

Buy

현재주가 990,000
목표주가 1,583,000
상승여력 58.9%

Price trend (1 year)



Stock indicator

시가총액(원) 74조 4,480억
발행주식수(주) 71,174,000
52주 최고(원) 1,063,000
52주 최저(원) 668,000
주요주주지분율(%) 43.06
23년 배당수익률(%) -

Team 4

오지영 구민준
손우호 유하은
최아현 표중선
한다원

삼성바이오로직스(207940 KOSPI)

- 바이오 의약품 위탁생산 및 개발 서비스를 제공하는 글로벌 종합 바이오 기업
- '24 상반기 매출 2조 1,038억원(YoY+33%), 영업이익 6,558억원(YoY+47%)
- 견고한 시장 수요와 압도적인 수주 실적 기반의 성장 가능성 기대
- 제약·바이오 산업의 성장을 뒷받침할 선제적 CAPA 확장
- 2024.09.13 증가 990,000원, 58.9% upside, 목표주가 1,583,000 제시

Signal 1: 독보적인 CMO와 CDMO 경쟁력

동사는 압도적인 수주 실적, 검증된 기술력, 견고한 시장 수요, 그리고 대규모 생산 능력을 바탕으로 CMO 시장에서 독보적인 위치를 유지하고 있다. 동사는 2016년 이후 빠르게 성장하여 2023년 120억 달러의 수주 실적을 기록했고, 2024년에는 235억 달러에 도달할 것으로 전망된다. 항체 의약품 기술력과 규제 기관 허가 증가로 높은 신뢰성을 확보했으며, In-House 생산 감소와 항체 의약품 수요 증가로 견고한 시장 수요를 유지하고 있다. 특히 Fed-Batch 방식으로 대규모 생산 시 가격 경쟁력을 극대화하며, CMO 시장에서 독보적인 위치를 차지하고 있다. 또한 글로벌 CDMO 시장에서는 2023년 매출 순위 4위(시장 점유율 9.9%)를 기록했으며, CAPA 증설과 수주 확대 전략을 통해 2024년 3위 진입을 목표로 하고 있다. 제약사들의 외주화 추세에 따라 동사의 대규모 생산 능력은 장기적인 성장 동력으로 작용할 전망이다.

Signal 2: 사업의 성장을 뒷받침할 우수한 CAPA

동사는 세계 최대 수준의 생산 능력을 갖추기 위해 공격적인 설비 확장을 진행 중이며, 2025년 4월 송도 5공장이 가동되면 총 CAPA는 78만 4000리터에 달한다. 이는 대량 생산 수요를 충족시키고 가격 경쟁력을 강화하는 핵심 요소다. 동사는 글로벌 블록버스터 바이오 의약품을 안정적으로 공급할 수 있는 소수의 기업 중 하나로 자리 잡고 있으며, 추가 공장 확장으로 2032년까지 세계 1위 CAPA를 목표로 하고 있다. 2024년부터 UCB, MSD 등과 대형 계약을 체결하며 수주 규모를 꾸준히 확대하고 있으며, CMO 신규 수주 금액도 매년 증가하고 있다. 동사의 강력한 CDO, CDMO 사업과 CAPA 확장은 향후 글로벌 바이오의약품 시장에서의 확고한 입지와 성장 동력으로 작용할 것이다.

Signal 3: 미국 생물보안법 수혜 기대

미국 생물보안법 시행으로 중국 CDMO 기업들이 제재를 받으면, 동사는 그 공백을 메우고 시장 점유율을 확대할 수 있는 기회를 얻게 된다. 특히 Wuxi Biologics가 타격을 받을 경우, 동사는 이미 확보한 글로벌 제약사들과의 관계를 바탕으로 CDO와 CMO 수요를 흡수할 준비가 되어 있다. 동사는 대규모 생산 역량과 높은 수익성을 바탕으로 지속적으로 증가하고 있는 수요에 대응할 수 있는 주요 기업으로 꼽히며, 항체약물접합체(ADC) 시장에서도 경쟁 우위를 점할 가능성이 크다. 또한 동사는 미국 내 생산시설 인수를 고려 중이며, 이는 미국 시장에서의 영향력을 더욱 강화할 중요한 기회가 될 것이다.

CONTENTS

기업 개요		3
산업 분석		5
기업 주요 사항		12
투자 포인트		22
리스크		26
밸류에이션		28

I. 기업개요

1) 기업설명

삼성바이오로직스는 ①바이오의약품을 위탁생산하는 CMO(Contract Manufacturing Organization) 사업 및 ②세포주 개발, 공정, 제형, 분석법 등 세포주 개발~초기 임상까지 개발 서비스를 제공하는 CDO(Contract Development Organization) 사업을 영위중이다. 자회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화에 중점을 두어 자가면역질환, 종양질환, 안과질환, 혈액질환 등 다양한 질병분야에 대한 연구개발을 추진 중이다.

당사의 사업은 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 부문과 바이오의약품 개발 및 상업화 부문으로 나뉘어있다. 삼성바이오로직스는 Biogen Therapeutics Inc.가 보유한 삼성바이오에피스의 지분을 추가 취득하여 2022년 4월 20일 지분 100%를 확보하고 지배력을 획득하여 바이오시밀러 부분의 개발을 확대하고 있다.

2011년 창립 후 5조 8,800억원의 설비투자로 25년 5월에 완공될 제 5공장의 생산역량 포함 총 78만 리터의 생산역량을 구축하였으며 글로벌 최대 규모의 생산역량을 확보하였다. 또한 다양한 모달리티¹수요에 대응하기 위해 Mrna, ADC 및 세포, 유전자치료제 등 다양한 분야에 생산 전문성을 확보하기 위해 노력하고 있다.

2) 주요품목

그림1) 동사 사업부문 및 매출 비중

(단위 : 억원)

사업부문	매출유형	품목	2024년도 (제14기 반기)		2023년도 (제13기)		2022년도 (제12기)	
			금액	비중	금액	비중	금액	비중
CDMO	제품 등	항체의약품	12,402	59.0%	23,956	64.8%	21,613	72.0%
	서비스	기타	535	2.5%	2,787	7.6%	1,762	5.9%
바이오의약품 개발 및 상업화(*1)	제품 등	바이오시밀러	8,101	38.5%	10,203	27.6%	6,638	22.1%
합 계			21,038	100.0%	36,946	100.0%	30,013	100.0%

자료: DART

매출의 약 61.5%는 CDMO에서, 나머지 38.5%는 바이오시밀러에서 발생한다. 특히 항체의약품에서 59%의 매출이 발생하여 항체의약품 부문의 매출이 과반을 차지하고 있다. 하지만 2022년 72% 대비 이 비율을 계속적으로 하락하고 있으며 대신 바이오시밀러 부문의 매출이 확대되고 있다.

¹ 모달리티(modality)는 바이오 및 의학 분야에서 치료법이나 진단 기법의 유형을 의미한다.

이는 삼성바이오에피스에 대한 지분 추가 확보로 인한 것으로 생각된다.

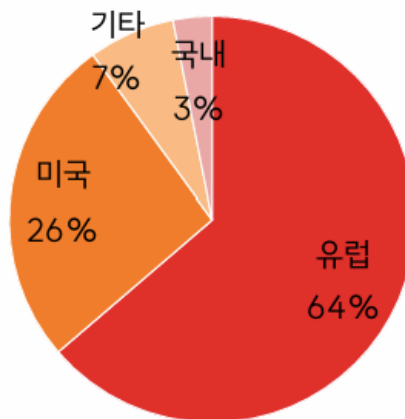
그림2) 동사 분기별 실적추정

삼성바이오로직스 분기별 실적추정						
구분	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24P
매출액	720.9	866.2	1,034.0	1,073.5	946.9	1,156.9
YoY (%)	41.0	33.0	18.4	11.2	31.3	33.6
로직스	591.0	637.2	882.7	827.9	669.5	810.2
YoY (%)	15.6	26.5	30.8	10.7	13.3	27.2
에피스	213.4	255.9	262.1	288.9	280.1	529.9
YoY (%)	7.2	9.9	-2.8	18.2	31.3	107.1
연결조정	83.5	26.9	110.8	43.3	2.7	183.2
매출총이익	342.5	427.1	501.8	531.3	420.2	657.8
매출총이익률 (%)	47.5	49.3	48.5	49.5	44.4	56.9
판관비	150.8	173.7	183.3	181.3	198.9	223.3
판관비율 (%)	20.9	20.1	17.7	16.9	21.0	19.3
영업이익	191.7	253.4	318.5	350.0	221.3	434.5
YoY (%)	8.7	49.4	-1.9	11.9	15.4	71.5
영업이익률 (%)	26.6	29.3	30.8	32.6	23.4	37.6

자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

그림3) 동사 '23년도 지역별 매출 비중(연결기준)

2023년 지역별 매출 비중(연결기준)



자료: 삼성바이오로직스 SK 증권

지역별 매출을 살펴보면 유럽이 64%로 가장 비중이 높았으며 그 다음으로 미국이 26%를 차지하였다. 미국과 유럽에서 발생하는 매출이 도합 90%로 해외매출비중이 월등히 높은 것을 확인할 수 있다.

CDMO부문의 판매가격은 고객사와 계약에 따라 결정된 최초의 판매가격에 매년 공시되는 CPI를 반영한 비율에 따라 조정되거나 계약조건에 따라 조정되며 바이오의약품 개발 및 상업화 부문은 직접판매의 경우 시장 상황에 따라, 간접판매의 경우 유통사와의 계약에 따라 제품가를 산정한다.

II. 산업 분석

1) 산업 개요

(1) 바이오 CDMO 산업

제약 바이오 산업의 밸류체인은 크게 연구개발에서 의약품 임상 및 허가, 생산으로 분류할 수 있다. 이에 따라 업체는 CMO(Contract Manufacturing Organization), CDO(Contract Development Organization), CRO(Contract Research Organization), 그리고 CDMO(Contract Development Manufacturing Organization)로 구분할 수 있다.

그 중 CDMO는 신약을 개발하려는 회사에 제품 개발, 제조, 포장, 품질 및 규제 관리에 이르는 포괄적인 서비스를 제공한다. 이에 제약사는 CDMO에 아웃소싱을 하여 R&D에 들어가는 시간과 비용을 절감할 수 있으며 자사의 핵심 역량에 집중할 수 있게 된다. 또한 CDMO가 고객사와의 협업을 통해 쌓아놓은 특화된 전문성과 첨단 기술을 통해 신약 시장에서의 출시를 가속화할 수 있으며, FDA 및 EMA와 같이 엄격한 규제에 맞춰 제품을 생산할 수 있게 된다. CMO는 삼성바이오로직스처럼 의약품 생산을 대량 위탁생산 주력으로 하는 기관이며, CDO는 생산을 최적화하기 위한 공정을 개발하는 서비스를 말한다. CRO는 신약개발에 드는 비용을 절감하기 위해 임상시험 연구를 아웃소싱하는 기관이다.

과거 동사의 사업은 생산에 치중하는 CMO 위주였으나, 현재는 제형, 공정 개발, 임상 시험 재료 및 분석을 포함한 개발까지 지원하는 CDMO로 확대되었다. 최근 몇 년간 급격한 성장을 보였는데 ① 신약 개발의 복잡성 증가 ② 제조 비용 절감에 대한 강한 요구 ③ 제약 산업의 글로벌화, 등이 사업확대의 주요 원인으로 파악된다. 바이오 산업은 고위험 고수익이라는 특성을 가져 사업 초기 기업은 생산 및 개발을 아웃소싱하는 경향이 있는데, 최근 맞춤형 의약품의 수요가 급증하면서 제약과정이 복잡해짐에 따라 동사와 같이 CDMO 서비스를 제공하는 기업의 역할이 더욱 중요해지고 있다. CDMO 중에서도 특히 동물 세포 기반 제품의 비중이 상승하고 있는데 **제조 난이도가 높다는 점, 동물 세포 기반의 신약이 엄격한 규제, 제약사들의 R&D 비중에서 동물 세포의 비중이 확대된다는 점에서 CDMO 생산 능력의 중요도는 더욱 커지고 있다.**

(2) 바이오시밀러 산업

바이오시밀러(biosimilars)는 기존의 허가된 생물학적 제제²와 매우 유사한 구조와 효과를 가지지만, 다른 제조 공정을 통해 생산된 생물학적 제제이다. 생물학적 제제는 복잡한 단백질 및 유전자 기반의 의약품으로, 제조 과정에서 미세한 차이들이 발생할 수 있다. 바이오시밀러는 이러한 제제의 복제약으로, 기존 약물의 특허가 만료된 후에 시장에 출시된다. 일반적으로, 바이오시밀러는 원래의 생물학적 제제와 치료 효과와 안전성에서 유사성을 입증해야 한다.

