
R	D	M	R	D	M	R	D	M
charles river	Lonza	Lonza	Synaffix	Synaffix	Lonza	charles river	Lonza	BACHEM
eurofins	evotec	SAMSUNG BIOLOGICS	NJBIO	MERCK	BSP	eurofins	evotec	Agilent
Piramal	Catalent	Catalent	ABZENA	Sterling	SAMSUNG BIOLOGICS	Piramal	Catalent	ST PHARM

자료: iM증권 리서치본부

주1) The list is not exhaustive, 사업 부문 별 대표 기업만 기재함

주2) 삼성바이오로직스는 연내 ADC 공장 준공을 통해 ADC CDMO 진입 전망; Synaffix는 Lonza에 인수됨('23년06월)

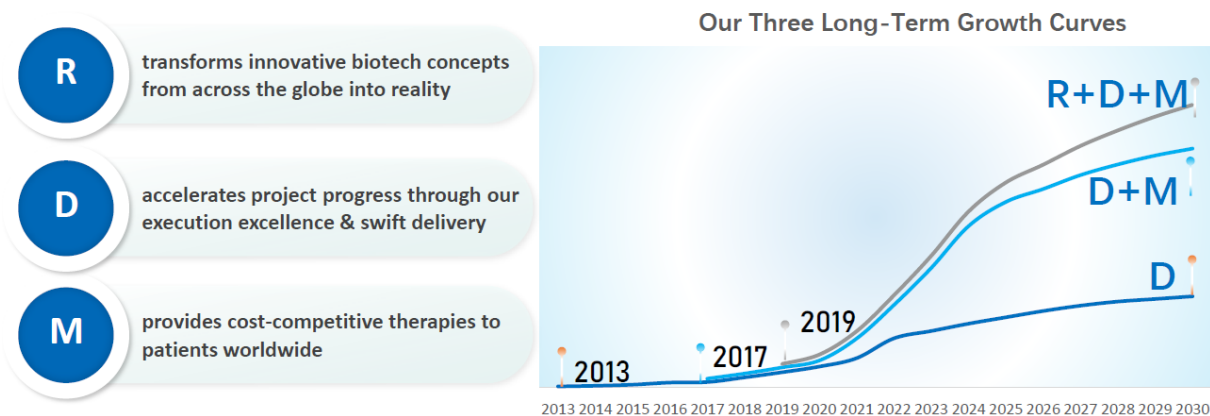
그림14. 미국의 입법과정. 생물보안법은 현재 박스 안의 단계를 통과한 상태



자료: Statista, iM증권 리서치본부

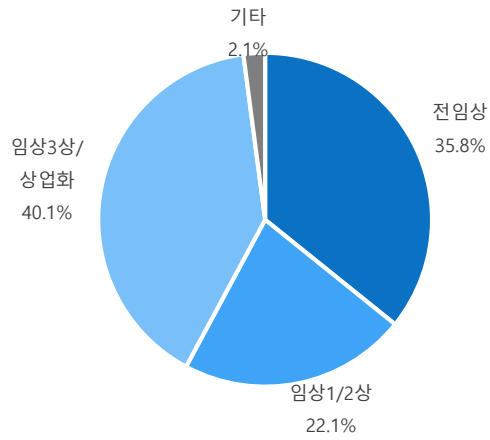
주) 박스 안 중국기업은 각 법안에 포함된 규제 대상

그림15. R(Research)+D(Development)+M(Manufacturing)으로 구성된 Wuxi의 사업구조



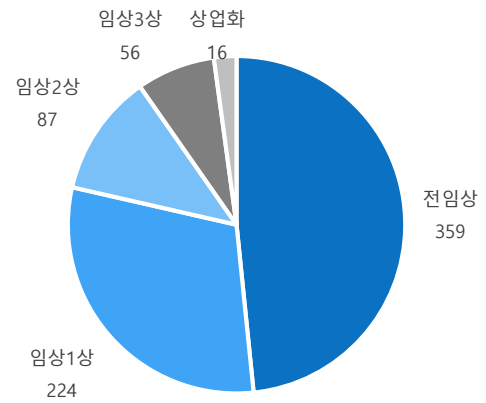
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림16. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 별 매출 비중 (1H24)



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림17. Wuxi Biologics의 프로젝트 단계 비중 (프로젝트 수, 1H24)



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

장기적으로는 CDMO의 가치상승에 주목

차세대 모달리티 생산: CDMO의 가치상승

이중항체와 ADC의 성장은 이들의 위탁개발 및 생산을 담당하는 CDMO 시장의 개화로 이어진다. Frost&Sullivan의 분석에 의하면, ADC를 포함한 바이오 컨쥬게이션 위탁시장은 ‘30년까지 연평균 28.4%으로 성장하여 일반적인 바이오의약품 아웃소싱 시장의 성장률을 상회할 전망이다

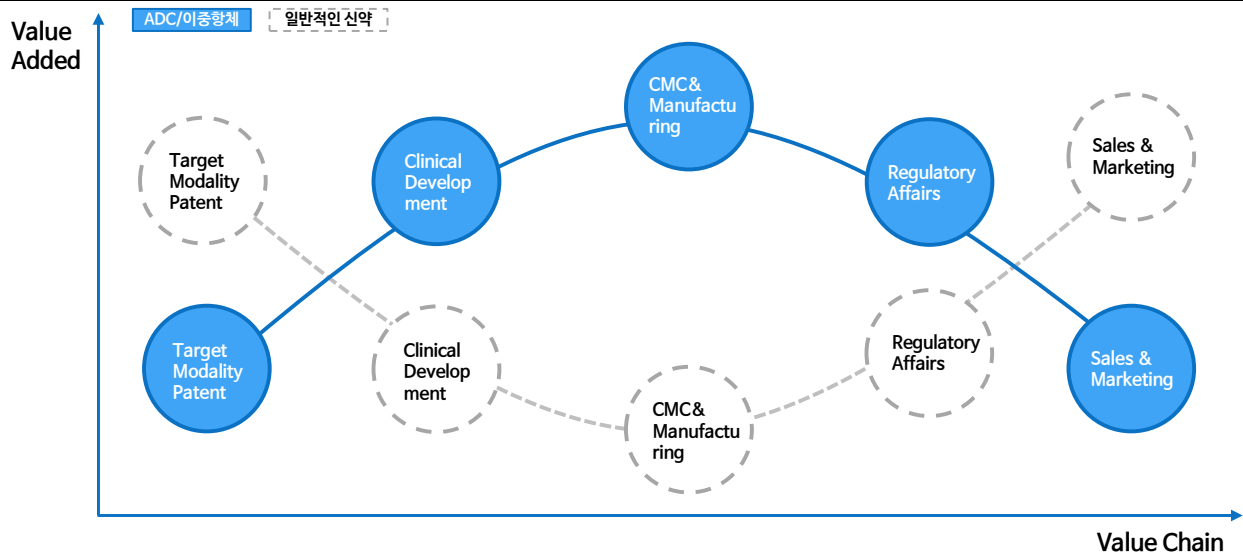
ADC와 이중항체는 일반적인 단일항체에 추가적인 기전을 더한 모달리티로, 최근 연구 동향은 신규한 타겟보다 검증된 타겟에서의 best-in-class 물질 도출에 집중하고 있다. 1)항체/페이로드/링커의 조합에 따라 다양한 물질이 도출되는 ADC의 특성 및 2)타겟의 조합과 결합능에 따라 파이프라인의 성패가 나뉘는 이중항체의 특성은, 선행물질과 동일한 타겟을 노려도 차별화된 후보물질을 도출할 수 있다는 best-in-class 전략의 근거로 작용한다.

Best-in-class 물질 개발이 활발한 모달리티에서는 우수한 플랫폼 기술의 가치가 극대화되는 양상을 보인다. 일반적으로 특정 모달리티에서 나타나는 공통적인 문제를 해결할 목적으로 플랫폼 기술을 개발하며, 이는 각 파이프라인에 적용되어 후보물질의 도출로 이어진다. 대표적으로, 1)ADC에서는 페이로드의 혈중 분리를 방지하는 링커 플랫폼, 2)이중항체에서는 과도한 면역활성으로 인한 부작용 개선한 플랫폼 등을 떠올릴 수 있다.

ADC 및 이중항체 시장의 확장에 따라, 해당 모달리티에 적용되는 플랫폼 기술을 확보하는 CDMO 기업의 동향에 주목할 필요가 있다. “무엇을 만드는 지”보다 “어떻게 만드는 지”가 중요해진 상황에서 벨류체인 내 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 가치는 높아질 수 있다.

후보 물질의 Best-in-class 효능 및 안전성을 이끌어 내는 기술 이외에도, 복잡한 생산 및 CMC의 개선을 이루는 플랫폼에 대한 활용도 또한 높다. ADC 개발의 경우, 단백질인 항체와 저분자화합물인 링커/페이로드의 물리화화학적 특성이 본질적으로 다르기 때문에, 양쪽 영역에 많은 경험을 갖춘 CDMO는 바이오텍에 통합 솔루션을 제공함으로써 파이프라인의 진행을 가속화하는 사업모델을 구축한다.

그림18. ADC/이중항체 모달리티에서 신약 value chain의 가치 변화. 1)Best-in-class 전략 중심이거나 2)개발 및 생산이 복잡한 모달리티에서는 플랫폼 기술을 제공하는 CDMO의 벨류체인 내 가치가 높아질 수 있다.



자료: iM증권 리서치본부

그림19. ADC 위탁생산의 전체적인 공정 및 CDMO가 제공하는 서비스. Top tier ADC CDMO는 DNA부터 IND까지 단 15개월이 소요된다.

~15 개월 (DNA to IND)				
기초연구	전임상 개발	초기 임상단계 (임상 I/II 상)	후기 임상단계 (임상 III 상)	상업화
세포주 개발, 항체 생산	IND enabling 공정 개발	후기 임상 공정 최적화 및 PPQ 생산		
페이로드-링커 도출/합성/최적화	IND 제출용 scale-up 공정 개발, 향후 GMP 시설로 이전할 수 있는 공정 구축 및 불순물의 분리 정제법 개발	합성된 최종 화합물이 적정 수율과 순도에 도달하도록 공장 최적화 확립한 생성 공정의 적합도 및 robustness 판단. GMP 시설 하 시험생산과 공정 벨리데이션 수행, 위험 분석, 생산 및 품질에 영향을 미치는 핵심 요소 분석		
항체에 연결할 링커 및 페이로드 스크리닝 CDMO의 자체 라이브러리를 사용하거나 고객사가 원하는 특성을 갖는 링커 및 페이로드 디자인	분석법 개발 및 확립	항체 중간체 생산		
컨쥬게이션 방법 도출	컨쥬게이션 과정 후 원하는 물질이 제대로 합성되었는지 정확하게 확인할 수 있는 분석법 개발 및 확립. DAR, 순도, 불순물 포함 여부를 분석	링커/페이로드 중간체 생산		
링커와 항체를 연결할 수 있는 최적의 컨쥬게이션 방법 도출 위장 특이적 컨쥬게이션을 통해 원하는 DAR의 ADC를 균일하게 만드는 것이 중요. CDMO는 이를 실현하는 플랫폼 기술 보유	Non-GMP DS/DP 생산	GMP DS/DP 생산		
세포실험 (in vitro) / 동물실험 (in vivo)	고효능 원료의약품 (HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보 확립된 공정에 따라 DS 생산 후, 임상과 상업화에 적합한 제형 개발 및 스크리닝 액체, 동결 및 동결건조 제형 등의 안정성 분석 Fill & Finish 공정 스케일업	항체, 링커/페이로드의 Conjugation을 통해 ADC의 GMP 생산, release test 후 출고 고객사가 항체를 별도로 준비하는 경우도 있으나, 하나의 CDMO에서 항체 및 링커/페이로드를 모두 담당하는 것이 1)시간 및 비용 단축, 2) 중간체 이동의 편의성 및 3)유사 시 문제 파악 측면에서 유리함 고효능 원료의약품(HPAPI)을 생산하고 다루기 위한 시설 확보		
개발용이성 평가	개발용이성 평가	CMC Regulatory Support		
전임상 후보물질의 빠른 개발 및 생산을 위해 물질의 안정성, 용해도, 합성가능성 등 물리화학적 특성 파악 물질의 특성을 미리 파악하여 이후 단계에서 개발이 지연되는 문제를 사전에 방지하는 것이 중요	개발용이성 평가	임상 시험 및 상업화 승인을 위한 문서(dossier) 작성, cGMP 시설 점검 및 규제 기관의 심사 수행, 페이로드/링커의 원료의약품 신고(Drug Master File)		

자료: Wuxi XDC, Lonza, 산업자료, iM증권 리서치본부

돌다리도 두드려보고 건너는 신중함: 무엇을 점검할까?

항체의약품의 후기임상 및 상업화 생산에 집중하는 전략으로 동사는 경쟁 CDMO보다 높은 수익성을 보여왔다. 다만, ADC 및 이중항체와 같이 단일항체에서 발전된 차세대 모달리티 시장이 급격하게 성장 중이며, Wuxi XDC와 Lonza 등 다수의 CDMO가 위탁 사업에 뛰어드는 상황에서 동사 역시 다음 성장 동력과 진입 전략에 대한 고민을 가질 만하다. 동사가 연내 가동을 목표로 ADC 컨쥬게이션(conjugation) 공장 건설을 진행중인 점은 이러한 고민이 일부 반영된 투자로 판단된다.

새로운 사업에 대한 투자 결정 이전에 항상 신중한 입장을 유지하는 동사가 점검해 볼 포인트는 1)미래에도 견조하게 성장할 영역인지, 2)진입 시 경쟁 우위를 위해 필요한 요소는 무엇인지이다.

체크 포인트①: ADC is Here to Stay

ADC CDMO 시장 진입의 첫번째 전제는 ADC 모달리티의 혁신 지속 및 다수의 블록버스터 출시이다. 작년부터 급증한 ADC에 대한 투자가 단순히 새로운 기술 및 일부 치료제(대표적으로, Enhertu)에 대한 기대감에 불과하다면 ADC CDMO에 대한 투자가 성과로 가시화되는 시점은 늦어질 수밖에 없다.

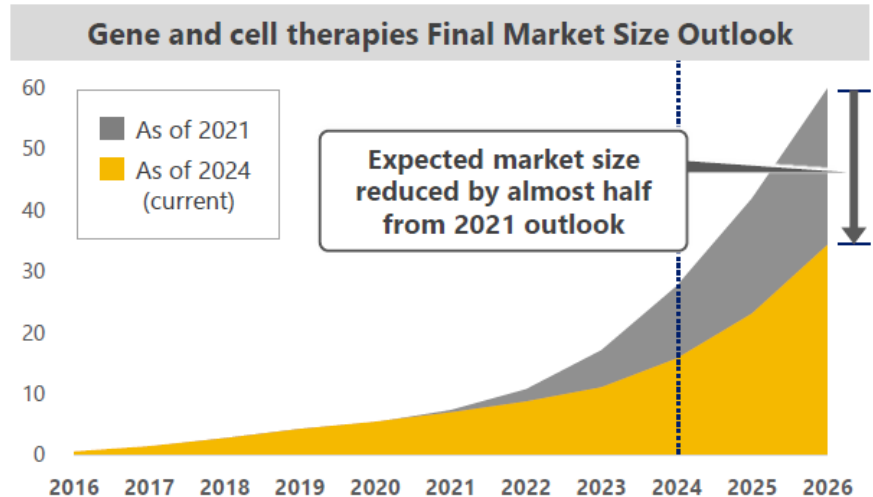
대표적인 예시가 CGT CDMO이다. 자금의 높은 유동성을 제공한 매크로 환경, 코로나 백신의 성공 및 새로운 기술에 대한 기대감으로 '21년 CGT 치료제에 대한 투자가 활발했으며, CGT 시장의 성장을 바라본 일부 CDMO는 viral vector 등 구성요소 생산에 대한 선제적인 투자를 단행했다.

현 시점에서 세포치료제 시장 성장의 전제였던 동종세포치료제는 효능과 지속성의 허들을 넘지 못했으며 siRNA/ASO를 제외한 유전자 치료제는 희귀 질환을 벗어나지 못하고 있다. 일본의 CDMO 기업 AGC에 의하면 '26년 CGT 시장 규모는 '21년 전망 치 대비 반 이상 감소했다.

ADC는 상황이 확실히 다르다. Enhertu와 Padcev 등 상업화된 ADC의 높은 효능 및 확장성을 확인한 글로벌 빅파마 대부분이 ADC 개발에 진입한 상태이다. Enhertu는 Destiny Breast09 임상을 통해 유방암 시장에서 1L 치료요법의 지위를 노리고 있으며, 다수의 고형암에서 ADC를 기존 치료에 더해 추가적인 이점을 확인하기 위한 임상이 진행중이다. 향후 ADC 시장은 안전성의 개선으로 화학항암제를 대체하는 시나리오 및 치료 지침 내에서의 상향 이동에 따라 더 큰 업사이드를 가질 전망이다.