² 병원 미생물 혹은 그 대사 물질을 기반으로 제조되는 의학용 제제

이러한 바이오시밀러는 **오리지널 의약품과 임상적 효능에 차이가 없으면서도 오리지널 대비 낮은 개발 비용과 단가로 가격우위를 점하고 있어 의약품 시장의 경쟁을 강화시키고 있다.** 검증된 바이오의약품을 타깃으로 하기에 신약개발보다 위험요소와 개발 기간이 적으면서 성공확률은 높으며, 오리지널 의약품 개발 비용 대비 바이오시밀러 개발 비용은 약 1억~3억 달러로 절감된다. 또한 오리지널 의약품 대비 50~80% 정도의 가격으로 출시되기에 가격 경쟁에서 큰 우위를 점할 수 있다. 그러나 **바이오시밀러는 관련 기술개발과 생산 공정 관리가 어렵기에 제품화되기까지 승인과정이 길고 복잡하며 많은 자본이 필요하다.** 또한 오리지널과 효능을 비교했을 때 오차범위 이내에 효과를 입증해야하는 어려움이 있다.

글로벌 바이오시밀러 시장은 아시아, 유럽, 북미 등 다양한 지역에서 확대되고 있다. 유럽은 바이오시밀러의 주요 시장 중 하나로, 비교적 빠른 승인 절차와 규제 개방성 덕분에 많은 바이오시밀러가 시장에 출시되었다. 또한 FDA(미국), EMA(유럽), PMDA(일본)와 같은 규제기관의 승인 절차와 규제 강화가 시장에 미치는 영향은 적지 않다. 예시로 약물 사후 감시에 있어 FDA는 바이오신약과 동일한 허가를 받은 이후에는 모니터링을 요구하지 않지만, EMA는 허가 이후에 부작용을 모니터링할 의무를 부여하고 있으며, PMDA는 일본 내에서의 임상을 반드시 할 필요는 없으며, 다른 아시아 국가에서 임상을 허용하고 있다.

2) 산업 전망

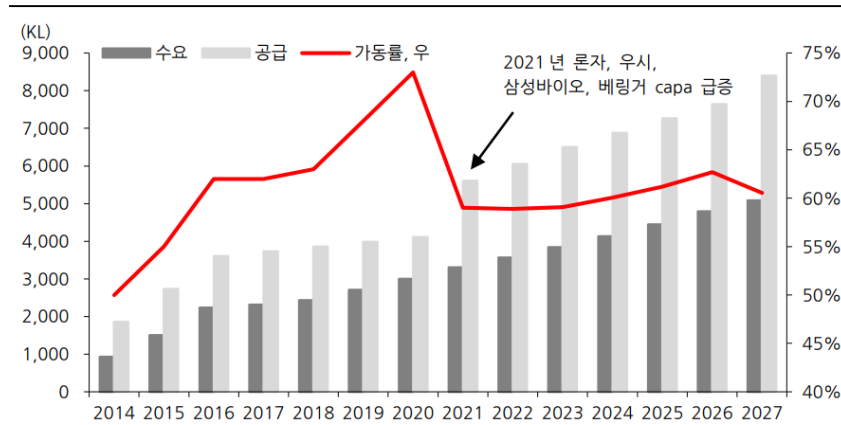
(1) CDMO 산업 전망

바이오 CDMO 시장은 1) 글로벌 제약사 및 중소형 바이오텍의 **생산 분야 아웃소싱 확대** 2) **공급 안정성 확보를 위한 dual sourcing 수요 확보** 3) 블록버스터 **바이오의약품 지속 개발**등의 성장 요인에 기인하여 2024년 기준 268억 달러에서 향후 4년간 연평균 15.6% 성장해 2028년 기준 477억 달러 규모로 성장할 것으로 전망된다.

현재 풍부한 임상 단계 파이프라인과 블록버스터의 출시가 바이오의약품 시장을 견인하고 있으며, 지속되는 아웃소싱 트렌드 하에서 CDMO 시장의 수요는 밝다. 과거 인슐린이나 성장호르몬과 같이 질량이 낮은 바이오 약품이 대다수였으나, 새로운 적응증에 대한 수요가 커지면서 고분자 단백질로 구성된 단일클론항체의 비중은 커졌다. 그러나 질량이 큰 고분자 단백질은 구조가 복잡하기에 CDMO 회사의 수준 높은 임상 및 제조 수행능력이 필수불가결이다. 이에 글로벌 CDMO들은 바이오리액터를 확대하여 단일클론항체 수요에 대응하였으며 지난해 글로벌 매출 톱 10위의 바이오의약품 중 단일클론항체 치료제가 절반가량을 차지하는 등 수요가 여전함을 확인할 수 있다. 또한 ADC 시장에서의 경쟁이 심해짐에 따라 위탁생산의 중요성은 더욱 부각되고 있다. CDMO 위탁생산은 기술이전 위험 제거 및 생산 워크 플로우 간소화등의 요인으로 작은 규모의 중소형 바이오테크 기업에 집중되어 있다. 큰 규모의 제약/바이오 기업들도 내부생산보다는 CMO 비중을 늘리는 추세인데 이는 해당 기업들의 제조 역량문제보단 dual-sourcing(생산지역 분산) 및 추가적인 의약품 수요에 대응하기 위한 위탁생산으로 보인다.

그림1) 바이오 리액터 수요/공급

[그림22] 바이오 리액터 수요/공급



자료: BTC, 한화투자증권 리서치센터

또한 바이오의약품 시장은 빠르게 성장하고 있으며 ADC 항체치료제가 그 대표주자이다. ADC는 특정 항원에만 결합하는 항체의 특성을 이용한 치료제로 **기존 단일클론 항체 치료제의 문제점을 해결할 수 있는 치료제이다.** 기존 항체치료제의 대부분을 차지하는 단클론항체는 치료제인 동물 면역세포를 인간의 면역체계 내에서 항원(바이러스, 암세포 등)으로 인식하여 면역계를 자극하고, 이에 대응하는 항체를 만들어내기에 결국 치료제로 사용할 수 없게 되는 문제를 가지고 있다. 그러나 ADC는 항체를 약물과 결합시켜 치료제를 항원까지 전달하고 특정 항원만을 목표로 하기에 기존 문제를 개선할 뿐만 아니라 특정 항원 박멸에 있어 뛰어난 효과를 보인다. .

이에 ADC 시장은 안전성 개선으로 화학항암제를 대체하는 시나리오에 따라 큰 업사이드를 가지고 있다. 현재 FDA에 승인된 ADC가 12건에 불과하는 등 대부분의 파이프라인이 임상 초기 단계이며 ADC의 수요는 증가할 것으로 보인다. 여기서 CDMO는 1)항체의 변형 없이 링커/페이로드의 결합이 가능하거나 2)일반적인 기술로는 결합하기 어려운 항체의 위치에 컨쥬게이션이 가능한 전문성을 가져야 한다. 그렇기에 기업들은 ADC 기술을 가진 기업들과 협업 및 투자를 통해서 관련 역량을 확보하는 중이다. 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.

CDMO 시장이 과점화되면서 상위 업체들의 영향력이 커지고 있다. 2019년 CDMO 상위 5개 업체인 삼성바이오로직스, 론자, 우시바이오, 후지필름, 베링거인겔하임의 2019년 점유율은 33%였는데, 2021년에는 54%로 상승했고, 2026년에는 57%까지 올라갈 것으로 예측된다. 그중 삼성바이오로직스, 우시바이오 및 후지필름 동북아시아 3개 회사의 점유율은 2019년 13%에서 2026년 기준 39%로 확대될 것으로 예측하고 있다. CDMO는 막대한 투자가 필요한 반면에 신약에 비해 수익성은 상대적으로 떨어지기에, 서구 기업들은 CAPA 확장을 꺼리게 되고 동북아시아 기업들의 존재감이 커지게 된 것이다. 그렇기에 중국 의존도를 줄이고 싶어하는 미국은 생물보안법을 통해서 중국의 CDMO를 통한 생산을 축소시키려고 한 것으로 볼 수 있다. 이에 미국의 제약사들은 의약품을 자

체적으로 생산하거나 다른 국가의 CDMO를 찾아야하며 이는 한국과 일본의 CDMO 기업에게 수혜로 다가올 것이다.

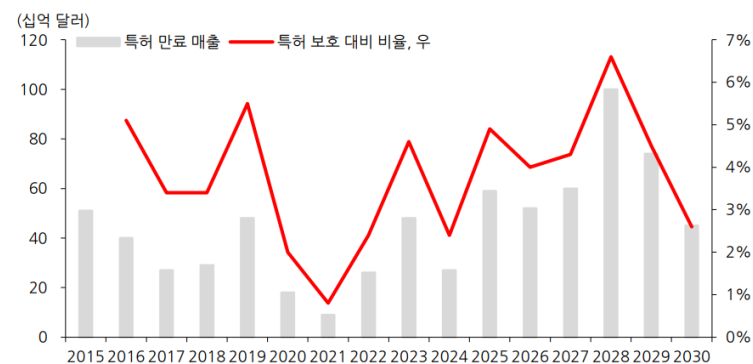
(2) 바이오시밀러 시장

바이오시밀러 시장 규모는 2014년 17억 달러로 전체의 0.2%에 불과했으나 2023년에 294억 달러로 급증했는데, 연평균 성장률은 37%에 이르렀다. 이러한 바이오시장은 1) 블록버스터 의약품 특허 만료 모멘텀과 2) IRA에 따른 바이오시밀러 인센티브 확대 및 우호적인 환경 조성으로 2030년이 되면 바이오시밀러의 비중이 4.9%까지 확대될 것으로 예측되며, 2023 ~ 30년의 연평균 증가율은 17.4%로 높게 유지될 것으로 예상된다.

향후 24년 하반기부터 2029년까지 55개의 바이오시밀러가 시장에 판매될 것으로 예상되며 경쟁이 치열해질 것으로 전망된다. 특히 25~26년에 주요 오리지널 약의 특허가 만료되며 바이오시밀러 출시가 가속화된다. 대표적으로는 아일리아, 스텔라라, 포롤리아 등의 바이오시밀러가 시판될 예정이며 매출이 가장 많은 약을 보유한 키트루다의 바이오시밀러는 29 ~30년 사이에 출시될 가능성이 있기에 이후 암 치료의 접근성이 획기적으로 개선될 것으로 보인다. 이러한 오리지널 약의 특허 만료 모멘텀이 2030년까지 강화될 전망이다.

그림2) 세계 오리지널 약 특허 만료 매출 규모

[그림11] 세계 특허 만료 매출 규모



자료: 한화투자증권 리서치센터

또한 미국의 인플레이션 감축법(IRA)에 따라 바이오시밀러의 시장 확장이 전망된다. IRA은 2023년부터 인플레이션보다 가격이 높은 의약품에 리베이트를 지불하게 하고 바이오시밀러의 경우는 처방 이후 환급받는 인센티브를 27년까지 기존 오리지널 평균 약값(ASP) 6%에서 8%으로 인상하였다. 약가 협상의 대상으로는 연간 지출액이 높은 상위 50개의 처방약에 한해서 FDA 승인 후 9년 이상 제네릭이 출시되지 않은 저분자 합성의약품과 13년 이상 시밀러가 출시되지 않은 바이오의약품이다. 이렇게 바이오시밀러에 대한 인센티브를 상승시킴과 동시에 오리지널 의약품 제조사들이 바이오시밀러 출시를 허용하게 만듦으로써 향후 시장 확장이 전망된다.

3) 국가별 제약·바이오 산업 현황

(1) 국가별 제약·바이오 산업 정책 추진 현황

현재 바이오 의약품을 포함하는 면역물품(HS3002) 시장에서 미국(15.1%)과 독일(9.8%)이 우위에 있으며, 한국의 시장 점유율은 2013년 0.3%에서 2022년 3.2%로 증가하여 세계 10대 바이오 의약품 수출국으로 부상하였다. 최근 제약·바이오 산업내에서는 주요국간의 기술패권 경쟁이 심화되는 중이다. 특히 중국이 제약·바이오 분야의 원료 공급과 신기술 개발에서도 선진국과의 격차를 줄이면서 미·중 패권경쟁 등 선진국의 견제를 야기하였으며, 주요국들은 자국 산업 육성정책을 경쟁적으로 시행하기 시작했다.