그림20. CGT 시장 전망치의 변화. '26년 CGT 시장에 대한 현시점의 전망치는 '21년 대비 대폭 낮아진 상태이다.

Changes in Gene and Cell Therapies Market Outlook* (Billion USD)



자료: AGC, iM증권 리서치본부

그림21. 글로벌 빅파마 ADC 진입 현황. 방사성의약품에 집중하는 Novartis, 비만/대사 질환에 집중하는 Novo Nordisk를 제외, 모든 빅파마가 ADC 파이프라인을 갖추고 있다.



자료: 각 사, Sleuth Insights, iM증권 리서치본부

체크 포인트②: CDO와 CMO의 균형

글로벌 빅파마의 ADC 진입은 새로운 플랫폼 및 우수한 파이프라인을 갖춘 바이오텍을 인수하거나 물질을 L/I하는 형태로 이루어졌다. 이러한 메가 트렌드는 향후에도 이어질 전망으로, 빅파마는 지속적으로 바이오텍을 통해 우수한 ADC 파이프라인을 확보할 것으로 판단된다.

ADC와 같이 CDMO가 제공할 수 있는 가치가 높은 차세대 모달리티에서는 유의미한 비중의 CDO 사업이 필요하다는 판단이다. 즉, 모달리티의 개발 및 생산의 난이도가 높아질수록 개발 초기단계에 관여하는 Wuxi그룹과 같은 사업모델이 유리한 위치를 점할 수 있다. 실제로, MSD向 빅딜(약 95억 달러)을 이뤄낸 Kelun-biotech을 포함하여 글로벌 라이선싱 아웃에 성공한 중국 바이오텍의 약 80%가 Wuxi XDC의 고객사이며, Wuxi 그룹에서는 파이프라인에 대한 권리가 바뀐 후에도 개발 및 생산을 담당하는 CDO가 쉽게 교체되지 않음을 강조, 향후 다수의 대형 CMO 계약이 기대됨을 언급한 바 있다.

상업화 및 후기 임상 단계의 ADC 생산에 집중하던 Lonza 역시 ADC 플랫폼 개발사 Synaffix의 인수를 통해 CDO 비중을 성공적으로 확대했다. 이는 폭발적으로 성장하는 ADC 시장 내 바이오텍의 위탁 개발 수요가 견조하며, 초기 단계의 개발에 관여하는 것이 향후 위탁 수주에 긍정적이라는 계산이 반영된 것으로 추정된다. 실제로, Lonza는 반기 실적 발표에서 Synaffix 플랫폼에 대한 높은 수요를 기반으로 컨쥬게이션 사업부가 빠르게 성장 중임을 언급한 바 있다.

그림22. 바이오텍 고객사의 빅파마向 기술이전 및 M&A 이후에도 Wuxi Biologics/XDC의 CDMO 서비스를 지속적으로 사용함을 언급

Our Biotech Customers Bought by Large Pharma = Win-Win as New Owners Continue to Utilize our Services & Issue Additional Contracts

WuXi Biologics
Global Solution Provider

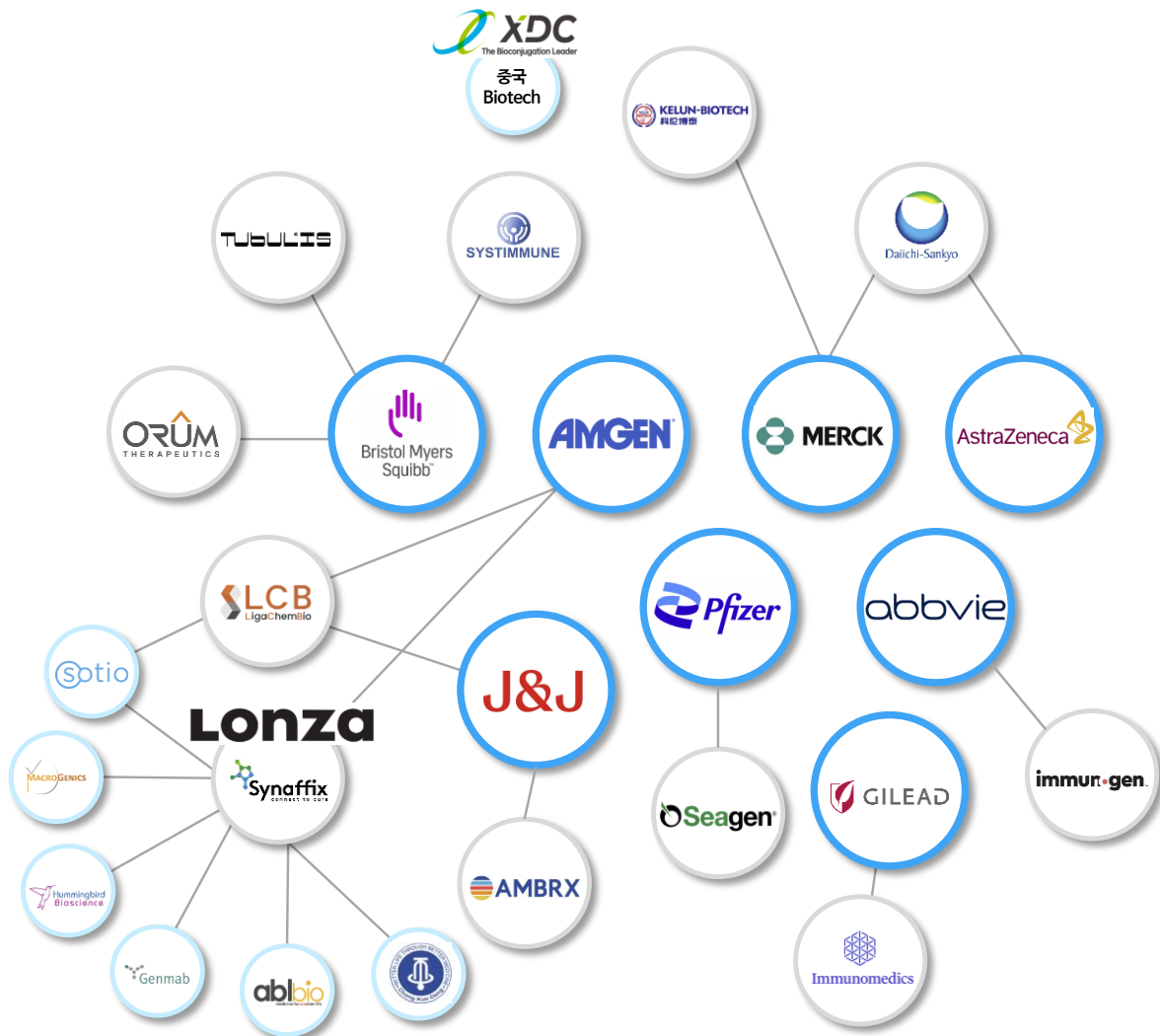


- With more projects progressing towards the advanced stage, the revenue from post-IND projects accounts for ~61% of the total revenue in 1H 2024.
- With active out-licensing and M&A activities, we expect more projects to expedite clinical development progress, and ultimately benefit our business.

- Total contracts signed post-acquisition: \$1,895 million since 2018
- 68% of contracts signed by MNCs
- WuXi Bio not only did not lose the project post M&A (current retention rate >95%). Instead WuXi Bio gained more new projects from MNCs and acquirers and higher revenue from the acquired assets

자료: Wuxi XDC, Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림23. ADC 영역에 진입한 글로벌 빅파마의 파트너링 landscape. 글로벌 빅파마는 바이오텍을 통해 지속적으로 우수한 ADC 파이프라인/기술을 내재화한다. CDO 비중이 높은 ADC CDMO는 바이오텍에 필요한 솔루션을 제공한다



자료: iM증권 리서치본부

체크 포인트③: Key Success Factor와 툴박스, missing link 찾기

ADC CDMO 영역에 진입하는 동사의 입장에서 1)ADC 컨쥬게이션 공장의 가동을 앞두고 있으며 2)생물보안법으로 경쟁사의 지정학적인 리스크가 대두된 지금이 CDO 비중 확대를 고려할 적기일 수 있다.








CDMO 기업은 주로 플랫폼 기술의 확보를 통해 솔루션 제공을 위한 툴박스를 구축한다. 동사는 주요 계열사가 출자한 삼성라이프사이언스 펀드를 통해 국내외 ADC 개발사에 투자하였으며, 피투자사인 브릭바이오와 아라리스 바이오의 플랫폼 기술을 확보했다. 해당 업체들의 컨쥬게이션 기술은 1)항체의 변형 없이 링커/페이로드의 결합이 가능하거나 2)일반적인 기술로는 결합하기 어려운 항체의 위치에 컨쥬게이션이 가능하다는 점에서 차별화를 원하는 바이오텍에 솔루션을 제공할 전망이다.

바이오의약품의 생산에 특화된 동사의 특성 상, 동사의 ADC CDMO 사업은 항체의 생산 및 컨쥬게이션 위주로 구성될 전망이다. 즉, ADC CDMO의 key success factor 및 기술적인 툴박스에서 부재한 부분은 링커/페이로드를 구성하는 케미칼 화합물 영역의 전문성으로 판단된다.

국내 기업은 주로 해당 설비 및 역량을 해외 시설의 인수 및 파트너십을 통해 확보한 바 있다. 케미칼 CDMO 사업을 영위하는 SK바이오텍은 '17년 아일랜드에 위치한 BMS의 원료의약품 시설을 인수해 HPAPI 제조 기술을 내재화 하였으며, 롯데바이오로직스는 올해 초 ADC의 구성요소 중 케미칼 CRO 역량이 뛰어난 NJ BIO와 업무협약을 체결했다.

링커/페이로드에 대한 ADC 개발사의 니즈가 높은 만큼, 향후 페이로드 개발사와의 협업 및 투자를 통한 관련 역량의 확보는 ADC CDMO로서 동사의 가치상승에 기여할 전망이다.

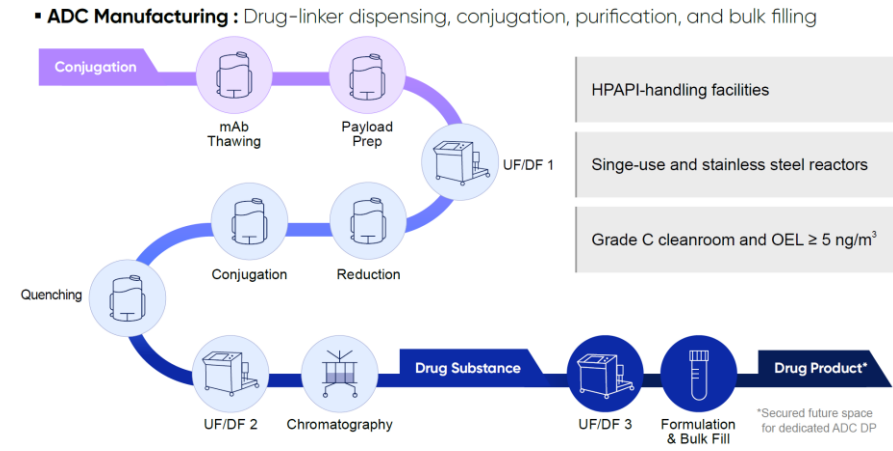
그림24. ADC 위탁생산의 key success factor와 이를 갖추기 위한 CDMO의 형태(output), 해당 factor를 갖춘 주요 CDMO 업체

Key Success Factor	Output	주요 CDMO 업체
복잡한 생산과정을 병렬적으로 수행하여 타임라인 단축, QbD 확립, 물류 이동 최소화	ADC 개발의 통합 솔루션 제공 인접한 위치에 생산시설 구축	Lonza  
단백질 의약품인 항체와 케미칼인 링커/페이로드 생산에 대한 전문성	바이오의약품 및 저분자 화합물 CDMO 사업부 또는 그룹사 시너지	Lonza  
기술 및 설비 측면에서의 문제를 해결	플랫폼 기술 도입 및 개발을 통해 툴박스 구축 HPAPI를 다루기 위한 설비 구축	Lonza   

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) HPAPI: High Potent API(고효능 원료의약품). QbD: Quality by Design(품질 보증 설계)

그림25. 삼성바이오로직스의 ADC 생산 서비스



자료: 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

그림26. ADC 위탁생산에 진출하려는 CDMO 기업 및 플랫폼 기술

	Linker	Payload	Conjugation
Lonza	HydraSpace® 링커에 짧은 친수성 높은 sulfamide 구조를 도입하여 링커의 안정성 개선, 생산 효율 향상 및 TI 확대 효과 확보	toxSYN® 특허성을 갖는 페이로드 라이브러리 확보. Topoisomerase I 저해제, DNA 손상 및 미세소관 저해 기전을 갖는 페이로드 보유	GlycoConnect™ 항체에 자연적으로 존재하는 glycan을 변형한 후, 화학반응을 통해 원하는 링커를 결합하는 방식. 항체의 변형없이 링커/페이로드를 컨주게이션 할 수 있는 장점이 있으며, DAR2에서 시작하여 가지 친 구조를 통해 DAR4 이상의 합성도 가능함
	Intocell 대부분의 페이로드는 아민 잔기를 통해 링커와 연결됨. OHPAS linker는 아민기가 아닌 페놀 잔기를 갖는 페이로드를 도입할 수 있는 링커 기술 암세포에 높게 존재하는 Glucuronidase에 의해 분해되는 Glucuronide를 도입하여 혈중에서 안정하고 암세포에서만 선택적으로 분해되는 링커. 리가제/비오의 링커와 유사한 원리이지만 Glucuronide가 결합한 위치가 상이함	Intocell ADC의 페이로드가 갖는 높은 지용성에 의한 비선택적인 세포 투과는 독성의 원인이 됨 PMT technology는 지용성이 높은 페이로드에 친수성 잔기를 도입, 전체적인 물성 개선을 통해 비선택적인 세포 투과를 방지하여 therapeutic index 확대. ADC의 세포 합입 후 친수성 잔기는 분해되어 페이로드만 분리됨	WuXiDAR ^x 항체의 Fab 부위에 있는 이황화 결합만 선택적으로 환원하여 특정 DAR을 갖는 ADC를 균일하게 만들 수 있는 플랫폼 기술. 컨주게이션의 수율 개선 GeneQuantum Healthcare 1) iGDC플랫폼: 항체 engineering 없이 링커/페이로드를 연결 2) iLDC플랫폼: 특정 위치에 컨주게이션을 위한 잔기를 도입한 항체 생산 후 링커/페이로드 연결
Merck		ADCore 페이로드 합성 스텝을 줄일 수 있는 핵심 중간체를 제공하여 개발 및 생산 기간을 단축	ChetoSensor™ Technology ADC에서 DAR을 높이지 못하는 이유는 페이로드의 지용성이 높기 때문. 페이로드에 수용성 물질을 결합하여 친수성을 높이는 플랫폼 기술로, 다양한 링커, 페이로드에 적용할 수 있음
	araris 효소를 이용하여 안정한 수용성의 링커를 연결. 항체의 변형 없이 Fc 부위의 특정 서열 (Q295)에 링커를 도입. 안정한 peptide 결합으로 구성		BrickBio 변형된 tRNA 기술을 활용하여 비정형 아미노산을 도입, 기존의 Cys를 활용한 기술로는 결합할 수 없는 위치에 페이로드 도입. 안전성이 개선된 ADC를 만들 수 있는 차세대 플랫폼
SAMSUNG BIOLOGICS			

자료: 각 사, iM증권 리서치본부

주) Synaffix의 플랫폼은 Lonza 자체 기술로 구분, 인투셀은 Wuxi XDC와 협업을 위한 MoU 체결

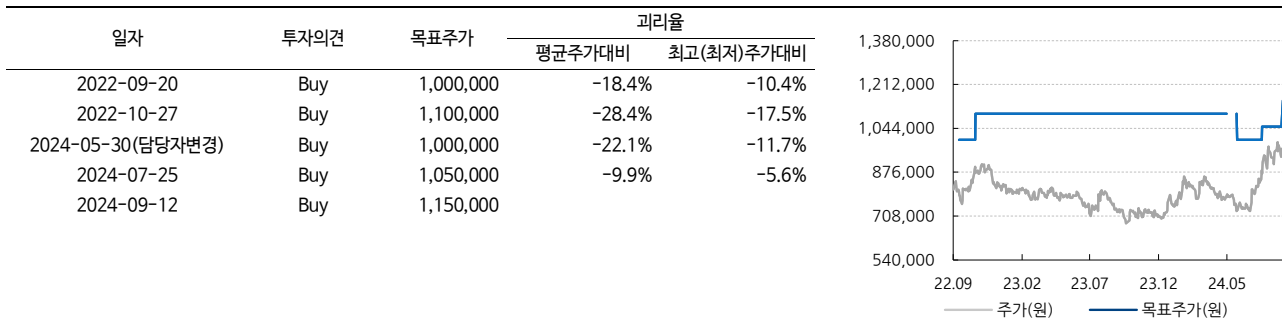
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원, %)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	5,522	5,791	6,296	7,073	매출액	3,695	4,464	4,891	5,416
현금 및 현금성자산	368	406	866	998	증가율(%)	23.1	20.8	9.6	10.7
단기금융자산	1,688	1,238	908	1,089	매출원가	1,892	2,336	2,356	2,636
매출채권	689	831	909	1,006	매출충이익	1,803	2,128	2,535	2,781
재고자산	2,641	3,192	3,497	3,872	판매비와관리비	689	787	1,026	992
비유동자산	10,524	10,906	11,337	11,834	연구개발비	82	99	108	120
유형자산	3,880	4,401	4,958	5,564	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	5,832	5,684	5,551	5,434	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	16,046	16,697	17,633	18,907	영업이익	1,114	1,341	1,509	1,789
유동부채	4,158	3,787	3,567	3,452	증가율(%)	13.2	20.4	12.5	18.6
매입채무	208	252	276	305	영업이익률(%)	30.1	30.0	30.8	33.0
단기차입금	655	655	655	655	이자수익	96	70	74	92
유동성장기부채	733	733	733	733	이자비용	82	64	68	68
비유동부채	2,058	2,058	2,058	2,058	지분법이익(손실)	0	0	0	0
사채	120	120	120	120	기타영업외손익	5	4	4	4
장기차입금	120	120	120	120	세전계속사업이익	1,120	1,343	1,510	1,809
부채총계	6,216	5,845	5,625	5,510	법인세비용	262	310	342	409
지배주주지분	9,830	10,852	12,008	13,397	세전계속이익률(%)	30.3	30.1	30.9	33.4
자본금	178	178	178	178	당기순이익	858	1,033	1,168	1,400
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	순이익률(%)	23.2	23.1	23.9	25.9
이익잉여금	4,003	5,036	6,204	7,605	지배주주귀속 순이익	858	1,033	1,168	1,400
기타자본항목	-14	-26	-37	-49	기타포괄이익	-12	-12	-12	-12
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	846	1,021	1,157	1,389
자본총계	9,830	10,852	12,008	13,397	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	1,666	410	1,043	1,335	주당지표(원)				
당기순이익	858	1,033	1,168	1,400	EPS	12,051	14,509	16,414	19,675
유형자산감가상각비	263	323	369	418	BPS	138,119	152,464	168,715	188,225
무형자산상각비	227	238	232	227	CFPS	18,932	22,395	24,855	28,731
지분법관련손실(이익)	0	0	0	0	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-1,566	-1,563	-1,773	-2,395	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-992	-844	-925	-1,024	PER	63.1	67.6	59.8	49.9
무형자산의 처분(취득)	-110	-90	-99	-110	PBR	5.5	6.4	5.8	5.2
금융상품의 증감	-8	-8	-8	-8	PCR	40.1	43.8	39.5	34.1
재무활동 현금흐름	-635	-158	-158	-158	EV/EBITDA	33.5	36.7	33.0	28.5
단기금융부채의증감	-443	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	-34	-	-	-	ROE	9.1	10.0	10.2	11.0
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA이익률	43.4	42.6	43.1	44.9
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	63.2	53.9	46.8	41.1
현금및현금성자산의증감	-523	38	461	131	순부채비율	-4.4	-0.1	-1.2	-3.4
기초현금및현금성자산	891	368	406	866	매출채권회전율(x)	5.2	5.9	5.6	5.7
기말현금및현금성자산	2023	2024E	2025E	2026E	재고자산회전율(x)	9.1	10.0	10.2	11.0

자료 : 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

삼성바이오로직스 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%

에스티팜 (237690)

2024.09.12

전방 시장을 본다면 확실한 선택

[제약/바이오] 장민환

2122-9208 minhwan.jang@imfsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 130,000원으로 커버리지 개시

에스티팜에 대한 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 130,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 '36년까지의 예상 FCFF와 그 이후의 terminal value를 현재화 후 합산한 DCF 방식으로 산정하였다. 동사의 기업가치를 견인하는 핵심 사업은 RNA 치료제의 원료인 올리고(Oligonucleotide) 위탁생산(CDMO)이다. 희귀질환에서 만성질환으로 영역을 확장한 RNA 치료제의 견조한 성장은 동사가 선제적으로 확보한 capacity의 가동률 상승으로 이어질 전망이다. 첨단 산업 내 미증 갈등으로 인한 경쟁사 Wuxi Aptec의 타격 및 새롭게 확장한 mRNA 전달체 사업부의 성장은 추가적인 업사이드를 제공한다.

가장 현실적인 gene therapy, RNA 치료제: 시장의 성장 점검

세포유전자치료제(CGT)의 개발은 아직까지 초기 단계로, 생산, 유통 및 가격 측면에서 한계가 존재한다. 질병의 근원적인 원인이 되는 DNA/RNA를 타겟, 단회 투약 또는 매우 긴 투약 주기로 질병의 완치까지 기대할 수 있으나, 복잡한 생산과정과 높은 치료비용이 발생한다. 현재 유전자치료제는 주로 유전병 등의 희귀질환을 적응증으로 개발 중이다.

siRNA 및 ASO로 세분화되는 RNA 치료제는 질병의 원인이 되는 RNA를 타겟하는 모달리티이다. 간단하게 합성이 가능한 단량체를 연속적인 화학반응으로 연결하는 생산방식은 기타 CGT보다 직관적이고 경제적이다. RNA 치료제는 희귀질환에서 고지혈증과 같은 만성질환으로 영역을 확장하였으며 보다 근원적인 치료로 환자들에게 투약 편의성이라는 가치를 제공하는 중이다. 향후 1)만성 질환에서의 적응증 확장 및 2)전달체 기술의 발전에 따른 신규 영역의 진입이 RNA 치료제 시장의 성장을 견인할 전망이다.

제2올리고동 마무리, 선제적 capacity 확장과 생물보안법

위탁생산을 담당하는 CDMO에게 치료제 시장의 성장은 기회이자 치열한 경쟁을 의미한다. 제2올리고동의 내년 초 완공, 3분기 가동을 앞둔 사이, 경쟁사 Wuxi Aptec은 생물보안법으로 표면화된 미증 갈등으로 인한 피해가 전망된다. RNA 치료제 시장의 성장 및 임상 단계 파이프라인의 잇따른 상업화와 함께 동사의 선제적 capacity 증설과 우수한 트랙레코드는 견조한 영업 실적의 개선으로 이어질 전망이다.

높은 연계성의 사업 확장, 다음은 xRNA CDMO

동사의 핵심 사업은 항바이러스 치료제 API 생산에서, 이와 유사한 구조의 단량체를 연결하는 올리고 CDMO로의 성공적인 확장을 이루었다. 동사의 다음 사업 확장은 mRNA 치료제 캡핑(capping) 및 전달에 사용되는 LNP(지질나노입자)로, 향후 치료제 시장의 개화와 함께 높은 수요가 예상된다.

Buy (Initiate)

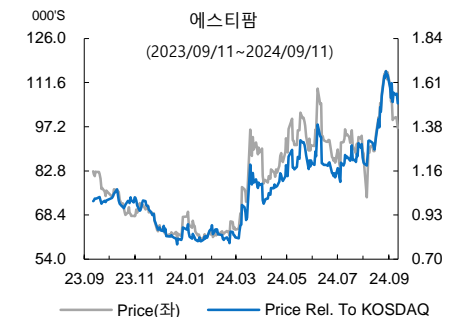
목표주가(12M)	130,000원(상향)
증가(2024.09.11)	96,800원
상승여력	34.3 %

Stock Indicator

자본금	9십억원
발행주식수	1,988만주
시가총액	1,924십억원
외국인지분율	1.3%
52주 주가	60,400~115,400원
60일평균거래량	439,195주
60일평균거래대금	43.7십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	6.7	-7.6	26.0	17.0
상대수익률	13.9	10.7	45.1	39.3

Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	285	296	375	451
영업이익(십억원)	34	33	49	70
순이익(십억원)	20	30	46	65
EPS(원)	1,041	1,546	2,227	3,181
BPS(원)	20,445	22,351	24,170	26,942
PER(배)	65.1	62.6	43.5	30.4
PBR(배)	3.3	4.3	4.0	3.6
ROE(%)	5.4	7.2	9.6	12.4
배당수익률(%)	0.7	0.5	0.5	0.5
EV/EBITDA(배)	24.3	34.2	25.1	19.0

주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 130,000원 제시

에스티팜에 대한 투자의견을 Buy, 목표주가 130,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 DCF 방식에 따라 '36년까지의 예상 FCFF와 그 이후의 terminal value를 현가화 후 합산하여 산출하였다.

동사의 기업가치를 견인하는 핵심 사업은 RNA 치료제의 원료인 oligonucleotide(이하 올리고) 위탁생산(CDMO)이다. RNA 치료제의 질환 영역 확장에 따른 시장 성장으로 위탁생산에 대한 수요는 견조하게 유지될 것으로 판단된다. 동사의 매출은 제2올리고동의 증설이 완료되는 '26년부터 연평균 약 10%(10Y CAGR)의 성장율을 보일 것으로 추정하였다. 추정 기간 이후의 영구성장률은 상기 10Y CAGR을 50% 이상 할인하여 4.6%로 가정하였다. 동사는 다회의 cGMP 인증 및 빅파마向 납품 트랙레코드를 바탕으로 올리고 CDMO 시장에서 선도적인 위치를 유지할 전망이다. 이를 반영하여 증설한 공장 가동률의 점진적 상승과 완전 가동을 가정하였으며, kg 당 단가는 인플레이션을 반영하여 매년 2% 상승을 가정하였다. WACC은 무위험 이자율(10년 국고채 수익률) 3.1%, 시장위험프리미엄 5.3%, 104주 weekly beta 0.86을 적용하여 7.3%로 산출하였다.

비용 단에서는 마진이 높은 올리고 위탁생산의 비중이 높아짐에 따라 GPM의 개선이 나타날 전망이다. 높은 비중을 차지하는 고정비성 판관비는 생산 효율성 개선에 따른 수율 상승 및 매출 증가에 기인한 레버리지 효과가 발생, 공장 증설로 인한 절대적인 인건비의 상승에도 OPM의 개선이 나타날 것으로 추정된다.

보수적으로 올리고 이외 사업부의 성장은 제한적으로 가정하였다. 저분자 화합물 및 제네릭 API 생산은 인도 및 중국에 다수의 경쟁 기업이 존재하며 mRNA는 아직 치료제 시장이 개화하지 않아 현재의 기업가치에서 차지하는 비중이 낮다. 향후 mRNA 치료제 시장의 개화는 동사의 선제적인 투자 및 플랫폼 기술개발에 추가적인 업사이드를 제공할 전망이다.

표1. 에스티팜 valuation table

항목		단위	비고
① 영업가치	2,551	십억원	DCF 밸류레이션으로 산출한 Enterprise value
미래현금흐름 현재가치	477	십억원	Explicit period value(24E~36E)
영구현금흐름 현재가치(Terminal value)	2,074	십억원	Terminal value
② 순차입금	6	십억원	4Q24 추정치
③ 기업가치 (=①-②)	2,546	십억원	Equity value
④ 주식수	19,682	천주	유통 주식수
⑤ 목표주가 (=③÷④)	130,000	원	129,337 원

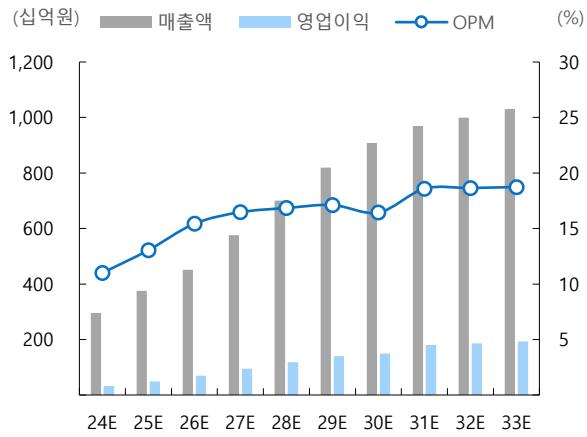
자료: iM증권 리서치본부

표2. 에스티팜 DCF valuation (십억원)

(십억원)	24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E	34E	35E	36E
매출액	296	375	451	575	700	819	908	970	999	1030	1056	1081	1107
YoY	4%	27%	20%	28%	22%	17%	11%	7%	3%	3%	3%	2%	2%
신약API	222	291	367	489	612	731	820	880	909	939	964	988	1,013
올리고	211	271	347	469	591	710	798	858	886	916	941	965	989
저분자	10	19	19	20	20	20	21	21	22	22	23	23	23
mRNA	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
제네릭API	33	41	40	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
기타	41	43	44	46	47	47	48	49	50	50	51	52	53
매출총이익	179	225	266	334	401	466	514	547	564	581	595	609	623
GPM	39%	40%	41%	42%	43%	43%	43%	44%	44%	44%	44%	44%	44%
영업이익	33	49	70	95	118	140	149	180	186	193	198	204	209
OPM	11%	13%	15%	16%	17%	17%	16%	19%	19%	19%	19%	19%	19%
Income Tax	7.3	10.8	15.5	21.1	26.5	31.5	33.5	40.4	41.8	43.3	44.5	45.7	46.9
Tax/EBIT	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
NOPAT(세후순영업이익)	25	38	54	74	92	109	116	140	145	150	154	158	162
(+) Depreciation	23	26	27	27	28	29	31	33	35	37	39	41	43
(-) ΔNet Working Capital	-6.6	33.5	24.0	38.3	32.1	48.9	32.6	27.2	13.3	13.6	11.6	11.2	11.5
(-) CAPEX	62	40	24	35	42	49	54	58	60	62	63	65	66
Free Cashflow to Firm	-7	-9	34	28	45	40	59	87	106	111	118	123	127
Present Value of FCFF	-7	-8	29	23	34	28	39	53	60	59	58	56	54
WACC	7.3%												
Explicit Period Value	477												
Terminal value	4,856												
Terminal growth rate	4.6%												
PV of Terminal Value	2,074												
Enterprise Value	2,551												

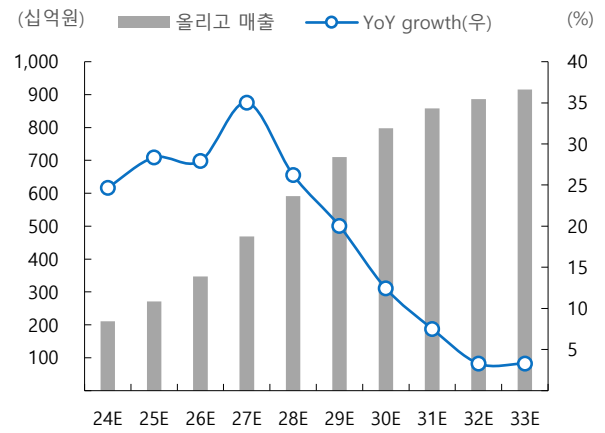
자료: iM증권 리서치본부

그림1. 에스티팜 매출액, 영업이익 및 OPM 전망(24E-33E)



자료: iM증권 리서치본부

그림2. 올리고 위탁생산 사업부 매출 및 성장율 전망(24E-33E)



자료: iM증권 리서치본부

표3. 목표주가 민감도 분석(by WACC & Terminal growth rate)

	Terminal Growth Rate					
	(원)	4.2%	4.4%	4.6%	4.8%	5.0%
WACC	6.9%	134,487	143,355	153,738	166,060	180,922
	7.1%	124,378	131,884	140,571	150,743	162,815
	7.3%	115,566	121,983	129,337	137,848	147,813
	7.5%	107,819	113,353	119,640	126,844	135,183
	7.7%	100,955	105,765	111,187	117,347	124,406

자료: iM증권 리서치본부

가장 현실적인 gene therapy, RNA 치료제

전방 시장의 성장을 보여주는 RNA 치료제 파이프라인

CDMO 기업의 업황은 그 전방 시장인 치료제 시장의 성장과 직결된다. 올리고를 원료로 하는 RNA 치료제 시장은 지속적인 적응증 확장과 신규 질환 영역의 진입으로 견조한 성장을 보일 전망이다. 동시에, 늘어나는 후기 임상 단계 파이프라인과 상업화 제품의 성장은 CDMO 업체에 기회로 작용한다.