미국에서는 2022년 9월 「국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브」 행정명령을 발동하여 **제약·바이오 분야에서 중국 등 신흥국의 부상을 견제하고 자국 바이오 산업의 기술혁신을 추진**하였다. 주요 내용은 바이오 제조역량 강화와 개발지원, 바이오 안보에 대한 위험 경감이며 후속조치로 발간한 보고서에는 중국, 인도에 의존하는 원료의약품의 최소 25%를 역내에서 조달하겠다는 목표를 제시하였다. 최근 발표한 생물보안법 또한 미국의 중국 견제의 흐름으로 볼 수 있다.

EU에서는 지난 3월 20일 유럽판 '바이오 행정명령'인 「EU 바이오기술 및 바이오제조 이니셔티브」를 발표를 통해 규제 완화, 새로운 치료법 등 바이오경제 확장을 언급하였다. **중국**은 2022년 5월 발표된 「바이오 경제 발전 5개년 계획」에서 바이오 인프라 구축 및 산업 고도화에 대한 투자계획을 구체화하였다. **한국**은 2023년 3월 「제3차 제약바이오 산업 육성·지원 종합계획」을 발표하였으며 이를 통해 2027년까지 글로벌 블록버스터급 신약 2개 개발, 글로벌 50대 제약사 3개 육성, 의약품 수출 2배 달성 등의 목표를 제시하였다.

그림3) 주요국 제약, 바이오 산업 관련 정책 비교

표 6. 주요국 제약·바이오 산업 관련 정책 비교

구분	미국	EU	중국	한국
산업경쟁력 강화	- 기술혁신을 위한 R&D 투자 - 제조설비 이전을 위한 인프라 구축 - 숙련 인력 양성 - 신제품 출시 시 규제 간소화 - 데이터 접근성 개선	- 신기술에 대한 세제 지원 및 자금 조달 - 산업기술 클러스터 조성 - 규제 완화 - 인력 양성 - 지식재산권 보호 강화	- R&D 투자를 통한 원천기술 개발 지원 - 바이오 경제 시범구역 건설 - 규제 개혁	- 신약 개발을 위한 R&D 투자 - 정책금융을 통한 창업 및 수출 촉진 - 인력 양성 - 규제 개혁
공급망 안정	- 공급망 위험 식별 - 필수약품 지정 및 재고 비축 지원 - 공급망 강화를 위한 리쇼어링 및 니어쇼어링 지원	- 의약품 공동구매 - 핵심의약품 지정 및 관리 - 핵심의약품연합을 구성하여 공급망 다변화 도모	- 의약품 자급률 목표 설정	- 원료의약품 자급률 제고 지원 - 의약품 소부장 국산화 지원
국제협력	- 글로벌 도전과제 해소를 위한 다자 논의 참여 및 주도 - 생명공학 제품 관련 국제사회의 기준 마련	- 핵심의약품연합에 역외 국가 포함	- 의약품 관련 국제표준 제시 노력	-

주요국들이 자국산업의 경쟁력 강화, 의약품 공급망 안정에 집중하며 경쟁을 심화시키고 있는 현

재, 국내 바이오 기업 역시 타격을 입을 수 있기에 이에 대한 대응방안을 마련할 필요가 있다. **과거 한국의 강점이었던 합성의약품 분야에서 중국과 인도의 점유율이 높아진 것처럼**, 현재 강점으로 가지고 있는 바이오시밀러, 임상시험 분야에서도 경쟁우위를 유지하기 어려운 상황이 될 수 있다. 이에 한국 정부는 2030년까지 바이오헬스 산업을 180조 원 규모로 확대하겠다는 목표를 제시했으나, 국제 협력 강화와 공급망 위험 식별, 지원 분야에 대한 선별에 대해 더욱 구체적으로 보완할 필요가 있다.

(2) 한국의 제약·바이오 산업 경쟁력

① 규모 및 환경 : 한국 의약품 시장 규모는 2022년 기준 29조 8,595억 원으로, 전년대비 17.6% 성장하며 팬데믹 이후에도 견조한 성장세를 유지하고 있으나, 경쟁력 지표를 통해 주요국들과 산업 경쟁력을 비교하여 봤을 때 한국은 시장규모, 인력, 투자, 기술력 등에서 타국들에 비해 뒤처지고 있다.

그림4) 주요국의 제약, 바이오 산업 경쟁력 지표 비교

표 3. 주요국의 제약·바이오 산업 경쟁력 지표 비교

지표		한국	일본	중국	유럽	미국
규모	의약품 시장규모('21)(십억 USD)	17.9	87.0	170.1	308.6	586.1
	세계 50대 제약회사(개)	0	7	4(홍콩 포함)	17	15
인력	노벨 생리의학상(명)	0	5	1	115	104
	의료제품 허가 심사인력(명)	333	561	700 이상	8,398	약 4,000
환경	의약품 R&D 투자규모('20)(십억 USD)	2.79	12.38	11.37	45.22	72.41
	미국대비 약가 수준('18)	0.327	0.478	-	0.408 (유럽5개국 ¹⁾)	1
기술력	신약 개발기술 수준(% 연 ²⁾)	70.0(6.0)	80(3.0)	75.0(5.0)	92.0(2.0)	100(0.0)
	최근 5년/10년 내 FDA 승인 first-in-class 신약(개)	0/0	6/8	2/2	66/112	25/46

주: 1) 유럽 5개국: 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인.

2) 신약개발 기술 수준은 미국을 100으로 봤을 때 해당 국가 기술 수준의 비율(%)과 미국과의 기술격차(연)를 의미함.

자료: 한국경제인연합회(FKI) 자료를 저자 업데이트 및 보완.

합성의약품의 경우 품질은 우수하지만 국내 시장을 중심으로 발전했기에 규모가 작아 경쟁력이 낮다. **제네릭 의약품의 경우는 품질은 우수하지만 부가가치가 낮고, 생산 규모와 가격 경쟁력에서 인도업체에게 밀리는 상황**이다. 또한 세계 주요 제약·바이오 업체들이 10조 원 이상을 R&D에 투입하는 반면, 한국기업은 천억 원대에 머물러 있어 신약개발 경쟁에서 어려움을 겪고 있다. 매출 대비 R&D 비중에서 한국 기업들은 10%대인 반면에, 타국의 제약기업들은 20%대로 자원 조달 등 투자 여력에 한계가 있음을 확인할 수 있다.

② 기술력 : 한국은 다수의 제네릭·바이오시밀러 개발을 통해 풍부한 경험과 생산 능력을 보유하고 있으나, 기술 및 신약 개발역량은 미국뿐만 아니라, 이웃 국가인 중국 및 일본에 대해서도 뒤처지는 것으로 평가할 수 있다. 한국은 1999년 신약 1호 개발에 성공부터 지금까지 36개의 신약을 개발하였으나 '혁신신약(First-in-class)' 성과는 현재까지 없다. 반면, 최근 5년간 유럽, 미국, 일본, 중국의 혁신신약 개발 사례는 각각 66건, 25건, 6건, 2건이다.

③ CDMO : 글로벌 CDMO 시장에서 삼성바이오로직스는 2022년 기준 점유율 4위(9.3%)를 차지하는 등 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하고 있다. 특히 세포·유전자 치료제 시장은 50% 이상이 CDMO를 통해 생산되고 있으며 최근 ADC등을 통해 큰 성장세를 보이고 있다. 그러나 **Lonza, Catalent** 등 세계 주요 기업들은 일본, 싱가포르, 중국 등에 지사와 생산공장을 설립하는 추세로, 경쟁이 심화될 전망이다.

Ⅲ. 기업 주요 사항

1) 사업

(1) 사업 분야

삼성바이오로직스가 영위하는 사업은 CDMO 부문과 바이오의약품 개발 및 상업화 부문으로 나누어져 있다. 당사는 2022년 4월 20일 삼성바이오에피스 주식 10,341,852주를 취득하여 지분율 100%를 보유함에 따라, 삼성바이오에피스를 바이오의약품 개발 및 상업화 부문으로 구분하였다.

(1)-1 CDMO 사업 부문

당사는 바이오의약품을 위탁 생산하는 CMO 사업 및 세포주 개발, 공정, 제형, 분석법 등 세포주 개발부터 초기 임상까지 개발 서비스를 제공하는 CDO 사업을 영위 중이다.

당사는 인천 송도지구에 상업용 생산설비 60만리터(1공장 3만, 2공장 15만, 3공장 18만, 4공장 24만리터)와 임상용 생산설비 4천리터로 총 60.4만리터의 CAPA를 확보하여 글로벌 바이오 CMO로 부상하였으며, CDO 사업의 해외 거점 확대 운영을 위해 미국에 종속 기업 Samsung Biologics America, Inc 등 CDO 및 완제(DP) 생산 사업 부문에서도 가시적인 사업 성과를 달성해 나가고 있다. 이후 2023년 3월 영업 역량 측면에서도 경쟁력 확보를 위해 미국 뉴저지에 세일즈 오피스를 개소한 바 있다.

당사는 항체의약품 CMO 중심 서비스에서 글로벌 종합 바이오 기업으로 도약하기 위해 사업 영역을 CDO 서비스, ADC, 세포/유전자치료제 생산 등 다양한 분야로 확장해가고 있다.

(1)-2 바이오의약품 개발 및 상업화 사업 부문

당사의 완전자회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화에 중점을 두고 사업을 영위하고 있으며 자가면역질환, 종양질환, 안과질환, 혈액질환 등 다양한 질병 분야에 대한 연구개발을 추진 중에 있다. 2012년 회사 설립 이후 현재까지 바이오시밀러 8종(레미케이드, 허셉틴, 엔브렐, 휴미라, 아바스틴, 루센티스, 솔리리스, 아일리아)를 출시하였으며, 한국을 비롯해 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 브라질 등 전세계에 걸쳐 판매가 활발히 진행되고 있다. 당사는 바이오시밀러 개발 및 상업화 경험을 바탕으로 향후 사업을 확대하고 혁신을 지속해 나갈 계획이다.

2) 매출 실적

(1) 사업부별, 지역별 매출 현황

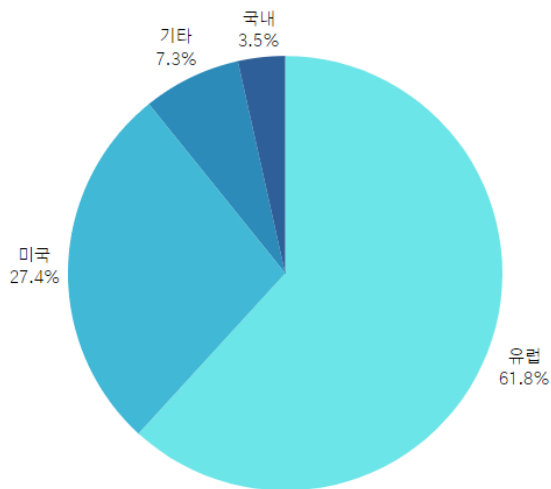
그림1) 동사 매출 비중

(단위 : 억원)

사업부문	매출유형	품목	2024년도 (제14기 반기)		2023년도 (제13기)		2022년도 (제12기)	
			금액	비중	금액	비중	금액	비중
CDMO	제품 등	항체의약품	12,402	59.0%	23,956	64.8%	21,613	72.0%
	서비스	기타	535	2.5%	2,787	7.6%	1,762	5.9%
바이오의약품 개발 및 상업화(*1)	제품 등	바이오시밀러	8,101	38.5%	10,203	27.6%	6,638	22.1%
합 계			21,038	100.0%	36,946	100.0%	30,013	100.0%

자료: DART

그림2) '24 상반기 지역별 매출 비중



자료: DART 참고하여 재구성

2024년 반기 매출은 CDMO 사업 부문이 61.5%를, 바이오의약품 개발 및 상업화 사업부가 38.5%를 차지했다. CDMO사업의 매출은 작년과 비슷한 수준을 유지하고 있지만, 바이오시밀러 사업이 비약적인 성장세를 보이면서 비중이 대폭 증가했다. 올해 상반기 바이오시밀러 매출은 8101억 원으로, 전년 동기(4693억) 대비 72.6% 증가했다. 올 상반기에 지난 2022년 이후 바이오시밀러 매출액 비중 중 가장 높은 수치를 기록했다. 동사의 바이오시밀러 매출 비중은 2022년 22.1% 2023년 27.6% 등이다.

지역별로 살펴보면, 올 상반기 동사의 매출의 96.5%가 해외에서 발생했으며, 전체 매출의 61.8%가 유럽에서 발생했다. 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 호실적으로 인해 유럽 지역 매출에서 큰 증가세를 보였다. 유럽은 바이오시밀러 친화적인 시장으로 알려져 있으며, 전 세계 바이오시밀러 시장의 절반 이상을 차지한다. 유럽 다음으로는 미국이 올 상반기 전체 매출의 27.4% 비중을 차지하였다.

(2) 매출 경로

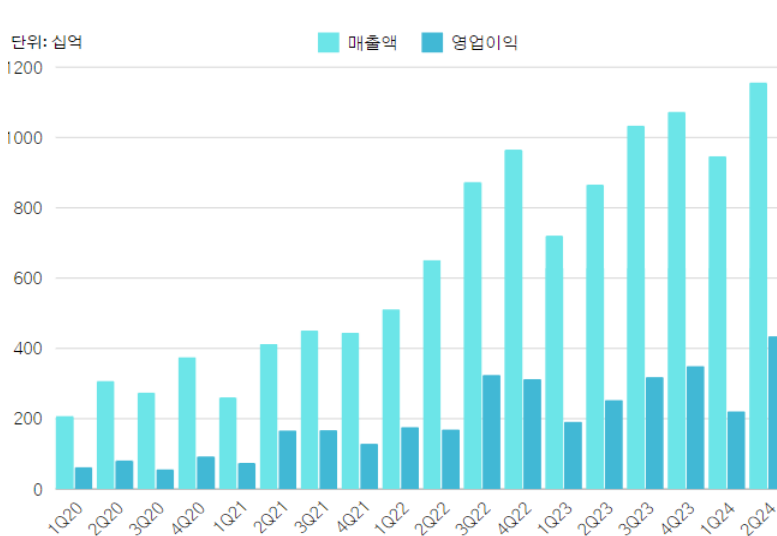
동사의 주요 매출처는 해외이다. 올해 상반기 기준 매출액의 96.5%가 해외에서 발생하였다. CDMO 사업의 경우 수주산업으로 대형 제약사에서 중소 바이오텍까지 포괄하는 고객사와 수주계약을 체결한 후 생산된 제품에 대한 고객사의 품질 승인 시점에 매출을 인식한다. 대리점 등 별

도의 판매경로는 보유하고 있지 않다.

바이오의약품 사업의 경우 글로벌 제약사와 파트너십을 구축하여 총 6종의 바이오시밀러 제품(자가면역질환 3종, 항암 2종, 안과 1종)을 미국, 유럽 등 세계 각지에서 판매하고 있으며, 희귀질환 1종의 바이오시밀러 제품에 대해 유럽 일부 국가에서 직접 판매를 시행하고 있다. 국내 또한 파트너십(안과 2종 및 항암 2종)과 직접 판매(자가면역질환 3종)를 통해 총 7종의 제품을 판매하고 있으며, 최근 희귀질환 1종과 자가면역질환 1종 제품의 추가 승인획득을 받았다. 판매 방법과 조건은 각 파트너사와의 계약 조건에 따라 다르며, 파트너사에게 생산된 제품을 인계하고 파트너사를 통해 판매된 제품의 수익 배분 등을 통해 매출을 인식한다.

(3) 최근 5개년 실적 추이

그림3) 최근 5개년 매출액, 영업이익



자료: DART 참고하여 재구성

동사는 2020년 연매출 1조원을 넘긴 이후 꾸준히 실적 상승을 시현해왔다. 2019년 2공장 정기 유지보수를 위한 슬로우 다운(slow-down)의 영향으로 판매량이 감소하면서 매출이 전년 동기 대비 37.7% 감소하는 모습을 보였으나 2020년 수주 확대 및 3공장 가동률 상승으로 매출이 전년 대비 34.6% 증가했고, 영업이익은 83.5% 증가했다. 이는 지난 2017년 최초 흑자 발생 후 4년 만에 8배 증가한 수치이다.

2022년 4월 삼성바이오에피스 100% 자회사 편입에 따른 외형 확대 등의 영향으로 인해 인플레이션 등 글로벌 경제 위기에도 불구하고 당해 국내 제약 바이오 업계 최초로 연 매출 3조원을 돌파했고, 영업이익은 전년 동기 대비 83%, 매출은 91% 증가한 바 있다. 당시 삼성바이오에피스 완전 자회사 편입이 해외 매출을 크게 늘린 반면, 두 회사간 내부 거래가 국내 매출에서 제외돼 국내 실적은 줄어드는 효과를 냈다.

위탁생산 의약품의 경우 생산 후 고객사에 전달하고 품질이 확인된 후 매출로 인식되며, 통상 3개월가량 소요된다. 2023년 1분기에는 해당 분기에 매출로 인식되는 배치(4Q22 생산 배치) 중 해

당 기간이 3개월을 초과하는 제품들이 일부 발생하면서 매출에 인식되는 배치 수가 감소하며 전분기 대비 실적이 둔화했으나, 4공장 6만리터 관련 매출이 3분기부터 반영되기 시작하면서 '상저하고' 형태를 보였다.

동사의 올해 1분기 4공장의 매출 기여 증대와 바이오시밀러 사업 확대에 따라 연결 기준 매출과 영업이익이 전년 동기 대비 각각 31%, 15% 증가한 9,468억원, 2,213억원을 기록했다. 이는 1분기 기준 역대 최고 실적이다. 영업이익률은 23.37%로 떨어졌는데, 이는 4공장 감가상각비 비용의 반영과 바이오시밀러 파이프라인 추가에 따른 연구개발비 증가, 5공장 관련 신규 채용(연간 약 500명 채용 전망) 등 판관비 증가가 원인으로 분석된다. 분기별 실적이 좋아지는 것에 의미를 둘 수 있다.

지난 2분기에는 예상보다 빨랐던 4공장 18만리터 램프업 속도, 브라질 조기 물량 공급, 우호적인 환율과 바이오시밀러 제품의 미국 및 유럽 승인에 따른 마일스톤 수령이 실적을 견인함에 따라 연결 기준 매출과 영업이익이 전년 동기 대비 각각 33.6%, 71.4% 증가한 1조 1,569원, 4,345억원을 기록했다. 이는 시장의 예상치를 매출액과 영업이익 각각 16%, 42% 웃돈 수치이다.

*동사 공장 가동 현황

동사는 '21년 하반기부터 1~3공장을 풀가동중이며, 지난 '22년 2공장 정기 유지보수 작업을 거쳤다. '20년 11월 4공장을 착공했고, '22년 10월(6만리터), '23년 6월(18만리터) 각각 가동을 시작하였다. 4공장 6만리터 가동에 따른 매출 반영은 '23년도 하반기부터 인식되기 시작했고, 이에 따라 3Q23 매출이 크게 상승했다. 현재 4공장 18만리터의 경우 램프업 중이며, 대량 생산에 대한 높은 수요를 기반으로 조기 램프업 되어 2Q24 실적 또한 크게 증가했다. 평균적으로 공장 설계부터 가동까지는 48개월이 소요되는데, 동사는 설계 및 시공 등의 주요 공정을 동시에 진행하는 병렬 방식을 사용하여 4공장 기준 준공 기간을 23개월로 단축한 바 있다.

'25 4월 준공 목표로 5공장 증설이 진행 중이며('23년 4월 착공), 해당 공장 완공 시 경쟁사 대비 가장 큰 CAPA를 보유하게 된다. 이후 2~3년 단위로 6, 7, 8공장을 증설할 예정이며 '32년까지 완공할 예정이다.

3) 지배구조와 최근 이슈

(1) 최대주주 및 기업 지배구조

그림4) '24 반기 기준 동사 최대주주 및 기업 지배구조

(기준일 : 2024년 06월 30일)

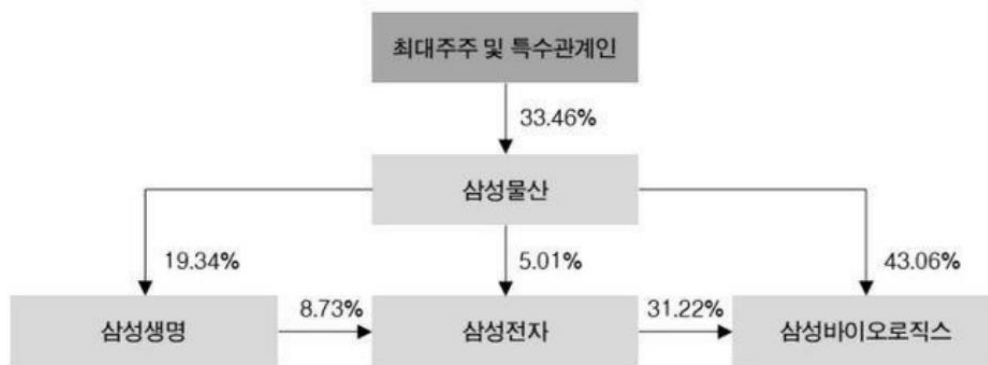
(단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	삼성물산	30,646,705	43.06	-
	삼성전자	22,217,309	31.22	-
	국민연금공단	4,693,586	6.59	-
우리사주조합		194,362	0.27	-

자료: DART

동사의 최대 주주는 삼성물산으로, 동사 지분의 43.06%를 보유하고 있다. 이어 삼성전자가 2대 주주로 31.22%, 국민연금공단이 6.59%의 지분을 확보하고 있다.

그림5) 동사 지배구조



자료: DART

이재용 삼성전자 회장이 삼성물산을 지배하고, 삼성그룹 전체를 지배하는 지주회사인 삼성물산이 동사를 포함한 자회사들을 지배하는 구조를 지니고 있다. 이에 따라 삼성바이오로직스의 성장은 삼성그룹 지배구조 정점에 놓인 삼성물산의 기업가치 증대와도 맞닿아 있다. 현재로서는 동사가 현금배당을 실시하지 않아 직접적인 사업 호조의 효과는 적으나, 앞으로 동사의 현금 창출 능력이 개선되고 배당까지 실시된다면 삼성물산의 기업 가치에도 영향을 미칠 전망이다.

2024년 2분기 기준으로 동사의 자회사는 바이오젠과 합작 설립했던 삼성바이오에피스가 있다. 동사는 '22년 4월 바이오젠의 모든 삼성바이오에피스 지분(50%-1주)을 총 23억 달러에 매입하며 동해 4월 삼성바이오에피스를 100% 자회사로 편입시켰으며, 이에 따라 삼성바이오에피스의 실적이 동사의 연결 실적으로 반영되고 있다.

(2) 최근 이슈

(2)-1 삼성바이오로직스 분식 회계 재판 결과

지난 8월, 삼성바이오로직스가 고의로 분식회계를 했다는 의혹과 관련해 금융당국이 내린 제재 처분을 취소해야 한다는 법원 1심 판결이 나왔다. 제재 결정이 내려진 지 6년 만이다. 서울행정법원 행정3부(최수진 부장판사)는 지난 8월 14일 삼성바이오로직스가 증권선물위원회(증선위)를 상대로 제기한 시정요구 등 취소 청구 소송을 원고 승소로 판결했다. 이날 법원이 취소하라고 판결

한 제재 처분은 증선위가 지난 2018년 11월에 내린 제재 처분이다. 당시 증선위는 삼성바이오로직스가 2012~2014년 재무제표를 작성하고 공시하는 과정에서 동사가 미국 바이오젠과 삼성바이오에피스를 공동 지배하고 있어 삼성바이오에피스 투자주식을 지분법으로 회계처리 해야함에도 종속기업으로 공시해 회계 처리에 오류를 범했다고 판단했다. 이에 대해 재판부는 동사가 2015년부터 2018년 반기까지 관련 자산 및 자기자본을 과대 계상했다는 점에 대해서는 회계처리 문제점을 인정했으나, 금융당국의 제재 처분과 관련해 동사가 회계처리 할 수 있는 재량권 범위 내에 있었다며 일부 제재 처분은 회계처리 기준 위반이라고 단정하기 어렵다고 판단하여 증선위의 제재 처분을 전부 취소하라고 판결했다. 한편 이재용 삼성전자 회장을 비롯한 삼성 임원들은 지난 2020년 9월 동사 분식회계 의혹 등 19개 혐의로 기소됐지만 지난 2월 1심에서 관련 혐의에 대해 전부 무죄를 선고받았다. 이에 증선위와 금융위는 지난 8월 28일 항소장을 제출하였다.