유전자치료제(Gene therapy)는 아직까지 개발 초기의 모달리티로, 생산, 유통 및 가격 측면에서 한계가 존재한다. 기존의 치료제와 달리 질병의 근본적인 원인이 되는 DNA 및 RNA의 정상화를 유도, 단회 투약 또는 매우 긴 투약 주기로 질병의 완치까지 기대할 수 있으나, 복잡한 생산과정과 높은 치료비용이 발생한다. 현재 유전자치료제는 주로 유전병 등 희귀질환 적응증에서 개발되어 사용 중이다.

siRNA 및 ASO로 세분화되는 RNA 치료제는 질병의 원인이 되는 RNA를 타겟하는 차세대 치료제이다. Central dogma에서 단백질 이전 단계에 위치하는 mRNA에 결합하여 문제가 되는 단백질의 발현을 낮추거나 splicing을 조절함으로써 정상적인 단백질 생성을 촉진하는 기전을 갖는다. 유전자 치료제를 DNA/RNA 단계에 작용하는 약물로 정의할 때, RNA 치료제는 가장 현실적이며 간단한 형태의 유전자 치료제로 분류할 수 있다.

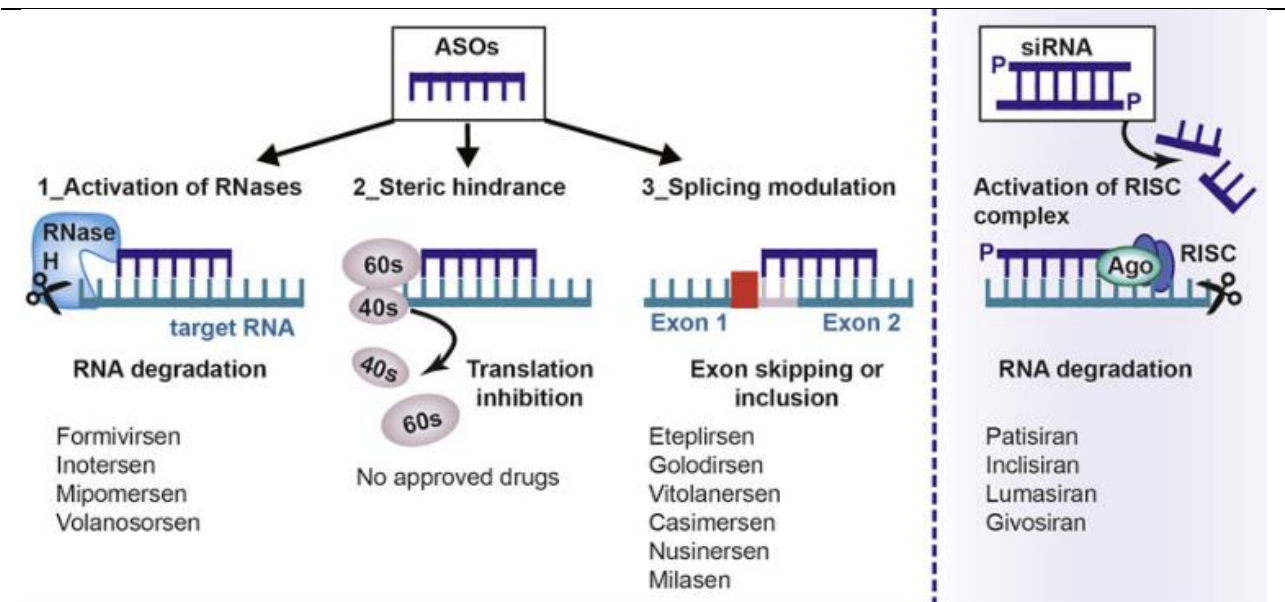
CAR-T, AAV 등 차세대 모달리티 개발이 한정된 타겟 내에서 진행되는 동안, siRNA와 ASO는 다양한 타겟 및 적응증으로의 확장을 이뤄왔다. 현재 승인된 RNA 치료제는 희귀유전질환 이외에도 고지혈증과 같은 만성질환에 사용된다. 임상 단계 파이프라인의 개발은 심혈관, 대사질환 및 중추신경계(CNS)질환으로 영역을 확장한 상태이며 대부분 임상 2상 PoC 단계에 진입, 다수의 타겟이 PoC 입증 후 후속 임상 단계로 진입할 전망이다.

RNA 치료제 시장의 트리거: 전달체 기술의 발전

세포 내부로 쉽게 투과되는 저분자 화합물이나 세포 외부에서 작용하는 항체 의약품과 달리, RNA 치료제는 음전하를 띠어 투과도가 낮은 올리고를 타겟 세포 내부(세포질 또는 핵)로 안전하게 전달해야 한다. RNA 치료제에 대한 기대를 현실로 바꿀 수 있었던 것도 적합한 전달체 기술이 개발되었기 때문이다. 현재는 GalNAc을 리간드로 사용하여 간세포에 RNA 치료제를 전달하는 방법이 다수의 승인된 치료제 및 파이프라인에 적용되고 있다.

RNA 치료제 개발의 동향은 1)기존의 GalNAc 플랫폼을 활용, 간에서 발현되는 비정상 유전자와 관련된 적응증으로의 확장 및 2)신규 전달체 플랫폼 기술을 통해 미충족 수요가 크고 환자수가 많은 질환 영역으로의 확대에 요약할 수 있다. 주요 RNA 치료제 개발사는 새로운 전달체 플랫폼 개발을 통해 간 이외의 조직을 타겟할 수 있는 방법을 모색 중이다. 1)올리고의 빌딩블록에 지용성이 높은 C16을 결합하여 중추신경계, 안구 및 호흡기로의 전달을 촉진하고 효능을 지속하는 기술, 2)폐 상피조직의 수용체에 결합하는 저분자화합물을 전달체로 사용하여 폐 전달을 높이는 기술 및 3)항체 등의 전달체에 컨주게이션을 통해 올리고를 연결하는 기술 등이 전달체 플랫폼의 대표적인 예시이다.

그림3. siRNA와 ASO의 작용기전



자료: Frontiers in Pharmacology(2023), iM증권 리서치본부

표4. 상업화 단계의 RNA 치료제

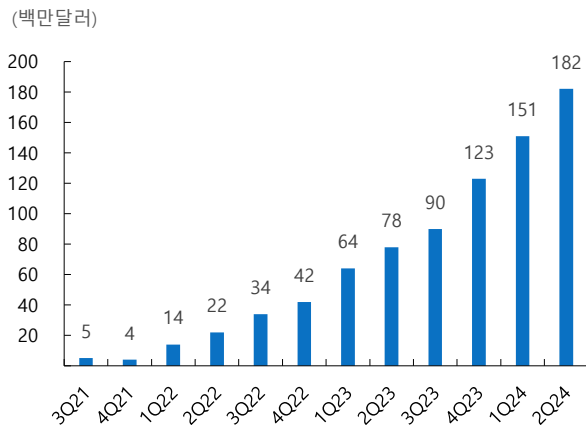
성분명 (상품명)	개발사	개발단계	적응증	적응증 확장 현황
Vutrisiran(Amvuttra)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Inclisiran(Reqvio)	Novartis	상업화	가족성 고콜레스테롤혈증(heFH)	CAD(Coronary Artery Disease) hoFH
Patisiran(Onpattro)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Givosiran(Givlaari)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	Acute hepatic porphyria (AHP)	
lumasiran(Oxlumo)	Alnylam Pharmaceuticals	상업화	Primary hyperoxaluria type1 (PH1)	
Nedosiran (Rivfloza)	Novo Nordisk	상업화	Primary hyperoxaluria type1 (PH1)	Primary hyperoxaluria type1 (PH2)
Nusinersen(Spinraza)	Biogen	상업화	SMA	
Eteplirsen(Exondys 51)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Casimersen(Amondys 45)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Golodirsen(Vyondys 53)	Sarepta Therapeutics Inc	상업화	듀센 근이영양증	
Viltolarsen(Viltepso)	NS Pharma	상업화	듀센 근이영양증	
Inotersen (Tegsedi)	Akcea/Ionis	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM
Volanesorsen (Waylivra)	Akcea/Ionis	상업화	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	지방이영양증(Lipodystrophy) 고중성지방혈증
Tofersen (Qalsody)	Biogen Inc	상업화	ALS with SOD1 gene mutation	
Eplontersen (Wainua)	AstraZeneca/Ionis	상업화	성인 hATTR -PN	성인 hATTR-CM

자료: Globaldata, 각 사, iM증권 리서치본부

주1) 음영은 환자수가 많은 만성질환

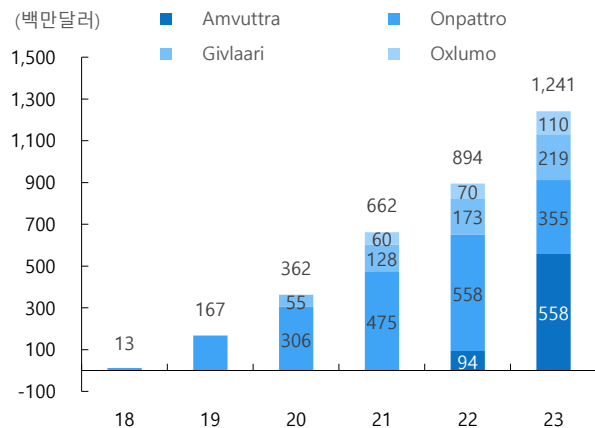
주2) hATTR-PN: Hereditary transthyretin amyloidosis-Polyneuropathy; hATTR-CM: Cardiomyopathy; AHP: 급성 간성 포르피린증

그림4. 고지혈증 치료제 Reqvio 분기 매출 추이(3Q21~2Q24)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

그림5. Alnylam의 상업화 제품 연간 매출 추이(18~23)



자료: Bloomberg, iM증권 리서치본부

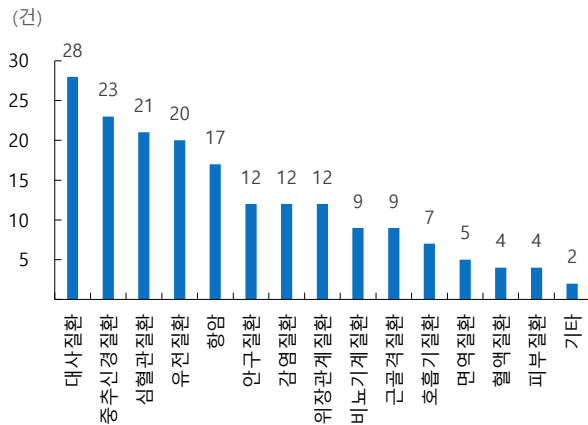
표5. 임상 단계의 주요 RNA 치료제 파이프라인

파이프라인명(약물명)	개발사	개발단계	적응증	적응증 확장 현황
Cemdisiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 3상	PNH, 중증근무력증(MG)	
Fitusiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 3상	혈우병(Hemophilia)	
Delpacibart etedesiran	Avidity Biosciences	임상 3상	Myotonic Dystrophy	
Fazirsiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 3상	알파-1 항트립신 결핍증	
Lepodisiran	Eli Lilly	임상 3상	동맥경화증	
Olpasiran	Amgen/Arrowhead	임상 3상	심혈관질환	
Plozasiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 3상	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	고중성지방혈증 고중성지방혈증/ASCVD
Bepirovirsen	GSK/Ionis	임상 3상	HBV	
Donidalorsen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	유전성 혈관부종(HAE)	
GTX-102	Ultragenyx	임상 3상	Angelman Syndrome	
Pelacarsen	Novartis	임상 3상	Lp(a) 심혈관질환	
Sefaxersen	Roche	임상 3상	IgA Nephropathy	
Tominersen	Roche	임상 3상	Huntington disease	
Ulefnersen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	ALS	
Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	Alexander disease	
Olezarsen	Ionis Pharmaceuticals	임상 3상	FCS(가족성 킬로미크론혈증)	고중성지방혈증
JNJ-3989	GSK/Ionis	임상 2상	HBV	
Zilebesiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	고혈압	
ALN-HSD	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	MASH	
Mivelsiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	Cerebral Amyloid Angiopathy	알츠하이머 치매
Elebsiran	Alnylam Pharmaceuticals	임상 2상	HBV/HDV	
ION582	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Angelman Syndrome	
ION224	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	MASH	
ION464	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Parkinson's disease	
ION859	Ionis Pharmaceuticals	임상 2상	Parkinson's disease	
Zodasiran	Arrowhead Pharmaceuticals	임상 2상	가족성 고콜레스테롤혈증(heFH)	
GSK4532990	GSK/Ionis	임상 2상	MASH	

자료: Globaldata, 각 사, iM증권 리서치본부

주) 음영은 환자수가 많은 만성질환; Cerebral Amyloid Angiopathy: 아밀로이드 뇌혈관병증; HBV: B형 간염; HDV: D형 간염; Myotonic Dystrophy: 근긴장성 이영양증; PNH: 발작성야간혈색소뇨증; ASCVD: 죽상경화성 심혈관질환

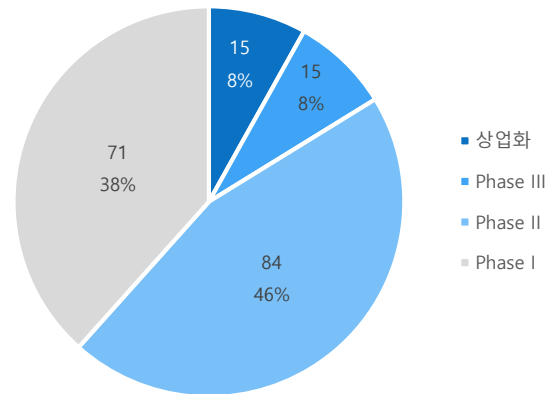
그림6. 임상단계 RNA 치료제 파이프라인의 치료 영역 별 구분



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

주) 총 185건의 파이프라인 대상, 적응증 확장은 제외

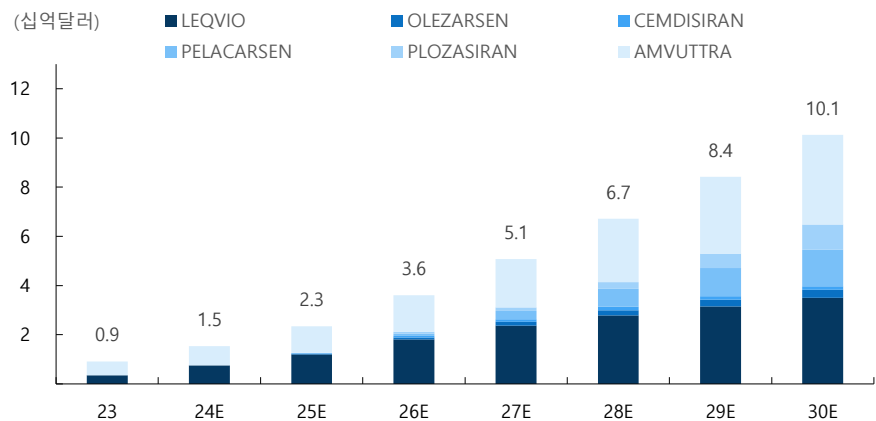
그림7. 임상단계 RNA 치료제 파이프라인의 개발 단계 별 구분



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

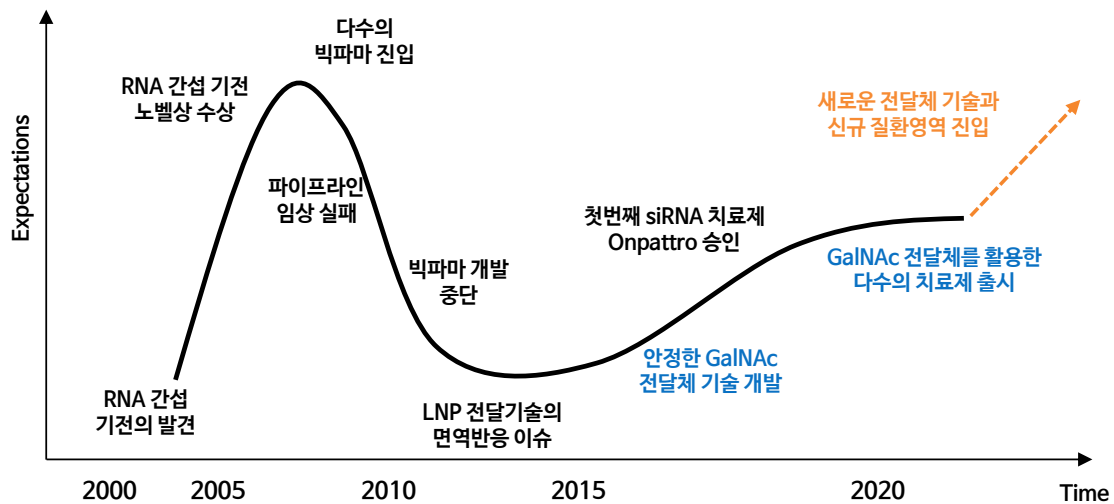
주) 총 185건의 파이프라인 대상, 가장 높은 임상단계로 한정

그림8. 주요 후기 임상 및 상업화 단계 만성질환 RNA 치료제 시장규모 전망



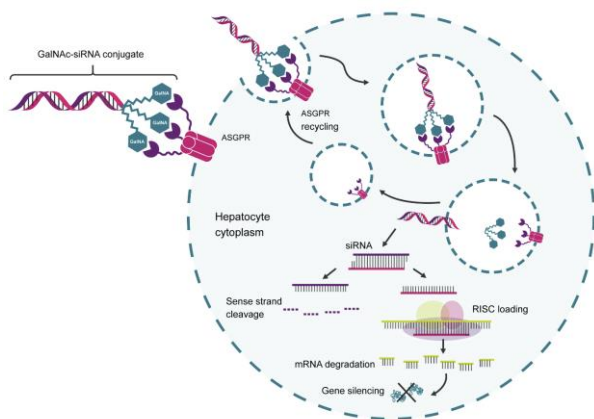
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림9. siRNA 치료제의 hype cycle. Cycle의 반등은 전달체 기술의 발전에서 나왔다



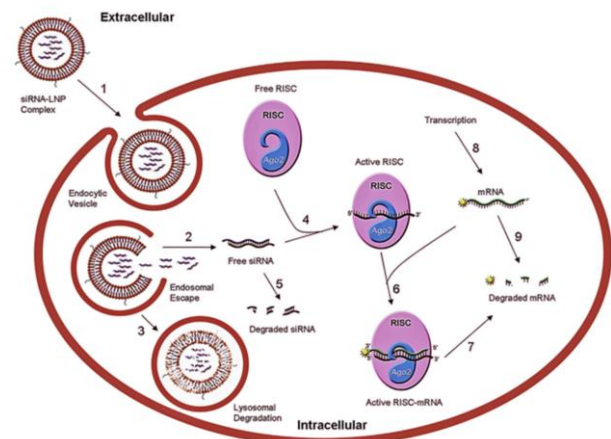
자료: 산업자료, iM증권 리서치본부

그림10. siRNA의 전달체로 사용되는 GalNAc 리간드



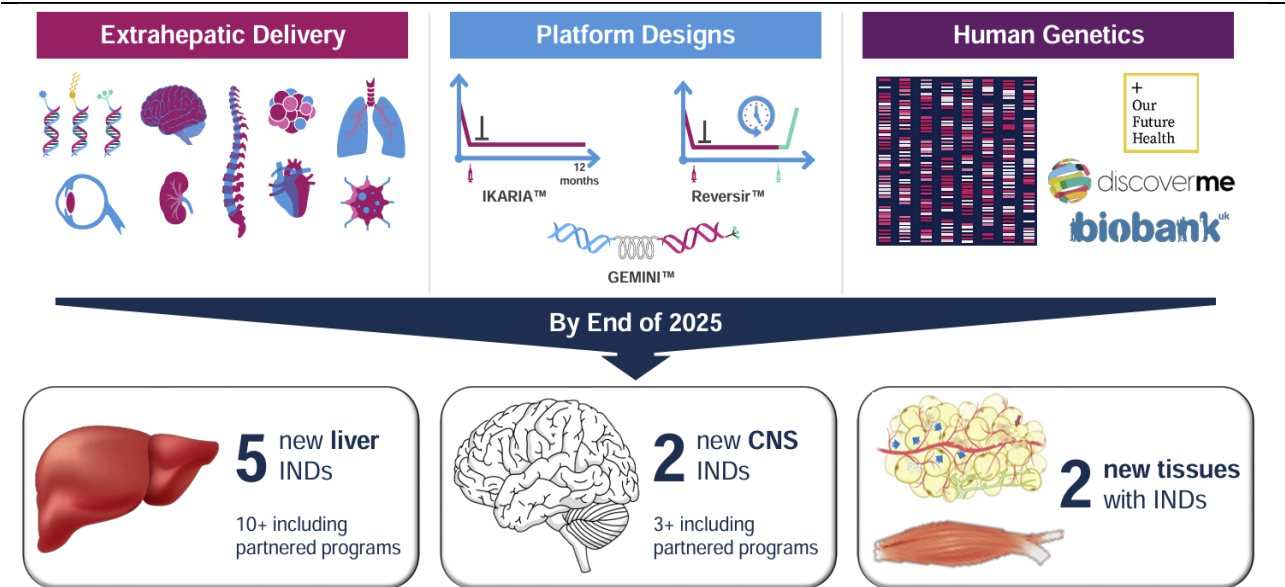
자료: Biosearch, iM증권 리서치본부

그림11. siRNA의 전달체로 사용되는 LNP



자료: Pharmaceuticals(2022), iM증권 리서치본부

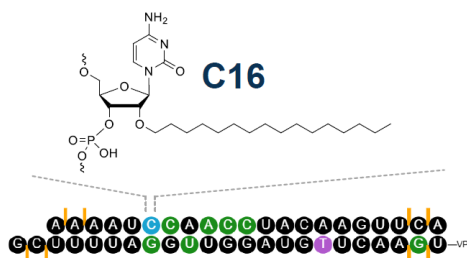
그림12. siRNA 영역의 차세대 성장동력(중추신경계, 근육 및 지방조직 등 간 이외 조직으로의 전달체 플랫폼 기술)



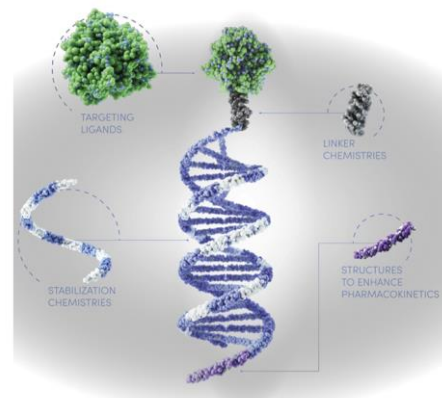
자료: Alnylam, iM증권 리서치본부

그림13. Alnylam의 중추신경계 전달체 C16 플랫폼

Best-in-class C16-siRNA Platform

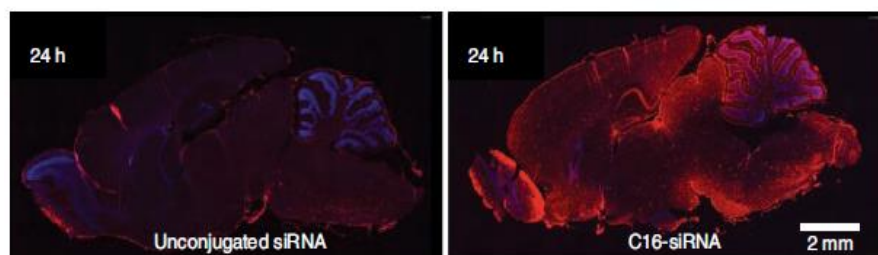


자료: Alnylam, iM증권 리서치본부

그림14. $\alpha v \beta 6$ integrin 저분자 화합물을 이용한 폐 전달 플랫폼

자료: Arrowhead, iM증권 리서치본부

그림15. C16 플랫폼이 적용된 siRNA와 일반 RNA의 중추신경계 전달 비교(Rat, 척수강내투여)



자료: Nature Biotechnology(2022), iM증권 리서치본부

CDMO: Capacity 확장+치료제의 성공이 중요

올리고는 핵산 구조의 빌딩블록(phosphoramidite)을 연속적인 화학반응을 통해 연결하여 생산한다. 이러한 생산 방식은 다른 차세대 모달리티보다 직관적이고 경제적인 특징을 갖는다.

동사는 Gilead의 Sofosbuvir(소발디)를 포함, 핵산 구조의 항바이러스제 API 및 중간체 위탁생산의 전문성을 바탕으로 빌딩블록과 완성품 올리고를 동시에 GMP 수준으로 생산할 수 있는 유일한 CDMO이다. 이는 순도 높은 원료의 안정적인 공급이라는 장점으로 이어진다. 두 개의 단량체로 구성된 다이머(dimer)를 빌딩블록으로 사용하는 합성법에 대해서는 특허를 확보하여 높은 순도와 수율의 올리고 생산이 가능하다.

PwC의 분석에 의하면 글로벌 올리고 치료제 시장은 '22년부터 '30년까지 연평균 17.5%의 성장률을 보일 것으로 추정된다. Agilent의 분석에 의하면, 올리고 CDMO의 시장규모는 '23년 약 11억 달러에서 '30년까지 약 3배 이상 성장할 것으로 추정된다.

이러한 시장의 성장은 글로벌 올리고 CDMO의 capacity 증설에서 확인할 수 있다. 동사는 '25년 초 완공, 3분기 가동을 목표로 제2올리고동을 건설 중이며 '26년까지 해당 시설의 1차 증설을 마무리할 예정이다. 증설이 완료되는 시점에 동사의 총 capacity는 약 14몰으로 글로벌 1위 수준의 설비 규모를 갖추게 될 전망이다.

일본의 Nitto Avencia, 미국의 Agilent, 중국의 Wuxi Apptec(Tides) 등 글로벌 올리고 CDMO 중에서는 Agilent의 증설이 활발하다. Agilent는 지난 '23년 상반기부터 미국 콜로라도에 위치한 시설에 7.25억 달러를 투자하여 '26년까지 설비를 약 2배 확장, 4 톤의 생산 규모를 갖추기 위한 증설을 진행 중이다. 다만, 고성장이던 Agilent의 올리고 사업부(NASD, Nucleic Acid Solution Division)는 '24 회계연도부터 다소 부진한 실적을 보고했는데, 이는 임상 단계 파이프라인의 지연 및 상업화 제품의 예상보다 더딘 램프업 속도에 기인한다.

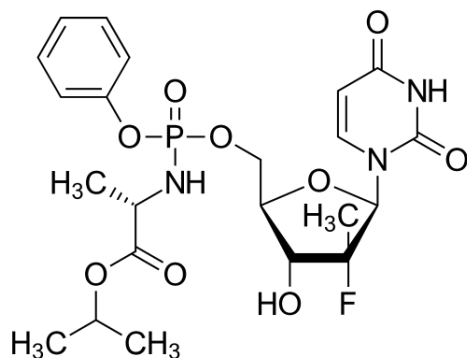
Wuxi Apptec은 전체 매출과 수익성의 감소에도, 올리고/펩타이드 사업부(Tides)는 전년대비 매출 +57.2%, 수주잔고 +147%의 견조한 성장을 보였다. 다만, 누적 고객수 및 화합물 수의 성장률은 소폭 감소한 양상을 보여 생물보안법 등 대외적인 요소가 미치는 영향에 장기적인 주목이 필요할 것으로 판단된다.

결론적으로, CDMO 업체의 업황은 원활한 수주 잔고를 확보할 수 있는 대외적인 환경과 생산하는 치료제의 안정적인 성장에 달려있다.

생물보안법으로 표면화된 미중 갈등은 동사에 수혜로 이어질 수 있는 환경이다. 실제로, 최근에는 블록버스터 저분자 화합물의 중국 공급사 변경에 따른 위탁생산 가능성을 확인한 바 있다. 이러한 효과는 저분자 화합물보다 생산이 복잡하고 안정적인 공급사가 제한적인 올리고 영역에서 장기적으로 더 뚜렷할 수 있다.

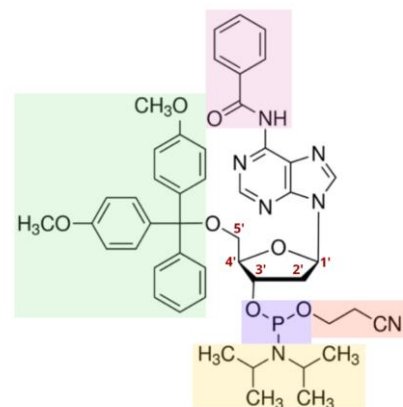
동사는 현재 상업화된 혈액암 치료제(Imetelstat), 고지혈증 치료제(Inclisiran) 및 임상 3상 단계의 FCS(가족성 킬로미크론증), 유전성 혈관부종 및 심혈관 질환 파이프라인에 대한 수주를 확보한 상태이다. Imetelstat는 연내 유럽 승인이 예상되며, Inclisiran은 '26년까지 심혈관계질환에 대한 임상적 이점을 입증하여 환자군을 확대할 계획이다. 임상 3상 파이프라인의 경우, 비교적 유병률이 낮은 적응증에서의 승인 확보 이후 환자 다수의 환자가 존재하는 적응증에서의 임상 개발 및 적응증 확장이 동사의 추가적인 수주로 이어질 전망이다.

그림16. HCV 치료제 sofosbuvir(소발디)의 구조



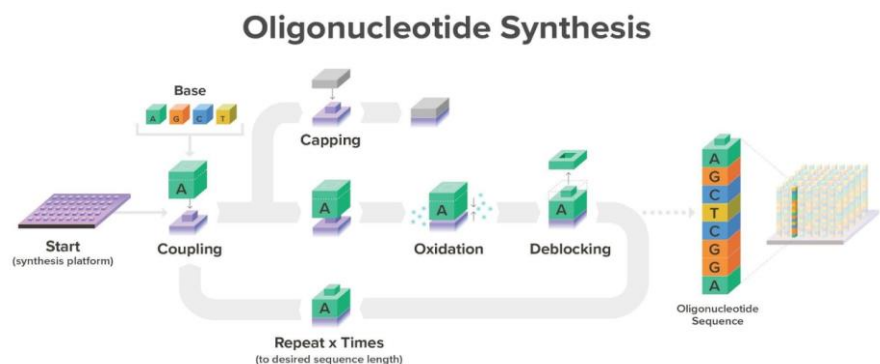
자료: Gilead, iM증권 리서치본부

그림17. 올리고를 구성하는 빌딩 블록인 phosphoramidite



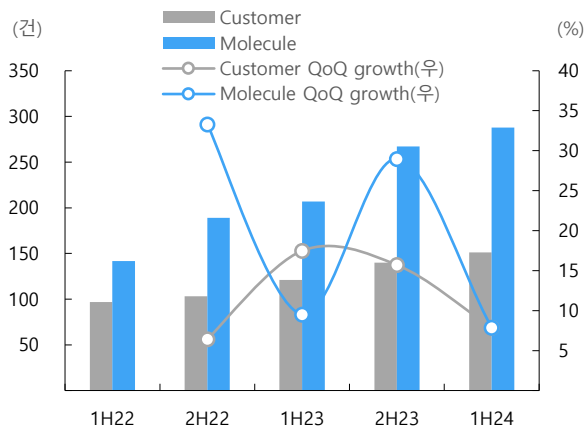
자료: Twist Bioscience, iM증권 리서치본부

그림18. 올리고 생산 공정의 모식도



자료: Twist Bioscience, iM증권 리서치본부

그림19. Wuxi Apptec의 Tide 사업부 고객 및 위탁 물질수



자료: Wuxi Apptec, iM증권 리서치본부

그림20. Agilent의 콜로라도 생산시설



자료: Pharmaceuticals(2022), iM증권 리서치본부

그림21. 제2올리고동 조감도



자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

표6. 에스티팜 올리고 생산 시설 및 설비

	2021	2022	2Q25 ~ 3Q25	2026
생산 시설	제1동	제1동(1차+2차 증설)	제2동	제2동(1차 증설)
총 생산 라인수	1	4	7	10
총 capacity	2.0 몰(330 kg~ 1 ton)	6.4 몰(1 ton~ 3.2 ton)	8~9 몰(1.4ton~ 4.6 ton)	12~14 몰(2.3ton~ 7.0 ton)
CAPEX	1,000 억원		1,500 억원	

자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

주) 생산 라인은 합성기 보유량 기준

표7. 에스티팜 수주 상황 및 잔고 (천 USD, 천 CHF)

품목	수주일자	납기일자	적응증	결제 통화	수주총액	기납품액	수주잔고
올리고 (Oligonucleotide)	23.03	2024.12	고지혈증(상업화)	USD	48,528	29,870	18,658
	2023.05	2024.12	혈액암(상업화)	USD	8,565	-	8,565
	2023.06	2024.12	혈액암(상업화)	USD	8,565	-	8,565
	2023.05	2025.12	혈액암(상업화)	USD	18,691	2,937	15,754
	2024.06	2024.12	동맥경화증	USD	3,108	-	3,108
	2024.06	2024.12	가족성 킬로미크론혈증	USD	4,500	-	4,500
	2024.06	2024.12	유전성 혈관부종	USD	1,687	-	1,687
	2024.07	2025.12	혈액암(상업화)	USD	27,758	-	27,758
	2024.08	2025.12	고지혈증(상업화)	USD	63,263	-	63,263
글로벌제약사의 설비 투자 무상지원 및 설비 사용 수수료 지급	2020.1	2030.12	-	CHF	69,140	43,062	26,078
모노머	2024.04	2024.12	PMM-PA	USD	4,805	955	3,850
	2024.04	2024.12	MOR-PA	USD	3,957	-	3,957
저분자 화학합성 신약	2023.09	2024.05	소아 근위축증	USD	5,777	-	5,777
	2024.01	2024.1	소아 근위축증	USD	4,333	-	4,333
	2023.01	2024.12	MRI 조영제	USD	9,200	520	8,680
	2023.11	2024.12	MRI 조영제	USD	3,035	-	3,035