4) 재무 분석

(1) 최근 재무 실적

그림6) 최근 반기별 재무 실적

	1H24	1H23	1H22
매출액(억원)	21,038	15,871	11,627
영업이익(억원)	6,558	4,452	3,461
당기순이익(억원)	4,974	3,267	2,989

자료: DART 참고하여 재구성

동사는 금년 상반기 매출액 신기록을 달성했다. 사상 처음으로 올해 상반기 누계 매출액 2조원을 돌파했고, 이는 대규모 수주에 따른 4공장 가동률 증가와 미국과 유럽에서의 새로운 바이오시밀러 품목 허가(아일리아 바이오시밀러 오프비즈, 스텔라라 바이오시밀러 피츠지바)에 따른 마일스톤(단계별 목표 달성에 대한 보상) 수령, 우호적 환율 환경 등이 실적 개선에 기여했기 때문이라고 분석된다. 통상 기술 이전 계약을 맺은 바이오사는 계약 체결 시 계약금을 받고, 개발 과정에서 단계별 목표 달성에 따라 마일스톤, 상용화 이후 로열티(경상 기술료)를 받는다. 즉, 마일스톤은 당초 목표대로 후보 물질이 잘 개발되고 있는지 보여준다는 점에서 의미가 크다.

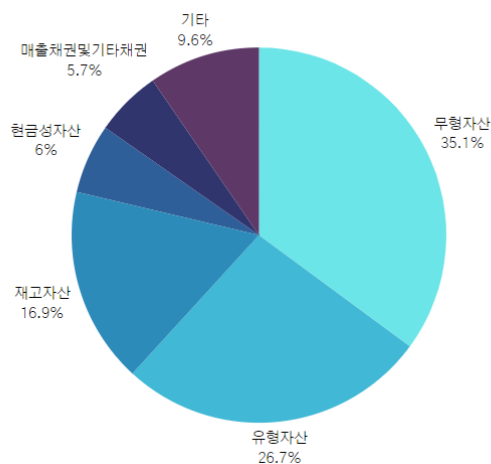
올해 2분기 연결 기준 매출액 1.1조원(YoY+33.56%), 영업이익 4,345억원(YoY+71.45%)을 기록했고, 이는 시장의 기대치를 상회했다. 상반기 누계 실적의 경우 매출액은 2.1조원으로, 이는 전년 동기(1.5조원) 대비 33% 증가한 수치다. 영업 이익의 경우 6,558억원으로, 이는 전년 동기(4,452억원) 대비 47% 증가한 수치이다. 수주 확대에 따라 공장 가동률이 상승하면서 전체 실적을 이끌었고, 여기에 지난 2022년 삼성바이오에피스가 자회사로 편입되면서 제품 포트폴리오를 빠르게 확대한 점이 전체 실적 개선의 한 축으로 작동했다. 하반기 실적 개선과 더불어 연말 ADC 전용 생산 시

설 가동, 25년 5공장 선수주 계약 및 가동 등 증설 모멘텀을 기대할 수 있다.

(2) 재무제표 항목 분석

(2)-1 재무 상태

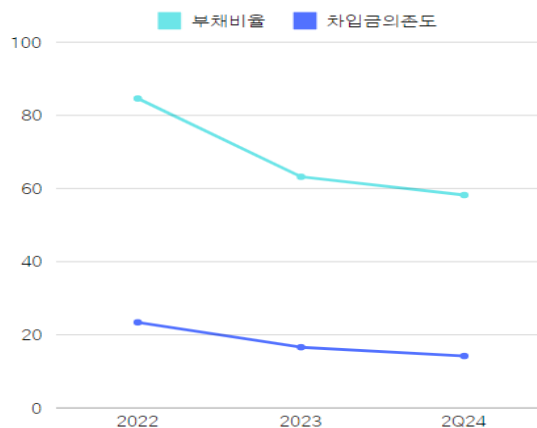
그림7) 재무상태구조 - 자산



자료: DART 참고하여 재구성

'24년도 상반기 기준 동사의 자산에서 가장 큰 비중을 차지하는 것은 무형자산(35.1%)이다. 동사의 무형자산은 삼성바이오에피스를 완전 자회사로 편입한 후 에피스가 동사의 자산 항목에는 거의 없던 '개발비'를 투입해 개발한 제품이 대부분 상용화 단계로 접어들어 실적 개선에 크게 도움을 줄 것으로 전망되면서 편입 전과 비교해 크게 늘었다. 인수에 따른 영업권에 대한 지분을 무형자산으로 인식한 것도 이에 영향을 미쳤다. 다음으로 큰 비중을 차지하는 항목은 유형자산(26.7%)이다. 공장 건물과 기계 장치, 건설 중인 자산이 유형자산의 대부분을 이루었다. 이어서 재고자산이 자산의 16.9% 비중을 차지하고 있으며, 그 중에서도 원재료가 제품이나 재공품에 비해 작년 말 대비 큰 폭으로 증가했다. 이는 수주 증가와 예상 매출액 증가에 따른 결과로 보인다. 이외에도 현금성자산(6.0%), 매출채권 및 기타채권(5.7%)가 동사의 자산을 이루고 있다.

그림8) 비율지표 - 부채비율, 차입금의존도



자료: DART 참고하여 재구성

부채 비율의 경우 50%대로 떨어졌다. 동사가 공시한 2분기 말 연결기준 부채비율은 58.2%로 집계됐다. 이는 전분기 대비 6.8%p 줄어든 수치이다. 부채비율이 정점에 달했던 2022년 말과 비교하면 26.3%p 축소됐다. 이는 차입금 상환으로 부채를 줄이는 동시에 이익잉여금을 쌓아 자본을 늘린 결과다.

먼저 꾸준히 차입금을 상환하면서 부채비율이 대폭 낮아졌다. 삼성바이오로직스는 바이오젠으로부터 삼성바이오에피스 완전 인수하기 위한 자금을 마련하는 과정에서 수조원대 채무가 쌓였다. 그러나 6공장 건설 등 미래 대규모 투자를 앞두고 선제적으로 재무관리를 해야 한다는 판단 하에 작년부터 차입금 상환 기조로 전환했다.

2022년 사업보고서를 통해 동사는 2023년 한 해 동안 1조1388억원의 사채 및 장·단기 차입금을 상환하겠다는 계획을 내놨다. 지난해 상환한 부채는 사채 400억원, 단기차입금 6,868억원, 장기차입금 5541억원 등 총 1조 2,808억원으로 집계됐다. 예고했던 금액보다 더 많은 돈을 갚았던 셈이다.

올해도 차입금 상환 계획을 예정대로 이행하는 모습을 보이고 있다. 올 상반기 단기차입금 1,425억원, 유동성장기차입금 1,000억원 등 2,425억원에 달하는 차입금을 상환했다. 이로써 '24년 6월 말 기준 차입금 비율은 14.2%로 낮아졌다. 연간 8,000억원대 당기순이익을 내면서 빠르게 이익잉여금을 쌓은 것도 이에 영향을 미쳤다.

(2)-2 현금 흐름

그림9) 현금흐름표

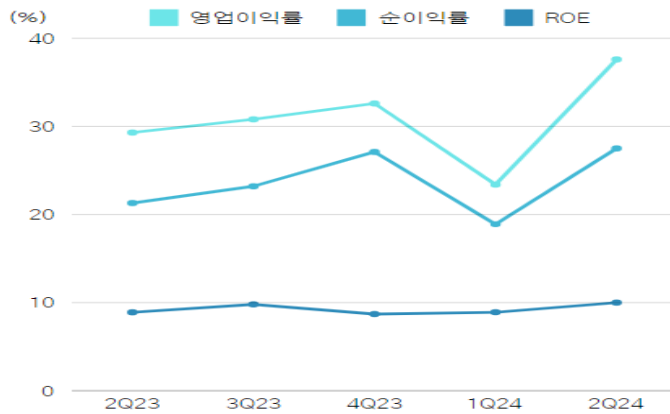
(단위: 원)	1H24	1H23
영업활동 현금흐름	529,304,583,486	541,959,943,576
투자활동 현금흐름	267,910,164,998	(744,230,987,680)
재무활동 현금흐름	(234,768,612,459)	(170,171,661,061)

자료: DART 참고하여 재구성

동사는 작년 상반기 말 5,348억원이던 현금성자산이 올해 상반기 말 9,735억원으로 82% 증가했다. 투자활동 현금흐름이 작년 상반기 7,442억원 유출(-)에서 올해 상반기 2,679억원 유입(+)으로 전환한 영향이다. 투자활동 현금흐름에는 단기금융상품 처분의 과정에서 대부분의 현금 유입이 발생했고, 단기금융상품 및 유형자산의 취득과 사업결합 관련 현금 유출이 이를 상쇄할 만큼 발생하지 않은 것이 영향을 미친 것으로 파악된다. 영업활동 현금흐름과 재무활동 현금흐름은 두드러지는 변화가 없었다.

(2)-3 재무제표 항목 분석

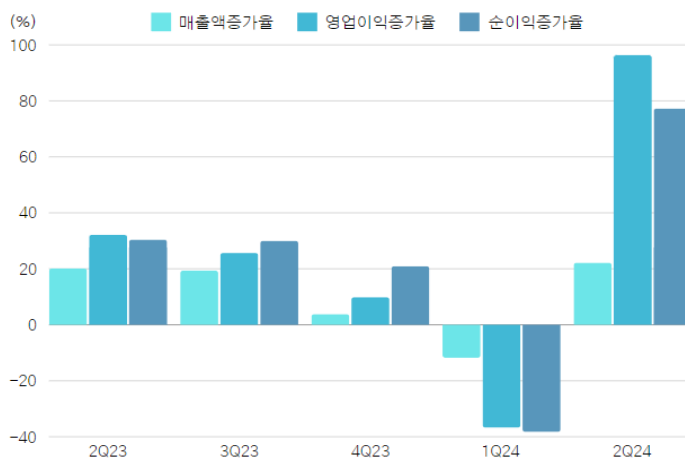
그림10) 수익성 지표 - 영업이익률, 순이익률, ROE



자료: DART 참고하여 재구성

'24년 2분기 기준 동사의 영업이익률은 37.56%로, 직전 1분기 대비 14.19%만큼 증가했다. 1분기에 4공장 감가상각비에 따른 비용 증가 및 5공장과 관련한 연구개발비 증가, 인건비 증가 등으로 인한 영업이익률 하락을 경험했음에도 동사의 영업이익률은 꾸준히 20~30%대를 기록하며 높은 수익성을 지니고 있음을 알 수 있다. ROE의 경우 순이익률의 흐름에 따라가는 흐름을 보이고 있으며, 지속적으로 8~11% 수준을 보이고 있다. 대부분 8%대의 하이싱글을 기록하며 양호한 수준을 기록하고 있다.

그림11) 성장성 지표 - 매출액증가율, 영업이익증가율, 순이익증가율

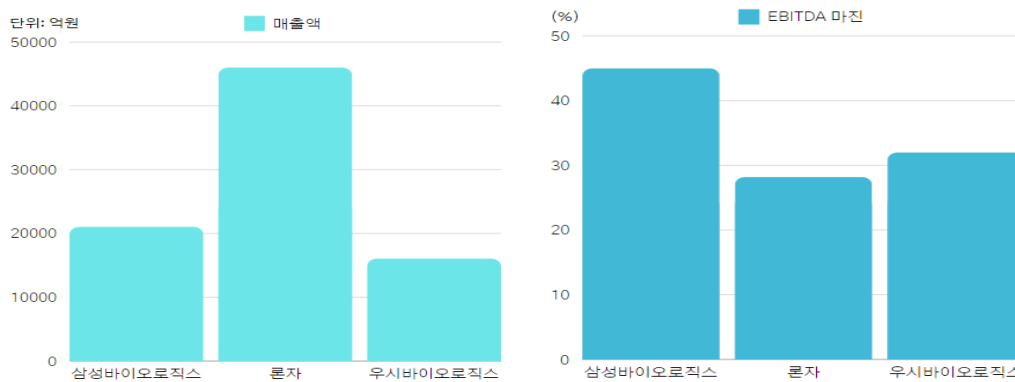


자료: 네이버페이증권 참고하여 재구성

'23년도 4분기에는 3분기에 존재하던 코로나 보상금(고객사의 취소 수수료)의 부재 및 생산 품목 스케줄에 따라 성장이 둔화되었다. 그러나 같은 시기 주요 CDMO 기업들이 고금리 기조 속 위탁 생산 업황 둔화에 따라 기존 실적 전망치를 하향 조정한 가운데 거둔 결과임에 의미가 있다. 또한, 앞서 언급한 비용의 증가로 인해 올해 1분기 매출액증가율, 영업이익증가율과 순이익증가율 모두 마이너스 수준을 기록했다. 이후 올해 2분기 고환율, 2,205억원의 마일스톤 수령에 따른 실적 개선에 따라 세 지표 모두 큰 폭의 증가율을 보였다.

(3) 동종업계 실적 비교

그림12) '24 상반기 글로벌 CDMO 기업 실적 - 매출액, EBITDA 마진율



자료: 각 사 참고하여 재구성

동사의 주 사업부문은 CDMO이며, 지난해 기준 글로벌 CDMO 시장에서 매출 4위를 기록했다. 글로벌 CDMO 시장의 매출 비중 1위는 론자(25.6%)이고, 2위는 우시바이오로직스(12.1%)이다.

세계 1위 론자의 매출액은 올해 상반기 약 4.6조원으로 전년 동기 대비 1.8% 증가하였고, 이는 시장의 기대 수준에 크게 벗어나지 않은 결과라고 판단된다. 다만 그 중에서 CDMO 부문인 바이오로직스 사업부의 경우 2023년도 코로나 관련 mRNA 매출이 빠진 점을 감안할 때, 매출은 7.3%의 성장률을 기록했다. 또, 론자가 지난 2023년 6월 ADC 플랫폼 업체인 Synaffix를 인수한 후로부터 확대해가고 있는 바이오컨쥬게이션(bioconjugation, 두 개 이상의 분자를 연결)에 대한 높은 수요가 이어지고 있으며, 특히 바이오컨쥬게이션 기술은 ADC(항체-약물 복합체) 사업에서 대규모로 요구되기에 향후에도 ADC 시장의 성장과 발맞춘 견고한 성장세를 유지할 것으로 보인다. 또 다른 CDMO 부문인 small molecule 부문의 매출의 경우에도 전년 동기 대비 2.5% 증가하는 모습을 보였다.

세계 2위의 우시바이오로직스는 올해 상반기 85억7000만위안(약 1조6067억원)의 매출을 기록하며, 전년 동기 대비 1% 증가한 성과를 달성했다. 지난해 상반기 매출이 84억9천만위안(약1조5917억원)이었던 것을 감안하면, 이번 성장은 긍정적이지만 그 폭은 다소 둔화된 모습이다. 지난해 상반기 매출은 전년도인 2022년 같은 기간에 비해 17.8%나 증가한 바 있다. 우시 바이오로직스는 지정학적 불확실성 해소를 위해 글로벌 생산 사이트를 확대하고, 고객과 규제당국에 신뢰와 서비스 품질의 우수성을 보증하며, 이해당사자와 지속 대화를 통해 미국이나 다른 나라 안보에 위험을 끼치지 않는다는 사실을 재차 강조하겠다고 밝혔다.

더하여 올해 상반기 EBITDA 마진을 살펴보았을 때, 동사는 45%, 론자는 28.2%, 우시바이오로직스는 32%를 기록했다. 론자와 우시바이오로직스는 글로벌 경기 침체를 이유로 가이던스를 내렸으나, 동사는 이 기간 공격적이며 씬 없는 증설로 높은 성과를 이끌어 냈다. 동사는 세계 각국의 경쟁사들 대비 현저히 높은 수익성을 보이며 글로벌 시장에서의 입지를 더욱 단단히 다져가고 있다.

IV. 투자 포인트

1) 독보적인 CMO와 CDMO 경쟁력

(1) CMO 분야의 강자

동사는 압도적인 수주 실적, 검증된 기술력, 견고한 시장 수요, 그리고 대규모 생산 능력을 바탕으로 CMO 시장에서 독보적인 위치를 유지하고 있다. 2016년 31억 달러의 수주 실적을 기록한 이래, 지속적인 성장을 통해 2023년에는 4배 증가한 120억 달러의 수주 실적을 달성했다. 2024년에는 수주 받은 모든 제품이 상업화에 성공할 경우 그 규모는 235억 달러에 이를 것으로 전망된다. 이러한 실적은 단순한 수주 금액 증가 뿐만 아니라, 동사의 다양한 형태의 항체를 다룰 수 있는 기술적 역량이 검증되고 있음을 보여준다. 특히 수주 받은 제품 중 규제 기관의 허가를 받은 사례가 늘어나고 있는 것은 중요한 긍정적 신호다. 이는 동사가 기술력과 품질 관리 면에서 높은 신뢰성을 가지고 있음을 나타내며 앞으로의 수주 계약 확대에 중요한 요인으로 작용할 수 있다.

또한 글로벌 CMO 시장에서는 공급 과잉이 문제가 될 수 있지만, 동사는 이러한 상황 속에서도 견고한 수요를 확보하며 실적을 증가시키고 있다. 이는 기업들이 In-House 생산 비중을 줄이고 외부 CMO 서비스를 이용하는 경향이 늘고 있다는 점과 맞물려 있다. 특히, 항체 의약품 시장에서의 높은 수요가 유지되고 있으며, 세포 및 유전자 치료제 시장의 개화가 예상보다 지연되면서 항체 의약품에 대한 CMO 수요가 지속적으로 유지되고 있다. 나아가 동사의 또 다른 경쟁력은 대규모 생산 능력에 있다. Fed-Batch 생산 방식을 채택하여 생산량이 많아질수록 평균 생산 단가가 낮아지는 구조를 통해 대규모 수주 계약 시 더욱 경쟁력 있는 가격을 제시할 수 있는 것이다. 이로 인해 소품종 대량생산이 필요한 CMO 시장에서 동사는 가격 경쟁력을 극대화하며 시장에서의 우위를 점하고 있다. 이처럼 동사는 CMO시장에서 독보적인 경쟁력을 갖춘 기업으로 자리매김하고 있다. 이러한 경쟁력은 향후에도 지속적인 성장과 수주 계약 확대에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

그림1,2) 동사 연도별 CMO 수주금액 현황 / 동사 수주 현황

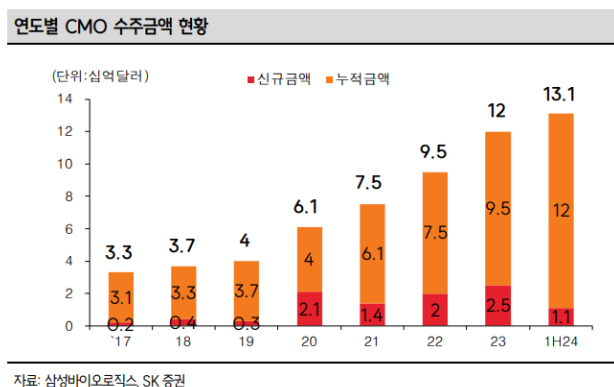


도표 6. 삼성바이오로직스 수주 현황

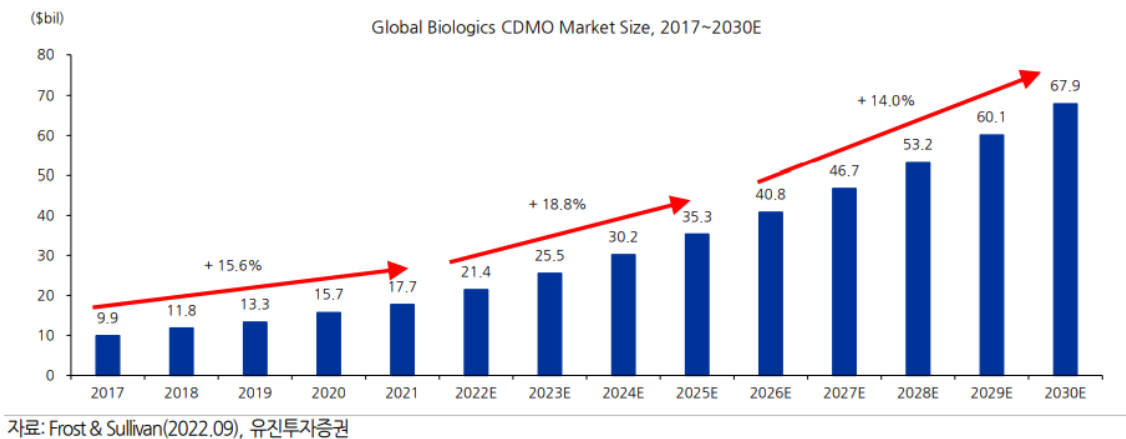


(2) CDMO 사업의 성장

동사는 글로벌 CDMO 시장에서 입지를 지속적으로 강화하고 있다. 글로벌 CDMO 시장은 2022년 약 196억 8000만 달러에서 2029년까지 438억 5000만 달러로 두 배 이상 성장할 것으로 전망되며 동사는 이 성장세를 선점하고 있다. 2023년 기준 글로벌 CDMO 매출 순위에서 4위(시장 점유율 9.9%)를 기록하고 있으며, 2024년에는 상위 3위 진입을 목표로 하고 있다. 주요 경쟁사로는 론자(25.6%), 우시 바이오로직스(12.1%), 카탈런트(10.1%) 등이 있으며, 동사는 공격적인 CAPA 증설과 수주 확대 전략을 통해 이러한 경쟁사들과 격차를 줄여가고 있다. 이에 따라 글로벌적으로 CDMO 설비 투자가 활발히 이루어지고 있으며 2028년까지는 제약사들의 자체 생산 설비 규모를 넘어설 것으로 예상된다. 특히 로슈가 33만 리터 규모의 생산 시설을 론자에 매각한 것처럼 제약사들이 주요 생산 공정을 외주화하는 추세가 강화되고 있다. 이에 따라 동사와 같은 대규모 생산 CAPA를 보유한 CDMO 기업의 역할이 더욱 중요해질 것이다. 동사의 CAPA 증설 전략은 시장의 수요 증가와 맞물려 장기적으로도 매우 긍정적인 투자 요인으로 작용할 전망이다. CDMO 시장 내에서의 경쟁 우위와 대형 수주 계약을 통한 실적 성장은 지속적인 주가 상승과 기업가치 증대로 이어질 수 있다. 또한 글로벌 바이오 의약품 생산의 핵심 공급자로 자리매김함에 따라, 향후에도 바이오 산업의 성장과 함께 동반 성장할 가능성이 크다.

그림3) 글로벌 CDMO 산업 성장

도표 14. 글로벌 CDMO 산업 고성장 지속



2) 사업의 성장을 뒷받침할 우수한 CAPA

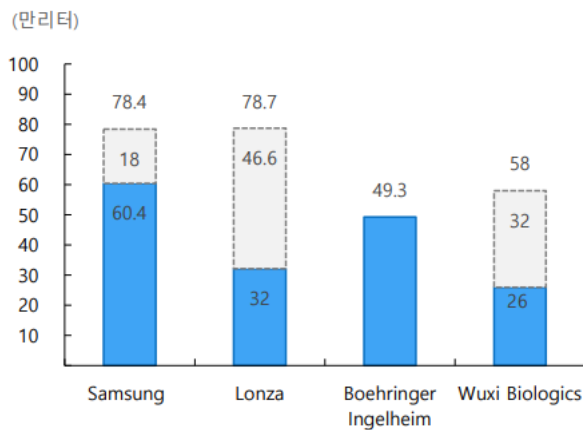
이에 따라 동사의 압도적 CAPA를 살펴보면, 동사는 세계 최대 수준의 생산 능력을 갖추기 위해 공격적인 설비 확장을 추진 중이다. 2025년 4월 완공 예정인 송도 5공장이 가동되면 총 생산 능력은 78만 4000리터에 달한다. 이는 글로벌 시장에서 대량 생산 수요를 충족시키는 데 매우 중요한 요소다. 이러한 CAPA 확장은 대규모 수주 계약을 빠르게 소화할 수 있는 기반이 된다. 동사의 대규모 생산 능력은 생산 단가를 낮출 수 있는 구조를 제공하며 이는 곧 가격 경쟁력으로 이어진다. 동사는 Fed-Batch 생산 방식을 통해 대량 생산을 할수록 평균 생산 비용이 낮아지는 효과를

기대할 수 있다. 특히 글로벌 블록버스터 바이오 의약품 생산을 안정적으로 공급할 수 있는 소수의 기업 중 하나로 자리 잡고 있다. 또한 향후 6,7,8공장까지 확장될 경우 2032년까지 총 CAPA는 세계 1위로 자리잡을 전망이다. 선제적 투자는 향후 더 많은 수주를 확보할 수 있는 발판이 될 것이다.