자료: 닥트전자공시, 에스티팜, iM증권 리서치본부

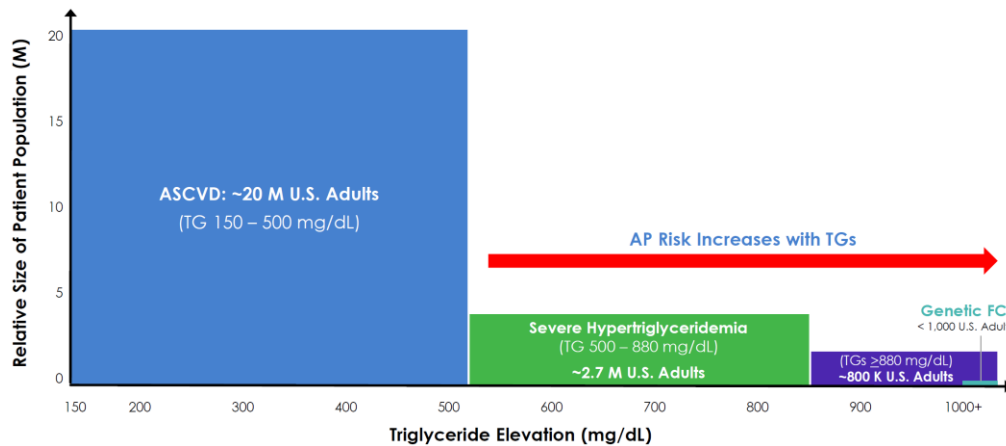
표8. 에스티팜 생산 추정 물질 및 관련 모멘텀

물질명	업체명	적응증	개발 단계	모멘텀
Inclisiran	Novartis	고지혈증	상업화	26년 임상 3상 CVOT 데이터 발표 후 심혈관 위험 감소에 대한 승인신청(ORION-4)
Imetelstat	Geron	혈액암	상업화	연내 혈액암(MDS) 적응증 유럽 승인
Pelacarsen	Novartis	고 LP(a) 심혈관질환	임상 3상	25년 고 LP(a) 심혈관질환 환자 대상 임상 3상 결과 발표 및 승인신청(HORIZON) 26년 상업화 예상
Olezarsen	Ionis	가족성 킬로미크론증	임상 3상	FCS 적응증 FDA PDUFA 24.12.19 2H25 유럽 승인, 미국 중증 고중성지방혈증으로 적응증 확장
Donidalorsen	Ionis	유전성 혈관부종	임상 3상	연내 HAE 적응증 유럽/미국 승인신청, 25년 승인 및 상업화

자료: Bloomberg, 에스티팜, 각 사, iM증권 리서치본부

주) HAE: 유전성 혈관부종




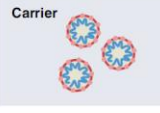


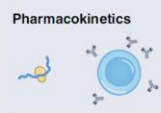



그림22. 미국 내 가족성 킬로미크론증(FCS), 고중성지방혈증 및 ASCVD 환자수. Olezarsen과 Plozasiran은 환자수가 적은 FCS 적응증에서 중증 고중성지방혈증(severe Hypertriglyceridemia)으로, 그 이후 중등도 중성지방혈증/ASCVD 환자로의 확장을 목표로 한다.



자료: Arrowhead, Ionis, iM증권 리서치본부

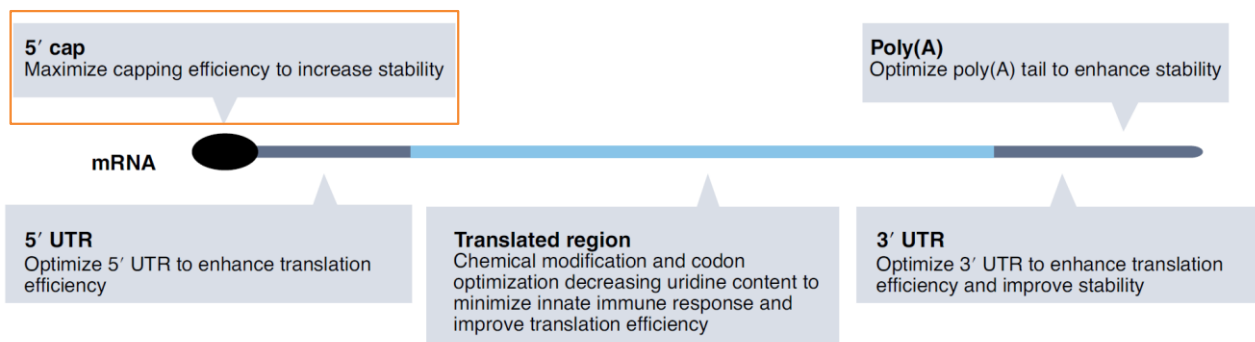
주) ASCVD: 죽상경화성 심혈관질환

그림23. mRNA 치료제 vs mRNA 백신 개발의 비교. 코로나 백신으로 상업화를 이룬 mRNA 백신과 비교하여 mRNA 치료제는 아직 다수의 허들이 존재

Vaccines		Therapeutics	
 <p>mRNA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Low protein expression Immunogenicity favorable 	 <p>mRNA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prolonged mRNA stability High protein expression Minimization of immunogenicity
 <p>Carrier</p>	<ul style="list-style-type: none"> Protection against RNase No tropism necessary Adjuvant immunogenic capacity 	 <p>Carrier</p>	<ul style="list-style-type: none"> Protection against RNase Cell- or tissue-specific tropism Immune cloaking
 <p>In vivo delivery</p>	<ul style="list-style-type: none"> Local intramuscular delivery Low mRNA dosage Low toxicity risks 	 <p>In vivo delivery</p>	<ul style="list-style-type: none"> Solid organ direct delivery Systemic delivery (liver) High mRNA dosage High delivery efficiency Higher toxicity risks
 <p>Pharmacokinetics</p>	<ul style="list-style-type: none"> Low protein threshold Effect amplified by the immune system 	 <p>Pharmacokinetics</p>	<ul style="list-style-type: none"> High protein therapeutic threshold Limited duration of action Chronic delivery Effect repressed by the immune system
 <p>Clinical target</p>	<ul style="list-style-type: none"> Immune protection Circulating antibodies Immune memory 	 <p>Clinical target</p>	<ul style="list-style-type: none"> Enzyme replacement Solid cancer Tissue regeneration Gene editing Antibody therapy

자료: Nature Biotechnology(2022), iM증권 리서치본부

그림24. mRNA 치료제의 구성요소. 5' capping은 mRNA의 분해를 막고 지나친 면역반응을 방지하며 단백질의 생산을 도움



자료: Nature Biotechnology(2022), Thermofisher Scientific, iM증권 리서치본부

분기 실적 추정

동사의 2분기 매출은 446억원(YoY-22.8%, QoQ-13.8%), 영업적자 31억원(YoY-290%, 적자 전환)을 기록, 상반기 예정되었던 올리고 및 저분자화합물의 공급 일정이 하반기로 이연되며 예상치를 하회하는 실적을 기록했다. 하반기로 이연된 매출은 혈액암 치료제 Imetelstat의 상업화 일정에 따라 4분기에 집중적으로 발생할 것으로 추정된다.

신약 API의 비중이 유의미하게 증가한 '20년부터 동사의 영업 실적은 분기별 공급 일정에 따라 높은 변동폭을 보여왔다. 다만, 동사의 주요 고객사로 추정되는 Novartis, Ionis pharmaceuticals는 올해 연말부터 '26년까지 상업화 제품의 적응증 확장 및 임상 3상 파이프라인 상업화 등 다수의 모멘텀을 보유하고 있다. 해당 이벤트로 인한 수요의 확대는 동사의 수주 증가로 이어질 전망이다. 단기적인 실적보다는 신규 수주의 증가, 고객사의 적응증 확장에 따른 타겟 환자수 증가 등 장기적인 영업 가치 우상향에 주목할 시기로 판단된다.

표9. 에스티팜 분기별 요약손익계산서 (십억원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23E	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2023	2024E
매출액	50.6	57.8	56.0	120.6	51.7	44.6	67.4	132.1	285.0	295.8
YoY	36.9%	13.0%	-8.0%	20.1%	2.1%	-22.8%	20.4%	9.5%	14.3%	3.8%
신약API	36.8	37.7	39.0	87.0	38.9	25.7	45.1	112.1	200.5	221.8
올리고	26.4	29.0	37.6	76.5	34.5	23.8	43.7	109.3	169.5	211.3
저분자	1.7	8.6	0.9	10.5	4.4	1.6	0.9	2.7	21.7	9.7
mRNA	8.7	0.1	0.5	0.0	0.0	0.3	0.5	0.0	9.3	0.8
제네릭API	6.9	10.9	7.1	24.7	5.1	7.4	10.4	10.4	49.6	33.2
기타	6.9	9.2	9.9	8.9	7.7	11.5	11.9	9.6	34.8	40.7
매출총이익	25.1	22.3	24.3	40.5	19.0	15.3	26.2	55.9	112.1	116.4
YoY	51%	10%	14%	31%	-24%	-31%	8%	38%	26%	4%
GPM	49%	39%	44%	34%	37%	34%	39%	42%	39%	39%
영업이익	3.7	1.6	6.7	21.5	1.9	-3.1	6.7	27.0	33.5	32.5
YoY	587%	-54%	47%	133%	-49%	-290%	1%	25%	87.8%	-3.0%
OPM	7%	3%	12%	18%	4%	-7%	10%	20%	12%	11%
당기순이익	2.9	1.2	3.4	10.1	5.4	0.9	0.3	20.6	17.5	27.3
YoY	35%	-64%	-66%	388%	88%	-25%	-89.7%	104.7%	0.1%	55.6%
NPM	6%	2%	6%	8%	10%	2%	1%	16%	6%	9%

자료: iM증권 리서치본부

주) 연결기준

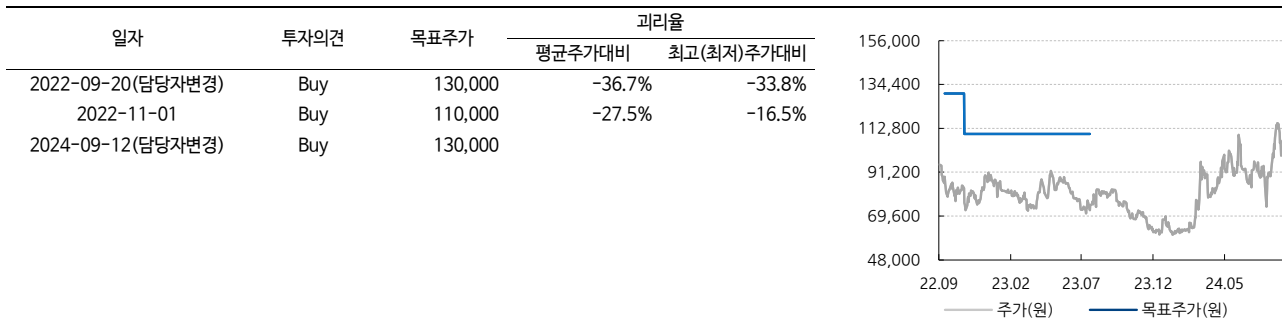
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원, %)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	348	398	472	564	매출액	285	296	375	451
현금 및 현금성자산	50	97	122	175	증가율(%)	14.3	3.8	26.8	20.2
단기금융자산	40	40	40	40	매출원가	173	179	225	266
매출채권	122	119	143	164	매출총이익	112	116	150	185
재고자산	121	127	151	169	판매비와관리비	79	84	101	116
비유동자산	327	303	276	249	연구개발비	30	32	40	48
유형자산	277	254	228	200	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	13	13	12	12	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	675	701	748	812	영업이익	34	33	49	70
유동부채	84	90	105	119	증가율(%)	87.7	-3.0	50.4	42.2
매입채무	18	18	18	18	영업이익률(%)	11.8	11.0	13.0	15.4
단기차입금	21	21	21	21	이자수익	2	4	4	6
유동성장기부채	8	8	8	8	이자비용	6	5	5	5
비유동부채	205	155	155	155	지분법이익(손실)	-	-	-	-
사채	151	101	101	101	기타영업외손익	0	0	0	0
장기차입금	8	8	8	8	세전계속사업이익	23	35	52	74
부채총계	289	245	260	274	법인세비용	6	7	11	15
지배주주지분	385	457	494	551	세전계속이익률(%)	8.2	11.7	13.8	16.3
자본금	9	10	10	10	당기순이익	18	27	41	58
자본잉여금	226	276	276	276	순이익률(%)	6.1	9.2	10.9	12.9
이익잉여금	136	156	191	246	지배주주귀속 순이익	20	30	46	65
기타자본항목	13	15	17	19	기타포괄이익	2	2	2	2
비지배주주지분	2	-1	-6	-12	총포괄이익	19	29	43	60
자본총계	387	456	489	539	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	1	66	46	74	주당지표(원)				
당기순이익	18	27	41	58	EPS	1,041	1,546	2,227	3,181
유형자산감가상각비	22	23	26	27	BPS	20,445	22,351	24,170	26,942
무형자산상각비	1	1	1	0	CFPS	2,265	2,749	3,540	4,542
지분법관련손실(이익)	-	-	-	-	DPS	500	500	500	500
투자활동 현금흐름	-82	-62	-39	-23	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-43	-62	-40	-24	PER	65.1	62.6	43.5	30.4
무형자산의 처분(취득)	0	-	-	-	PBR	3.3	4.3	4.0	3.6
금융상품의 증감	0	-	-	-	PCR	29.9	35.2	27.3	21.3
재무활동 현금흐름	81	-11	-12	-12	EV/EBITDA	24.3	34.2	25.1	19.0
단기금융부채의증감	-7	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	100	-50	-	-	ROE	5.4	7.2	9.6	12.4
자본의증감	-	50	-	-	EBITDA이익률	19.8	19.0	20.2	21.6
배당금지급	-9	-9	-10	-10	부채비율	74.6	53.7	53.1	50.9
현금및현금성자산의증감	0	47	25	53	순부채비율	25.5	0.4	-4.7	-14.2
기초현금및현금성자산	50	50	97	122	매출채권회전율(x)	2.6	2.5	2.9	2.9
기말현금및현금성자산	50	97	122	175	재고자산회전율(x)	2.5	2.4	2.7	2.8

자료 : 에스티팜, iM증권 리서치본부

에스티팜 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%

바이넥스 (053030)

2024.09.12

미국 생물보안법 수혜 및 내년 수익성 개선 가속화

[지주/Mid-Small Cap] 이상현
2122-9198 value3@imfnssec.com

올해 미국 생물보안법 통과 유력 ⇒ 동사 신규 고객 확보로 이어질 수 있으므로 가동률 상승의 기반 마련되면서 수혜 가능할 듯

올해 1월 미국 상·하원은 첨단 바이오산업 분야에서 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 우려기업으로부터 보호하기 위하여 생물보안법을 공동으로 발의하였다. 즉, 생물보안법은 미국 정부가 우려하는 중국 등의 생명공학 기업 및 이들과 거래하는 기업과 계약을 맺거나, 보조금을 제공하는 것을 금지하는 법안이다.

지난 3월과 5월에 각각 상·하원 상임위원회에서 생물보안법이 통과되었다. 이어서 지난 9월 미국 하원에서 생물보안법이 규칙 정지 법안(Suspension of the Rules)으로 포함되어 표결한 결과 찬성 306, 반대 81로, 절차상 필요한 과반수인 3분의 2를 쉽게 넘기며 최종 통과되었다. 이에 따라 올해 하반기 미국 상원 본회의와 대통령 서명 단계를 거치게 되면 생물보안법은 최종 확정된다.

글로벌 CDMO 기업인 중국 우시바이오로직스 등을 통해 위탁생산을 하던 많은 해외 글로벌 기업들이 미국의 제재를 의식해, 새로운 대안을 찾고 있는 상황이다. 이러한 Mega Scale CMO의 풍선효과로 인하여 임상, 샘플, 권역별 상용화 생산 등이 가능한 Small & Medium CMO 등이 부각될 수 있을 것이다. 이에 따라 그동안 CMO 전체 가동률 상승에 도움을 주지 못하고 있는 오송공장의 5,000L 등이 신규 고객 확보가 가능할 것으로 예상된다. 이는 곧 동사 CMO 가동률 상승에 기반을 마련해줄 것이다.