이처럼 동사는 우수한 CAPA를 바탕으로 매년 수주 실적을 크게 확대하며, 글로벌 바이오의약품 생산 시장에서 안정적인 성장세를 이어가고 있다. 2024년 3월에 UCB와 3819억 원 규모의 계약을 체결한 것을 시작으로, MSD, 일라이 릴리, 박스터 등과 추가 계약을 통해 수주 규모를 계속해서 확대하고 있다. 2023년 7월에는 미국 제약사와 1조 4600억 원 규모의 초대형 계약을 체결하며 수주 잔고를 탄탄하게 유지 중이다. 글로벌 상위 20개 제약사 중 16개 제약사가 동사와 거래하고 있으며, 이는 향후 안정적인 수익성을 보장하는 중요한 요인이다. 연도별 CMO 신규 수주 금액은 2021년 1조 9000억 원(14억 달러)에서 2022년 2조 7000억 원(20억 달러), 2023년 3조 3000억 원(25억 달러)으로 지속적으로 증가하고 있다. 결론적으로 동사의 투자 포인트는 CDO, CDMO 사업의 강력한 성장 잠재력과 이를 뒷받침하는 압도적인 CAPA 확장에 있다. 이 같은 요소는 향후 글로벌 바이오의약품 시장에서의 확고한 입지를 다지고, 지속적인 수익 성장과 기업 가치를 높이는 중요한 동력으로 작용할 것이다.

그림4) 글로벌 CDMO 업체 별 생산 CAPA

그림5. 글로벌 CDMO 업체 별 생산 capacity



자료: 각 사, 하이투자증권 리서치본부

주) 점선은 증축 및 확장 중인 시설. 삼성바이오로직스 5공장, Lonza '23년 10월 기준 증설 계획에 Genentech Vacaville 시설 인수 건 반영

3) 미국 생물보안법 수혜 기대

미국 생물보안법의 시행은 글로벌 CDMO 산업의 경쟁 구도에 큰 변화를 가져오고 있으며 중국 기업들을 겨냥한 규제로 인해 동사와 같은 한국 기업들에게 새로운 기회를 제공할 수 있을 것으로 보인다. 이 법안의 주요 타겟으로 Wuxi Biologics, Wuxi AppTec, BGI 등이 있으며 미국 시장에서 제재를 받게 되면 동사가 그 공백을 메우고 시장 점유율을 확대할 수 있는 상황이 조성되고

있다.

먼저 동사는 중국 경쟁사 퇴출로 인한 시장 점유율 확대가 예상된다. Wuxi Biologics는 CDO 서비스를 기반으로 초기 임상 프로젝트를 다수 수주하면서 성장해온 기업이다. 그러나 미국 생물보안법의 시행으로 인해 Wuxi는 더 이상 미국 시장에서 주요 고객을 유치하기 어려워질 가능성이 높다. 반면 동사는 이미 증가한 CDO 문의 건수를 바탕으로, Wuxi가 차지하던 시장을 흡수할 준비가 되어 있다. KB증권에 따르면 동사는 2024년 상반기에만 8건의 글로벌 CMO 계약을 체결하였으며 누적 수주 금액이 약 2조 5,000억 원을 초과했다. 또한 동사는 이미 글로벌 상위 20개 제약사 중 16곳을 고객사로 확보하고 있어 글로벌 제약사들 사이에서 높은 신뢰를 받고 있다. 2024년 바이오 USA에서 동사의 존 림 대표는 기존 거래처가 14곳에서 16곳으로 증가했다고 언급했으며 이는 향후 미국 시장에서 중국 기업들이 퇴출될 경우 동사가 그 자리를 차지할 가능성을 더욱 높여준다.

또한 동사는 중국 기업들의 공백으로 인해 급증할 수 있는 글로벌 제약사들의 CMO 수요에 충분히 대응할 수 있는 대규모 생산 역량을 보유하고 있다. 동사, 론자(Lonza), 후지필름 정도만이 이 수요 증가에 대응할 수 있는 주요 기업으로 꼽히며, 그 중에서도 동사는 가장 높은 EBITDA 마진을 기록하고 있다. 이는 동사가 다른 경쟁사들보다 높은 수익성으로 수주를 처리할 수 있는 강력한 구조를 가지고 있음을 의미한다. 추가적으로 동사는 항체약물접합체(ADC) 분야에서도 강력한 경쟁력을 보유하고 있다. 글로벌 2위 ADC CDMO 업체인 Wuxi XDC가 생물보안법으로 인해 타격을 입을 가능성이 높아지면서 동사는 ADC 위탁개발(CDO) 시장에서도 반사 수혜를 받을 것으로 기대된다. 동사는 최근 아라리스 바이오텍과 에임드 바이오텍에 투자하여 ADC 기술 개발에 집중하고 있으며, 2024년 내 ADC 생산시설을 증설할 계획을 가지고 있다. 이러한 역량 강화는 Wuxi가 퇴출되면서 생긴 공백을 동사가 채우는 데 기여할 것이다.

나아가 미국 생물보안법은 자국 내 또는 우방국에서의 바이오 의약품 생산을 장려하고 있다. 이에 동사는 미국 내 생산시설 인수를 적극적으로 고려하고 있으며 현지 생산 역량을 갖추게 된다면 미국 제약사들이 동사를 더욱 선호할 가능성이 높아질 것이다. 이는 동사가 미국 시장에서 더 큰 영향력을 행사할 수 있는 중요한 기회로 작용할 것이다. 이처럼 미국 생물보안법의 시행은 동사에게 있어 매우 중요한 투자 포인트로 작용할 것이며 법안의 수혜를 받아 글로벌 CDMO 시장에서 경쟁사들보다 유리한 위치를 차지할 수 있을 것이다.

V. 리스크

1) 바이오 산업의 글로벌 경쟁 심화

동사는 글로벌 바이오 의약품 제조 시장에서 빠르게 성장하고 있는 기업이지만, 치열해지는 글로벌 경쟁 속에서 다양한 리스크에 직면해 있다. 스위스 론자, 미국 카탈런트, 일본 후지필름, 중국 우시바이오로직스 등 주요 글로벌 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 기업들과의 경쟁은 심화되고 있다. 이들 기업들은 다년간의 경험과 높은 품질을 바탕으로 글로벌 제약사들과의 계약을 체결하며 시장을 점유해 나가고 있다. 특히 세포유전자치료제(CGT) 및 항체 약물접합체(ADC)와 같은 첨단 바이오 의약품 분야에서의 기술력과 품질 경쟁은 더욱 치열하다. 글로벌 CDMO 기업들은 초기 연구, 제조 및 상업화 과정에서 강력한 기술력을 보유하고 있어 동사가 이러한 경쟁 구도에서 기술 혁신과 생산 효율성 강화를 지속해야 하는 부담을 안고 있다.

또한 저비용을 앞세운 중국과 인도의 바이오 의약품 CMO 기업들도 급부상하고 있는 상황이다. 중국과 인도는 저비용을 무기로 바이오 의약품 CMO 시장에서 빠르게 성장하고 있다. 중국의 CMO 시장은 2020년 기준 약 120억 달러 규모로, 연평균 성장률(CAGR)이 15% 이상으로 예측될 만큼 빠른 성장을 보이고 있다. 중국의 대표적인 CMO 기업인 우시바이오로직스는 최신 시설과 첨단 기술을 통해 글로벌 바이오 의약품 제조 분야에서 중추적인 역할을 하고 있다. 더불어 중국 정부의 "Made in China 2025" 전략은 바이오테크 산업 육성 및 CMO 산업 성장을 지원하고 있다. 인도는 전통적으로 제네릭 의약품의 생산 강국이었으나 최근 바이오시밀러 및 생물학적 제제에 대한 수요 증가로 바이오 의약품 CMO 시장에서 두각을 나타내고 있다. 인도의 CMO 시장이 최근 빠르게 성장하고 있으며, 2020년 기준 약 90억 달러의 규모를 보였다. 인도의 대표적인 CMO 기업인 Biocon, Dr. Reddy's Laboratories, Syngene International은 바이오시밀러 생산을 통해 미국 및 유럽 시장에서 입지를 확대하고 있다. 중국과 인도의 저비용 CMO 기업들은 글로벌 제약사들에게 가격 경쟁력을 바탕으로 매력적인 선택지가 되고 있으며 이는 동사의 큰 경쟁적 위협으로 다가온다.

2) 고환율 수혜주, 그러나 금리 인하 리스크

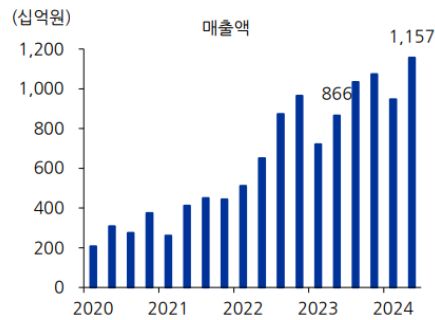
고환율로 인해 동사는 2024년 상반기 실적에서 큰 수혜를 보았으나 최근 환율 하락이 새로운 리스크로 떠오르고 있다. 2024년 9월 미국 연방준비제도(Fed)가 단행한 금리 인하로 원/달러 환율이 급락하며, 고환율 수혜주인 동사의 수출 중심 매출 구조에 리스크가 발생할 수 있기 때문이다. 환율 하락은 수출 매출의 원화 환산 금액을 감소시켜 영업이익률 하락을 초래할 가능성이 크다. 특히 동사는 수출 비중이 높아 환율 변동에 민감하므로 실적 악화에 대한 대비가 필요하다.

2024년 9월, 미국 연방준비제도는 기준금리를 0.50% 인하하면서 빅컷을 결정하였다. 이는 미국 경기 둔화 우려와 인플레이션 안정에 따른 선제적 조치로 평가되며 결과적으로 달러화가 약세를 보이고 있다. 이에 따라 원/달러 환율이 1,329.5원까지 급락하여 수출 중심 기업들의 수익성에 영향을 미치고 있다. 동사는 글로벌 CDMO 시장에서 큰 비중을 차지하며, 매출의 상당 부분이 해외

에서 발생한다. 특히, 2024년 2분기에는 원/달러 환율이 1,371원으로 형성되며 수출 매출의 원화 환산 금액이 증가해 매출액 8,102억 원, 영업이익 3,292억 원을 기록하는 성과를 달성하였다. 2024년 상반기 동사의 매출액은 전년 대비 27.2% 증가하였고, 영업이익은 29.6% 증가하였다. 이는 원화 가치가 약세를 보이며 수출 매출의 환산 금액이 증가했기 때문이다.

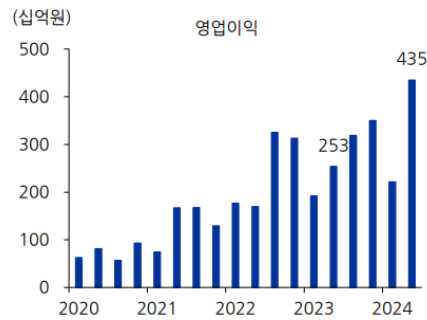
그림1,2) 동사 연결 매출액 추이, 연결 영업이익 추이

도표 3. 삼성바이오로직스 연결 매출액 추이



자료: 삼성바이오로직스, 유진투자증권

도표 4. 삼성바이오로직스 연결 영업이익 추이



자료: 삼성바이오로직스, 유진투자증권

그러나 2024년 9월 이후 원/달러 환율이 급락하면서, 수출 매출 비중이 높은 동사는 실적 악화 가능성에 직면하고 있다. 환율이 하락하면 매출의 원화 환산 금액이 줄어들어 영업이익률도 하락할 가능성이 있다. 이는 시장의 기대를 저버릴 수 있으며 경쟁사인 중국 Wuxi Biologics 등과의 비교에서 불리한 상황을 초래할 수 있다. 결론적으로 금리 인하에 따른 환율 하락은 동사의 수익성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 주요 리스크다. 환율 리스크를 최소화하기 위한 대응 방안 마련이 요구되며 이를 통해 불확실한 시장 환경 속에서 지속적인 성장 모멘텀을 유지할 필요가 있다.

VI. 밸류에이션

삼성바이오로직스는 1) CDMO 사업과 2) 바이오시밀러 사업을 영위하고 있다. 보다 정확한 추정을 위해 각 사업을 구분하여 매출액과 매출원가를 추정하였으며, 판매관리비 등 이외 비용은 통합하여 산출하였다.