상업 바이오의약품 생산이 본격화 되면서 내년에는 지속적인 가동률 상승으로 인한 매출확대로 수익성 개선 가속화 될 듯

동사 바이오 CMO Capa의 경우는 송도공장(동물세포: 4 X 1,000L, 1 X 500L / 미생물: 1 X 500L) 및 오송공장(동물세포: 1 X 5,000L, 2 X 1,000L) 등이다.

이러한 환경하에서 동사 바이오 사업부의 수주 잔고가 2021년말 619억 원, 2022년말 667억 원으로 600억원 규모 수준을 유지하였지만 2023년말, 올해 2분기말 기준 수주 잔고는 각각 284억원, 362억원으로 급격히 감소하였다. 이에 따라 지난해 하반기부터 매출부진이 지속되고 있다. 이는 동사 주요 고객인 바이오텍의 부진에서 비롯되었다.

한편, 2021년 11월 동사와 셀트리온은 CMO 국산화를 위한 업무협약을 체결함에 따라 셀트리온이 바이오시밀러 생산 및 공급을 동사에 위탁하고, 관련 생산기술을 공유하는 등 위탁생산 협력 관계 구축에 나서기로 하였다.

이러한 환경하에서 셀트리온은 다수의 바이오시밀러 품목에 대하여 미국·유럽·한국 등에 품목허가 신청을 완료한 상태다. 품목허가를 받게 되면 이중 적어도 한 품목에 대하여는 동사가 위탁생산을 맡을 것으로 전망됨에 따라 지난 6월 동사 송도 1공장에 대하여 FDA의 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 실사가 진행되었다.

이에 따라 동사의 상업 바이오의약품 생산이 올해 연말부터 본격화 되면서 내년에는 지속적인 가동률 상승으로 인한 매출확대로 수익성 개선이 가속화 될 것이다. 무엇보다 이와 같은 바이오의약품 상업생산 트랙레코드 확보로 신규 고객을 확대시킬 수 있는 기반이 마련될 것이다.

NR

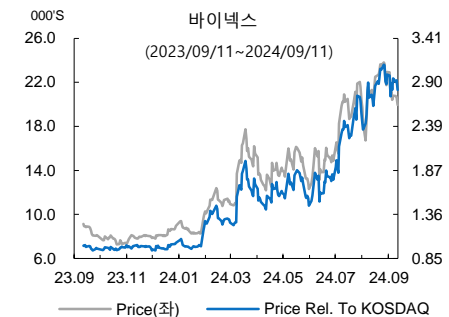
액면가 500원
종가(2024.09.11) 19,950원

Stock Indicator

자본금	16십억원
발행주식수	3,176만주
시가총액	634십억원
외국인지분율	3.9%
52주 주가	7,280~23,800원
60일평균거래량	3,030,122주
60일평균거래대금	61.3십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-4.1	26.7	33.9	118.5
상대수익률	3.1	45.0	52.9	140.8

Price Trend



FY	2020	2021	2022	2023
매출액(십억원)	133	134	157	155
영업이익(십억원)	16	13	17	1
순이익(십억원)	6	19	12	5
EPS(원)	202	601	392	147
BPS(원)	5,593	5,992	6,344	6,020
PER(배)	131.4	25.3	29.5	60.9
PBR(배)	4.9	2.7	1.9	1.5
ROE(%)	3.8	10.8	6.7	2.5
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	38.7	25.3	15.1	29.6

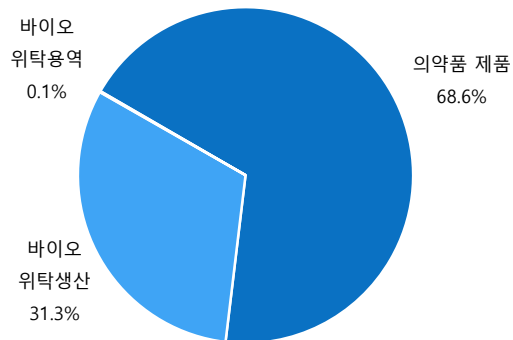
주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

표1. 바이넥스, 실적 추이 및 전망

FY	매출액(억원)	영업이익(억원)	세전이익(억원)	순이익(억원)	지배주주순이익(억원)	EPS(원)	PER(배)
2018	1,040	69	48	62	63	200	45.7
2019	1,253	113	106	84	85	268	29.5
2020	1,330	161	62	63	64	202	131.4
2021	1,344	131	242	190	191	601	25.3
2022	1,567	172	152	124	124	392	29.5
2023	1,548	10	49	46	47	147	60.9
2024E	1,383	-136	-148	-110	-110		
2025E	1,755	266	258	226	226	712	28.4

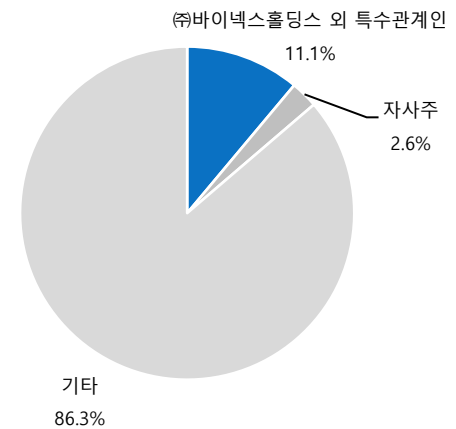
자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

그림1. 바이넥스 매출 구성(2024년 2분기 누적기준)



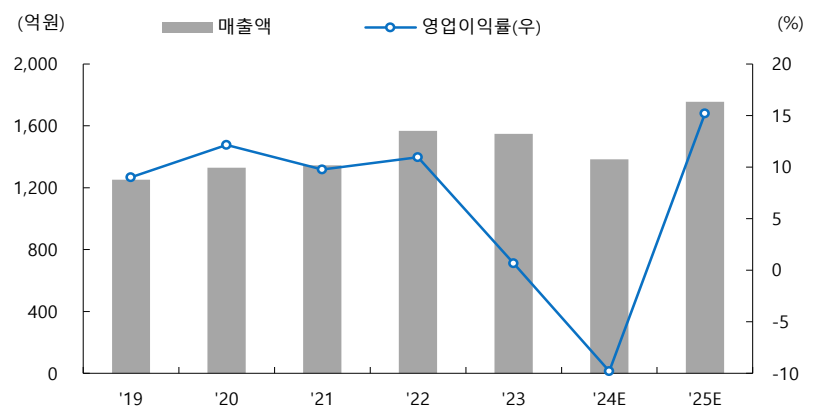
자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

그림2. 바이넥스 주주 분포(2024년 6월 30일 기준)



자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

그림3. 바이넥스 실적 추이



자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

표2. 글로벌 CMO 현황

Scale	Mammalian cell culture	CMOs (HQ)	Largest bioreactor	Facility Location
Mega Scale	> 100,000L	Samsung Biologics (Korea)	12,000L ~ 20,000L	Korea
		Boehringer Ingelheim (Germany)		Worldwide
		Lonza (Switzerland)		Worldwide
		Wuxi Biologics (China)		China (Wuxi, Shanghai)
		Fujifilm (Japan)*		USA (TX), UK, Denmark
Small & Medium Scale	71,500L	Asahi Glass (Japan)	3,000L	Denmark, USA (Seattle, Berkeley)
	18,500L	Thermo Fisher (USA)	2,000L	USA (NC, NJ, MO), Europe (Netherlands, Australia, Switzerland), China
	12,500L	Rentschler (Germany)	3,000L	Germany
	11,500L	BINEX (Korea)	5,000L	Korea
	4,000L	Toyobo (Japan)	4,000L	Japan

자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

표3. 바이넥스 바이오 CMO CAPA 현황

TYPE			Working Volume	LOCATION
SONGDO FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (4,500 L)	1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-1
			1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-2
			1 X 500 L (SUS)	Suite 2
		Microbial (500 L)	2 X 1,000 L (SUS)	Suite 5, Suite 6
			1 X 500 L (SUS)	Suite 3
	Drug Product (Fill/Finish)	Liquid Vial	7,200 vials/hr (available size: 2mL to 50mL)	Fill / Finish (Suite 4)
		Lyophilization	30,000 vials/lot (available size: 2mL to 50mL)	
		Pre-filled Syringe	22,000 syringes/hr (available size: 1mL to 3mL)	
OSONG FACILITY*	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000 L)	1 X 5,000 L (SUS)	Osong Facility
			2 X 1,000 L (SUS)	

자료: 바이넥스, iM증권 리서치본부

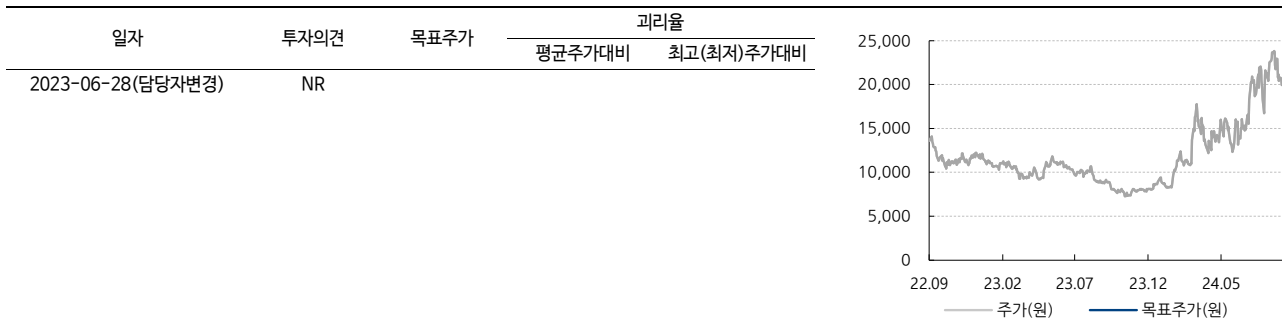
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2020	2021	2022	2023	(십억원, %)	2020	2021	2022	2023
유동자산	108	109	109	74	매출액	133	134	157	155
현금 및 현금성자산	50	31	31	8	증가율(%)	6.2	1.1	16.6	-1.2
단기금융자산	3	5	5	6	매출원가	70	74	86	98
매출채권	17	22	22	14	매출총이익	63	60	71	57
재고자산	23	29	29	28	판매비와관리비	47	47	53	56
비유동자산	164	189	189	183	연구개발비	-	-	-	-
유형자산	101	122	122	122	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	10	18	18	24	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	272	298	298	257	영업이익	16	13	17	1
유동부채	33	98	98	67	증가율(%)	43.1	-18.8	31.1	-93.9
매입채무	4	4	4	2	영업이익률(%)	12.1	9.8	11.0	0.7
단기차입금	5	3	3	3	이자수익	0	0	1	1
유동성장기부채	0	51	51	1	이자비용	1	2	2	2
비유동부채	59	8	8	8	지분법이익(손실)	0	1	-	-
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	1	0	0	0
장기차입금	0	-	-	-	세전계속사업이익	6	24	15	5
부채총계	91	106	106	76	법인세비용	0	5	3	0
지배주주지분	180	192	192	181	세전계속이익률(%)	4.7	18.0	9.7	3.1
자본금	16	16	16	16	당기순이익	6	19	12	5
자본잉여금	136	136	136	139	순이익률(%)	4.8	14.2	7.9	3.0
이익잉여금	30	42	42	47	지배주주귀속 순이익	6	19	12	5
기타자본항목	7	6	6	6	기타포괄이익	5	-6	-1	-16
비지배주주지분	1	1	1	0	총포괄이익	11	13	11	-11
자본총계	181	192	192	181	지배주주귀속총포괄이익	12	13	11	-11

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2020	2021	2022	2023		2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	20	29	17	4	주당지표(원)				
당기순이익	6	19	12	5	EPS	202	601	392	147
유형자산감가상각비	5	6	6	7	BPS	5,593	5,992	6,344	6,020
무형자산상각비	0	0	2	3	CFPS	388	807	671	459
지분법관련손실(이익)	0	1	-	-	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-28	-14	-39	-14	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	7	-	26	8	PER	131.4	25.3	29.5	60.9
무형자산의 처분(취득)	2	8	11	8	PBR	4.9	2.7	1.9	1.5
금융상품의 증감	0	1	-	-	PCR	68.5	18.8	17.2	19.5
재무활동 현금흐름	41	-15	3	-13	EV/EBITDA	38.7	25.3	15.1	29.6
단기금융부채의증감	15	-5	6	3	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	31	-4	4	2	ROE	3.8	10.8	6.7	2.5
자본의증감	0	-5	-	-	EBITDA이익률	16.4	14.2	16.3	7.1
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	55.2	50.4	55.2	41.7
현금및현금성자산의증감	33	-1	-19	-23	순부채비율	-21.9	-26.3	9.5	22.1
기초현금및현금성자산	18	51	50	31	매출채권회전율(x)	6.2	6.5	7.9	8.5
기말현금및현금성자산	51	50	31	8	재고자산회전율(x)	8.1	6.6	6.0	5.4

자료 : 바이넥스, iM증권 리서치본부

바이넥스 투자의견 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급

종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%

동아쏘시오홀딩스 (000640)

2024.09.12

CMO 성장 및 로열티 수익 본격화

[지주/Mid-Small Cap] 이상현
2122-9198 value3@imfnsec.com

에스티젠바이오 DMB-3115(스텔라라 BS) 상업 생산 등으로 실적 개선 뿐만 아니라 글로벌 CMO로 도약하는 계기 마련될 듯

에스티젠바이오의 경우 송도에 9,000ℓ (2,500ℓ x3, 500ℓ, 1,000ℓ) 규모의 항체 바이오 생산설비를 보유하고 있기 때문에 CMO 등의 비즈니스가 가능하다. 현재 DA3880(네스프 BS) 상업화 물량을 생산하고 있으며, DMB-3115(스텔라라 BS) 임상 3상 시료 등을 생산함에 따라 향후 상업화 물량도 생산을 담당할 예정이다.

이러한 환경하에서 2022년 11월 DMB-3115 글로벌 임상 3상을 종료하였으며 지난해 6월에는 EMA에, 10월에는 FDA에 각각 DMB-3115 품목허가 신청을 완료하였다. 이에 따라 유럽과 미국에서의 DMB-3115 품목허가 승인이 올해 4분기 중에 이뤄질 것으로 예상되면서 유럽에서는 연말에, 미국에서는 내년 1분기 중에 발매될 것으로 전망된다. 이러한 DMB-3115 상업화 물량 생산에 앞서서 올해 6월과 7월에 에스티젠바이오 생산시설에 대하여 EMA 및 FDA cGMP 실사 등이 진행되었다. 이에 따라 올해 하반기부터 DMB-3115 상업화 물량 생산이 증가될 뿐만 아니라 내년에는 대폭적으로 확대될 것으로 예상된다. 이는 곧 에스티젠바이오 매출증가로 이어지면서 실적 개선 뿐만 아니라 글로벌 CMO 기업으로 도약하는 계기가 마련될 것이다.

에스티젠바이오 생물보안법 수혜 가능할 듯

올해 1월 미국 상·하원은 첨단 바이오산업 분야에서 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 우려기업으로부터 보호하기 위하여 생물보안법을 공동으로 발의하였다. 지난 3월과 5월에 각각 상·하원 상임위원회에서 생물보안법이 통과되었다. 이어서 지난 9월 미국 하원에서 생물보안법이 규칙 정지 법안으로 포함되어 표결한 결과 찬성 306, 반대 81로, 절차상 필요한 과반수인 3분의 2를 쉽게 넘기며 최종 통과되었다. 이에 따라 올해 하반기 미국 상원 본회의와 대통령 서명 단계를 거치게 되면 생물보안법은 최종 확정된다.

이에 따라 글로벌 CMO 기업인 중국 WuXi Biologics 등을 통해 위탁생산을 하던 많은 해외 글로벌 기업들이 미국의 제재를 의식해, 새로운 대안을 찾고 있는 상황이다. 이러한 Mega Scale CMO의 풍선효과로 인하여 임상, 샘플, 권역별 상용화 생산 등이 가능한 Small & Medium CMO 등이 부각되면서 에스티젠바이오에게 수혜가 예상된다.

내년부터 DMB-3115의 제품판매 본격화로 동사 로열티 수익 증가

DMB-3115는 지난 2013년부터 동사와 메이지세이카파마가 공동 개발을 추진한 바이오시밀러다. 2021년 7월 동아에스티와 메이지세이카파마는 인도의 다국적 제약사 인타스와 DMB-3115에 대하여 일부 국가를 제외한 글로벌지역 허가과 판매에 관한 독점 권리를 이전하는 글로벌 라이선스 아웃 계약을 체결하였다. 이에 따라 인타스로부터 계약금, 단계적 마일스톤 등과 더불어 제품 판매이익에 대한 두 자릿수 로열티 등도 받게 될 것이다. 이와 같이 인타스로부터 지급받는 금액은 동사, 동아에스티, 메이지세이카파마 3사가 분배비율에 따라 배분 받을 예정이다. 내년부터 DMB-3115의 유럽과 미국 등에서 제품판매가 본격화 되면서 동사 로열티 수익 증가가 예상됨에 따라 해를 거듭할수록 수익성 개선에 기여할 것이다.

Buy (Maintain)

목표주가(12M)	155,000원(유지)
증가(2024.09.11)	119,200원
상승여력	30.0 %

Stock Indicator	
자본금	32십억원
발행주식수	635만주
시가총액	757십억원
외국인지분율	15.5%
52주 주가	89,600~128,200원
60일평균거래량	8,477주
60일평균거래대금	1.0십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	5.7	14.5	0.6	23.5
상대수익률	8.6	21.6	6.1	25.2

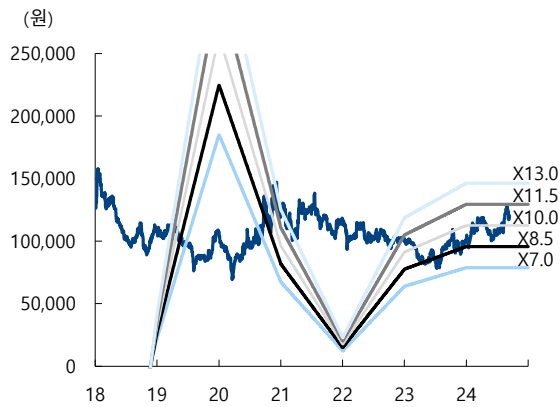
Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	1,132	1,271	1,376	1,473
영업이익(십억원)	77	86	99	112
순이익(십억원)	58	72	81	92
EPS(원)	9,134	11,262	12,805	14,475
BPS(원)	159,472	166,171	174,414	184,327
PER(배)	11.1	10.6	9.3	8.2
PBR(배)	0.6	0.7	0.7	0.6
ROE(%)	5.8	6.9	7.5	8.1
배당수익률(%)	1.2	1.0	1.0	1.0
EV/EBITDA(배)	7.1	6.4	6.0	5.6

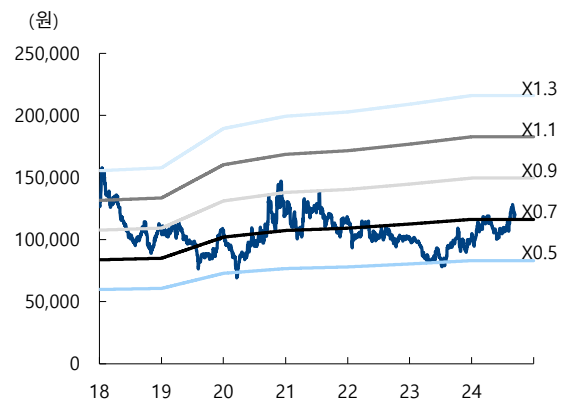
주: K-IFRS 연결 요약 재무제표

그림1. 동아쏘시오홀딩스 PER 밴드



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림2. 동아쏘시오홀딩스 PBR 밴드



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림3. 동아쏘시오홀딩스 자회사 보유 현황(2023년 12월 31일 기준)



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림4. DMB-3115(스텔라라 바이오시밀러) 개요

· 적응증 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염

· 작용기전 IL-12/IL-23 blocker

· 시장규모 '23년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$120억 7백만(약 16조 6540억원) ¹⁾

· 개발현황 글로벌 임상 3상 완료, 유럽 품목허가 신청완료('23년 6월), 미국 품목허가 신청완료('23년 10월)

· Highlight '21년 7월 Intas社와 글로벌 판매 파트너링 계약 체결 (Upfront/Milestone: 10M/95M USD, 판매이익의 두자릿수 로열티)

* Intas社: 85개국 이상의 글로벌 판매망 보유, 인도의 다국적제약사, 매출의 70% 이상 글로벌판매, 2020년 매출 2조4000억원



글로벌 임상 3상 1차 평가변수 결과 : EMA(유럽의약품청)와 FDA(미국식품의약국)의 각 기준에 따른 Stelara® 치료적 동등성 입증

EMA 1차 평가변수

PASI ²⁾의 Baseline 대비 8주 시점의 백분율 변화 : -0.35% [-3.60%, 2.90%]

95% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±15% 범위내에 포함

[EMA] PASI from Baseline to Week 8

(DMB-3115 - Stelara)

LS Mean Difference

-0.35

95% CI for LS Mean Difference

(-3.60, 2.90)

FDA 1차 평가변수

PASI의 Baseline 대비 12주 시점의 백분율 변화 : -0.04% [-2.16%, 2.07%]

90% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±10% 범위내에 포함

[FDA] PASI from Baseline to Week 12

(DMB-3115 - Stelara)

LS Mean Difference

-0.04

90% CI for LS Mean Difference

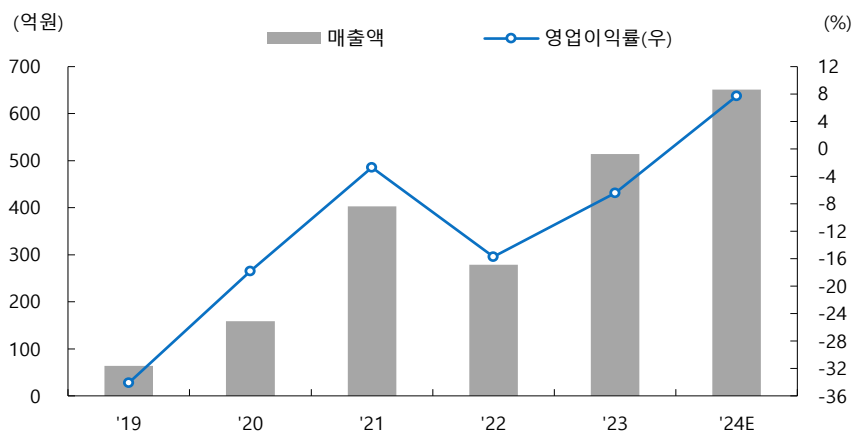
(-2.16, 2.07)

1) IQVIA

2) PASI (Psoriasis Area and Severity Index): 건선 면적 및 중증도 지수

자료: 동아에스티, iM증권 리서치본부

그림5. 에스티젠바이오 실적 추이



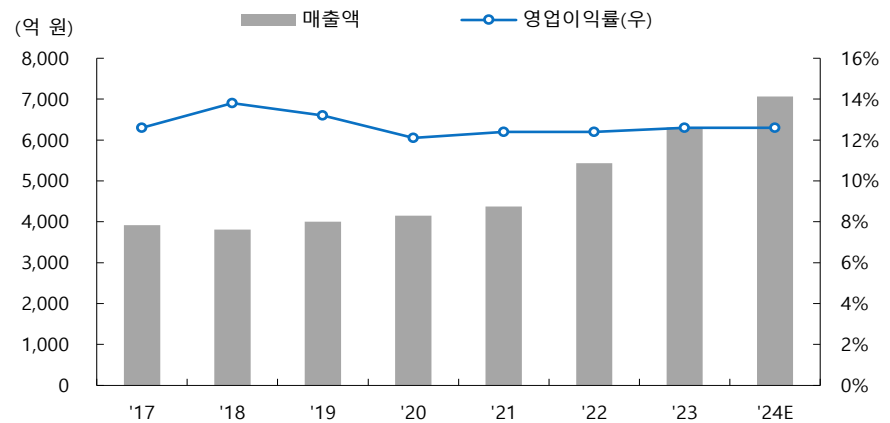
자료: 에스티젠바이오, iM증권 리서치본부

그림6. 동아쏘시오홀딩스 2024~26년 주주환원 정책

	2021~2023	2024~2026
주주환원규모	연결 기준 조정 당기순이익의 30% ▷ 비 경상적인 손익 제외	별도 FCF(*)의 50% ▷(*)FCF : 영업현금흐름 - CAPEX CAPEX : 유무형자산 취득 + 지분투자건
배당	3년간 300억원 이상 현금 배당 분기배당 적극 활용	3년간 300억원 이상 현금 배당 주식배당 매년 3% 분기배당 정책 유지
자기주식 등	주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각	주주환원규모 내 배당 후 잔여재원으로 자기주식 매입 및 소각

자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림7. 동아제약 실적 추이



자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

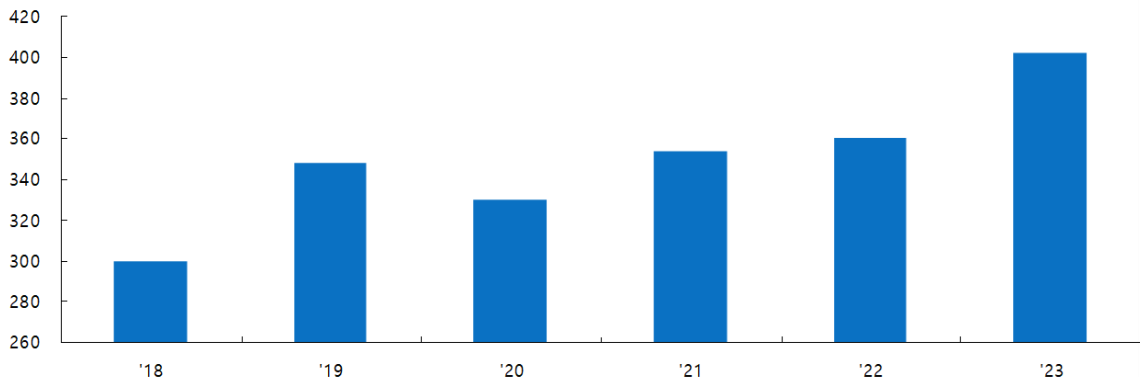
표1. 동아제약 주요 제품 매출추이(단위: 십억원)

제품명	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	2020	2021	2022	2023
박카스 D	29.8	37.8	39.0	31.4	29.5	38.5	126.3	127.5	141.1	138.1
박카스 F	24.9	34.9	37.2	26.8	27.7	34.0	96.2	101.2	113.4	123.9
오쏘몰	27.8	29.7	33.3	29.5	31.4	33.8	8.7	28.4	65.5	120.4
판피린	12.4	10.7	8.4	16.4	12.9	9.9	36.6	37.3	48.3	47.9
가그린	8.4	7.3	7.8	7.7	7.6	7.8	32.5	30.7	31.9	31.2
검가드	2.5	2.2	2.6	2.9	4.0	3.3	1.5	1.6	4.0	10.3
템포	4.9	5.0	7.3	5.4	5.3	5.8	14.3	20.5	22.2	22.5
베나치오	4.8	3.8	4.5	3.5	4.7	4.2	10.4	13.5	15.2	16.6
노스카나	4.9	3.9	4.1	4.2	4.9	5.1	11.8	12.8	11.8	17.1
애크논	2.4	2.5	3.3	4.3	5.8	3.8	-	-	4.2	12.6
멜라토닝	0.7	3.5	2.9	1.3	2.1	4.6	-	-	2.4	8.5
파티온	2.4	3.0	3.3	4.3	5.4	5.8	-	2.4	6.0	13.2
비겐	2.0	2.3	1.8	2.4	2.2	2.6	9.4	8.1	8.3	8.6
모닝케어	2.4	2.2	2.5	2.3	1.9	2.0	8.5	7.5	9.5	9.5

자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

그림8. 동아제약 배당금 지급총액 추이

(억원)



자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

그림9. 에스티팜 올리고 3년내 상업화 파이프라인

	고객사	적응증	임상 단계			
			P1	P2	P3	승인
1	A	고지혈증				
2	B	척수성근위축증				
3	C	MDS (골수이형성증후군)				'24.6.6 승인
		MF (골수섬유증)		↳ 적응증 확장		
4	D	FCS (가족성킬로미크론혈증)				'24.12.19 승인 예상
		중증 고지혈증		↳ 적응증 확장		
5	D	유전성혈관부종				'25.1H 승인 예상
6	A	동맥경화증				'25.2H NDA Filing 예상
7	E	만성B형간염				
8	G	황반변성				
9	G	사구체신염		↳ 적응증 확장		
10	G	만성B형간염				

자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

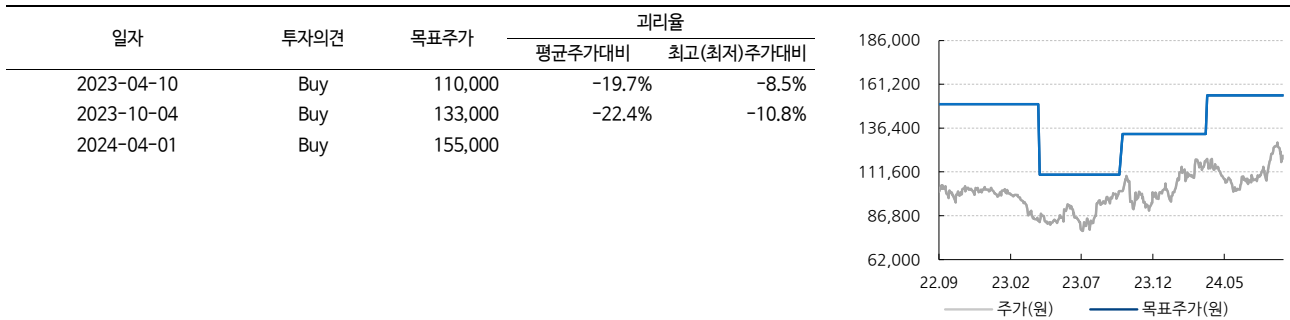
K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원,%)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	414	558	707	867	매출액	1,132	1,271	1,376	1,473
현금 및 현금성자산	120	103	39	77	증가율(%)	11.5	12.3	8.3	7.0
단기금융자산	41	154	309	340	매출원가	757	850	917	978
매출채권	117	131	142	152	매출총이익	375	421	459	495
재고자산	118	132	143	153	판매비와관리비	298	335	360	383
비유동자산	1,543	1,483	1,438	1,407	연구개발비	7	8	9	10
유형자산	655	578	517	468	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	132	126	120	115	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	1,957	2,041	2,145	2,274	영업이익	77	86	99	112
유동부채	629	669	717	779	증가율(%)	103.1	11.6	15.4	13.3
매입채무	44	49	53	57	영업이익률(%)	6.8	6.8	7.2	7.6
단기차입금	344	344	344	344	이자수익	4	7	10	11
유동성장기부채	41	41	41	41	이자비용	23	23	23	23
비유동부채	301	301	301	301	지분법이익(손실)	21	21	21	21
사채	100	100	100	100	기타영업외손익	-13	-2	-3	-3
장기차입금	102	102	102	102	세전계속사업이익	66	89	109	123
부채총계	930	970	1,018	1,080	법인세비용	10	17	24	27
지배주주지분	1,012	1,055	1,107	1,170	세전계속이익률(%)	5.8	7.0	7.9	8.3
자본금	32	32	32	32	당기순이익	56	73	85	96
자본잉여금	390	390	390	390	순이익률(%)	4.9	5.7	6.2	6.5
이익잉여금	741	799	866	944	지배주주귀속 순이익	58	72	81	92
기타자본항목	-150	-166	-181	-196	기타포괄이익	-15	-15	-15	-15
비지배주주지분	15	16	19	23	총포괄이익	41	57	69	80
자본총계	1,027	1,071	1,127	1,193	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	159	141	135	113	주당지표(원)				
당기순이익	56	73	85	96	EPS	9,134	11,262	12,805	14,475
유형자산감가상각비	69	77	61	49	BPS	159,472	166,171	174,414	184,327
무형자산상각비	5	6	6	5	CFPS	20,816	24,323	23,334	22,974
지분법관련손실(이익)	21	21	21	21	DPS	2,200	2,200	2,200	2,200
투자활동 현금흐름	-161	-126	-167	-43	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-143	-	-	-	PER	11.1	10.6	9.3	8.2
무형자산의 처분(취득)	-9	-	-	-	PBR	0.6	0.7	0.7	0.6
금융상품의 증감	32	-1	-1	-1	PCR	4.9	4.9	5.1	5.2
재무활동 현금흐름	27	-62	-62	-62	EV/EBITDA	7.1	6.4	6.0	5.6
단기금융부채의증감	8	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	80	-	-	-	ROE	5.8	6.9	7.5	8.1
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	13.3	13.3	12.1	11.3
배당금지급	-13	-14	-14	-14	부채비율	90.5	90.5	90.4	90.5
현금및현금성자산의증감	25	-17	-64	38	순부채비율	41.6	30.8	21.2	14.3
기초현금및현금성자산	95	120	103	39	매출채권회전율(x)	9.4	10.3	10.1	10.0
기말현금및현금성자산	120	103	39	77	재고자산회전율(x)	10.4	10.2	10.0	9.9

자료 : 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

동아쏘시오홀딩스 투자이전 및 목표주가 변동추이



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이전]

종목추천 투자등급

종목투자이전은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상

산업추천 투자등급

시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임

- Overweight(비중확대)
- Neutral(중립)
- Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%