1) CDMO 사업 매출총이익

표1) 연도별 CMO 사업 생산량

2024F						
(단위: L)	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	합계
CAPA	30,000	154,000	180,000	240,000	0	604,000
가동률	71%	80%	80%	50%	0%	75.30%
생산량	21,300	123,200	144,000	166,080	0	408,500

2025F

(단위: L)	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	합계
CAPA	30,000	154,000	180,000	240,000	0	604,000
가동률	80%	71%	80%	80%	0%	77.71%
생산량	24,000	109,340	144,000	192,000	0	469,340

2026F

(단위: L)	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	합계
CAPA	30,000	154,000	180,000	240,000	180,000	784,000
가동률	80%	80%	71%	80%	19%	63.93%
생산량	24,000	123,200	127,800	192,000	34,200	501,200

2027F

(단위: L)	1공장	2공장	3공장	4공장	5공장	합계
CAPA	30,000	154,000	180,000	240,000	180,000	784,000
가동률	80%	80%	80%	71%	50%	70.36%
생산량	24,000	123,200	144,000	170,400	124,560	551,600

자료: 바이시그널

그림2) CDMO 사업 매출총이익

(단위:억 원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F	2027F
매출액	23,375	26,743	36,682	43,680	48,342	55,151
YoY(%)		14.41%	37.16%	19.08%	10.67%	14.09%
매출원가	12,371	14,484	18,162	21,175	23,831	26,960
원재료비용	4,802	6,519	8,804	10,483	11,602	13,236
인건비	3,798	4,534	5,413	6,462	7,714	9,209
감가상각비	1,596	2,284	2,284	2,569	2,854	2,854
기타	2,175	1,147	1,661	1,661	1,661	1,661
매출총이익	11,004	12,259	18,520	22,505	24,511	28,191
GPM(%)	47.08%	45.84%	50.49%	51.52%	50.70%	51.12%

자료: DART, 바이시그널

CDMO 사업의 매출액은 CDO 사업과 CMO 사업을 구분하여 추정하였다.

CDO 사업의 매출액은 21년도 1,260억 원, 22년도 1,762억 원, 23년도 2,787억 원으로 꾸준히 상승 중이며, 동사 전체 매출액 중 5~8%의 비중을 차지하는 변동성을 보여주고 있다. CDO 매출액은 3개 사업연도 평균 상승률은 66.86%로 이를 적용하여 매출액은 산출하는 것은 비현실적으로 판단되어 CDMO 사업 매출 중 3년 평균 비율(8.67%)을 유지한다고 추정하였다.

삼성바이오로직스는 1, 2, 3, 4공장을 통해 CMO 사업을 영위한다. 동사의 Full 가동률 기준은 80%이며, 작년 4공장을 가동하기 직전연도인 2022년에는 78.4% 가동률로 Full 가동률에 근접하였다. 2023년도 가동률은 71.4%, 2024년도 반기 가동률은 72.4%를 기록하였다. 1, 2, 3공장의 경우 유지보수를 실시하지 않는 해는 Full 가동률을 가정하였다. 동사는 공장별로 유지보수를 약 4년에 한번 진행하며, 과거 데이터상 유지보수 시 해당 공장의 가동률은 9% 정도 감소하였다. 유지보수는 사업연도별 하나의 공장에서 진행된다고 가정하였다.

2025년 5월 완공 예정인 18만 리터 규모의 5공장의 경우 과거 3공장과 4공장의 완공 후 가동 시점 및 가동률을 참고하여 미래 가동률을 추정하였다. 공장 가동 시작 후 1년 후에 매출이 인식되기 시작한다는 점 또한 반영하였다. 과거 3공장의 경우 매출 인식 시점부터 1년 단위로 19%~>50%~>80% 가동률을 기록했으며, 작년 4공장 또한 첫 해에 19%를 웃도는 가동률을 기록했다. 이러한 추세는 5공장에도 이어질 것이라고 가정하여 적용하였다. 매출액은 3개 사업연도 이동평균 L당 ASP에 가동률을 통해 계산한 생산량을 곱하여 산출하였다. 미래 ASP에 2020년 이후 생산자물가지수의 연평균 상승률(3.64%)을 반영하였고, 환율의 변동은 예측하지 않았다.

매출원가의 경우 원재료비용, 인건비, 감가상각비를 추정하였다. 이외의 매출원가는 기타비용으로 매출 대비 큰 비중을 차지하지 않고, 일정한 추이를 보이지 않아 2개년 평균치를 사용하였다.

원재료비용은 주재료 Resin과 부재료 Filter가 차지한다. 동사의 사업보고서에 따르면 해당 원재료

는 공급처와 장기공급계약을 통해 매년 물가 상승률 수준의 인상률을 제외하고는 가격 변동과 같은 위험에 대한 노출은 제한적이다. 원재료비용의 추세 또한 매년 매출액 대비 18~20%에 수렴하고 있기에 원재료비용은 매출액 대비 비중의 3년 평균치를 사용하여 추정하였다.

매출원가에 포함되는 인건비의 경우 당사는 CDMO 업체 특성상 직원의 과반수가 공정직을 수행하고 있다. 따라서 현재의 인건비 수준에서 5공장 가동에 따른 인건비 증가액을 반영하여 추정하였다. 5공장 가동에 따른 인건비 증가액은 과거 4공장 가동 시 증가액을 참고하여 산출하였다. 또한, 최근 2개년 평균 급여 상승률을 매해 인건비에 추가로 반영하였다.

매출원가에 포함되는 감가상각비는 공장의 감가상각으로 인해 발생하는 것이 대부분이다. 당사는 기계장치는 15년, 건물은 40년에 걸쳐 감가상각을 진행하고 있다. 2025년 하반기부터는 5공장의 감가상각비를 인식하여 매출원가 감가상각비를 추정하였다. 5공장의 감가상각비는 4공장 완공 후 감가상각비의 증가액을 참고하여 4, 5공장 총투자액을 비교하여 산출하였다.

2) 바이오시밀러 사업 매출총이익

그림3) 바이오시밀러 사업 매출총이익

(단위:억 원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F	2027F
매출액	9,463	10,203	12,249	14,676	17,609	21,158
유럽	6,066	6,042	7,048	8,175	9,483	11,000
유럽 외	3,827	4,161	5,201	6,501	10,158	10,158
YoY(%)		7.82%	20.05%	19.81%	19.99%	20.15%
매출원가	3,656	4,083	4,900	5,870	7,043	8,463
매출총이익	5,807	6,120	7,349	8,806	10,566	12,695
GPM(%)	61.37%	59.98%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%

자료: DART, 바이시그널

매출액은 유럽과 유럽 외 지역으로 나누어 추정하였다. 동사가 속한 바이오시밀러 시장은 2027년까지 다수의 블록버스터 의약품 특허 만료가 예정되어 있어, 시장의 급격한 성장이 전망된다. 이에 따라 동사의 과거 매출 추이를 기반으로 한 매출 예측은 정확성이 떨어진다고 판단하여, 바이오시밀러 시장의 2027년까지 예상 CAGR인 17.8%를 적용하여 동사의 바이오시밀러 부문 매출을 추정하였다. 유럽의 경우, 바이오시밀러 시장이 일찍 개방되어 성숙기에 접어든 상태이므로, CAGR 17.8%에서 10%를 할인한 성장률을 적용하였다. 반면, 유럽 외 지역 중 매출의 95% 이상을 차지하는 미국과 한국은 최근 바이오시밀러 시장이 개방되어 더 빠른 성장이 예상된다. 이에 따라, CAGR 17.8%에 30%를 가중하여 미국과 한국을 중심으로 한 유럽 외 지역에 적용하였다. 매출원가는 일정한 추이를 보이지 않아 3개년 평균치를 사용하였다.

3) 당기순이익

그림4) 삼성바이오로직스 당기순이익

(단위:억 원)	2022	2023	2024F	2025F	2026F	2027F
매출액	30,013	36,946	48,931	58,356	65,951	76,309
YoY(%)		23.10%	32.44%	19.26%	13.01%	15.71%
매출원가	15,328		23,062	27,045	30,874	35,423
매출총이익	14,685	18,028	25,869	31,311	35,077	40,886
GPM(%)	48.93%	48.80%	52.87%	53.66%	53.19%	53.58%
판매비와관리비	4,848	6,891	8,418	10,283	12,562	15,346
영업이익	9,837	11,137	17,451	21,028	22,515	25,540
기타손익	590	49	49	49	49	49
금융손익	(608)	20	(134)	(134)	(134)	(134)
지분법손익	273	(5)	(5)	(5)	(5)	(5)
법인세비용차감전순이익	10,090	11,200	17,361	20,938	22,425	25,450
법인세비용	2,110	2,623	4,295	5,180	5,548	6,296
당기순이익	7,981	8,577	13,066	15,758	16,877	19,154

자료: DART, 바이시그널

삼성바이오로직스의 판매비와 관리비는 일정한 추이를 보이지 않고 있는 계정으로 구성되어 있다. 다만 판매비와 관리비는 전체적으로 급격히 증가하는 추세에서 최근에 그 증가율이 유의미하게 감소하였다. 이는 사업 시기상 생산량 및 매출액과 관련성이 없는 고정비용이 더 이상 증가하지 않는 것으로 해석된다. 따라서 판매비와 관리비의 추정에는 최근 6분기 평균 상승률을 적용하였다.

동사의 금융손익은 매출액에 비해 비중이 크지 않으며, 외환거래 이익 및 손실이 큰 비중을 차지해 여러 외환 변동에 영향을 받는다. 이로 인해 모든 외환 이익 및 손실을 정확히 예측하기 어렵다고 판단되어, 금융손익 추정 시 최근 3개년 평균을 적용하였다. 5공장 증설을 위한 투자액의 경우 동사는 투자액의 대부분을 영업에서 창출된 현금흐름으로 조달한다고 밝혔으며, 4공장 증설을 위한 차입금의 상환이 완료되는 시점과 겹쳐 금융비용의 변화는 제한적일 것으로 판단된다. 기타 손익과 지분법이익은 그 금액이 유의하지 않아 flat 처리하였으며, 법인세비용은 3개년 평균 유효세율을 적용하였다.

4) Historical P/E Valuation – 24M FWD P/E

삼성바이오로직스의 목표주가를 산정하기 위해 Historical P/E Valuation을 사용하였다. 본 조가 Peer P/E Valuation 대신 Historical P/E Valuation 방식을 사용한 이유는 다음과 같다. 동사의 경우, 바이오의약품 CDMO 사업과 자회사인 삼성바이오에피스를 통해 바이오시밀러 사업도 영위하고

있다. 글로벌 경쟁사로는 Lonza, Wuxi Apptec, Fuji Flim와 같은 대규모 CDMO를 영위하는 기업들이 있다. 그러나 언급된 Peer 모두 바이오시밀러 사업을 영위하고 있지 않고, CDMO 사업 부문에서도 동사와 주 생산분야가 다르다는 점으로 미루어 보아 Peer P/E Valuation은 적합하지 않다고 판단하였다. 또한, 동사는 '26년부터 1) CDMO 5공장 상업화 생산 가동, 2) 6공장 증설 계획 구체화, 3) 바이오시밀러 의약품의 제품 다각화를 통한 매출 성장이 전망된다. 이에 따라 12M Fwd P/E 대신 24M Fwd P/E를 사용하여 동사의 장기 실적 전망을 반영한 주가 평가 방식을 선택하였다. 현재 동사의 상황은 '19년 3분기와 유사하다고 판단하였다. '19년 3분기 당시 3공장 상업화 생산이 시작되었으며 4공장 증설 계획이 구체화되었다는 점, 글로벌 바이오 제약사의 블록버스터급 신약 개발로 인해 동사의 CMO 수주 기대감이 높아진 점, 바이오시밀러 부문에서 흑자전환을 달성하였다는 점에 기인한다. 따라서 당시의 24M FWD P/E 66.8을 Target P/E로 선정하였다.

5) 목표주가 산출

2026F EPS 23,712원에 Target P/E 66.8을 곱하여 목표주가 1,583,000원을 도출하였다. 2024년 9월 13일 종가 기준 990,000원에서 58.9%의 상승여력이 있다고 판단한다.

Valuation - PER Method(2026E)	
당기순이익 (원)	1,687,700,000,000
유통가능주식수 (주)	71,174,000
2026F EPS (원)	23,712
Target PER Multiple	66.8x
목표주가 (원)	1,583,000
현재주가 (원)	990,000
상승여력	58.9%

자료: 바이시그널