

## SK바이오사이언스 (302440.KS)

실적 증명의 시작  
& 자체 백신 기대감 고조

Spot Comment | 2021. 5. 4

Analyst 박병국 02)768-7469, pk.park@nhqv.com

- SK바이오사이언스의 '21년 1분기 실적은 매출 1,127억원(+422.4% y-y), 영업이익 537억원(흑전 y-y)을 기록하며 COVID-19 CMO/CDMO 사업의 본격적인 손익 반영이 시작됨. 특히 매출총이익률 65.1%, 영업이익률 47.7%를 기록하며 COVID-19 CMO 사업의 높은 마진율을 증명. 물론 CEPI 예약금, 공정개발비(노바백스) 등 1회성 매출 등이 올해 나누어 인식되므로 내년 CMO/CDMO 이익률은 조정될 수 있지만 미미하기 때문에 높은 마진율이 훼손되지 않을 것. 정부의 유통지원금과 관련된 매출은 100억원 이하 반영
- CMO/CDMO 매출 전망 및 평가: 현재 아스트라제네카(AZ) CMO 1개 수트 진행 중, 노바백스(NV) CDMO 1개 수트 진행 중. 추가로 존재하는 1개의 CEPI 예약 수트는 기존 파트너사(AZ, NV) 한 곳과 추가 계약될 전망. 즉, 총 3개 수트에 대해 COVID-19 CMO/CDMO 사업을 영위할 것으로 보이며, 올해 연간 100배치 내외로 생산될 예정. 배치당 단가는 평균적으로 300만달러 내외. 따라서 CMO/CDMO에서만 매출 3000억원 이상 기대 가능. 1분기에는 AZ, NV 물량에 대해 총 22배치 생산하였으며 배치당 단가는 300만달러보다 약간 낮은 수준. 2분기 CMO/CDMO 매출은 1분기 대비 소폭 하향될 수 있으나 이는 고객사(AZ, NV)의 분기별 주문 수량이 상이한 데 따르며, 연간 100배치 내외로 매출이 형성될 것이라는 것에 주목
- CMO/CDMO 매출 인식 기준: AZ와 NV에 대한 생산 물량은 수출 시점에서 매출 인식이 되는 것이 아니라, 생산이 되고 QA/QC를 통해 제품 검증이 끝나는 시점에서 인식됨. 따라서 수출입통관 데이터와는 차이가 있을 수 밖에 없으며 통관데이터보다는 더 일찍 인식됨. 경기도 성남시로부터 잡힌 동사의 AZ백신의 수출 데이터는 원료의약품 200만달러, 완제의약품 1,600만달러 수준이라는 점에서 큰 괴리감이 있을 수 밖에 없으며 특히 '21년 1분기 매출에서 AZ백신에 대해서는 원료의약품의 비중이 더 큼

## SK 바이오사이언스 1분기 실적 Review (K-IFRS 개별)

(단위: 십억원, %)

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21P			
					발표치	y-y	q-q	컨센서스
매출액	21.6	38.3	98.7	67.0	112.7	422.4	68.2	n/a
영업이익	-5.5	-4.2	36.5	10.9	53.7	흑전	392.3	n/a
영업이익률	-25.5	-10.9	37.0	16.3	47.7			n/a
세전이익	-6.9	-4.4	38.0	10.6	55.0	흑전	417.9	n/a
(지배)순이익	-5.8	-3.4	32.2	9.9	41.9	흑전	324.4	n/a

자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부 전망

- 노바백스 판권이전 계약 관련: 노바백스 공시에 따르면 계약기간은 다음 중 가장 늦은 날임. 1)2023년 2월 12일(계약 후 2년 뒤) 2)노바백스와 정부가 계약의 의무를 다하게 되는 날 3)WHO의 COVID-19 종식선언일. 따라서 판권이전 계약은 최소 2년 보장이며, 다만 현재 확정된 한국정부향 4천만도즈 이외에 추가 생산계약이 되기 위해서는 노바백스와 협의 필요하기에 COVID-19의 장기화를 체크 필요. 동사가 자체백신을 개발하고 있는 점과 동사의 한정된 생산계획을 고려하면 노바백스 백신의 추가 생산계획을 맹목적으로 추진하지는 않을 수 있음
- 노바백스 판권이전 계약 매출 관련: 해당 계약은 노바백스 CDMO와는 전혀 별개의 계약. 단가는 노바백스가 타 정부에 제공하는 20달러/도즈 수준으로 전망되며 중요한 것은 계약된 4000만도즈에 대해 올해 얼마나 매출인식이 되느냐일 것. 해당 계약은 원료의약품(DS) 생산부터 포장공정을 통한 완제의약품(DP)까지 생산하여 한국 정부에 납품하는 계약. 그러나 해당 계약 또한 DS에 대해 QA/QC가 끝나면 매출으로 인식될 수 있기 때문에 매출의 상당부분을 차지하는 DS는 올해 4000만도즈 전부 인식될 가능성 높음. 상대적으로 작은 매출을 차지하는 DP공정까지는 최소 정부가 공개한 3분기 2000만도즈 반영될 것이며 나머지 2000만도즈는 정부의 주문 일정에 따라 결정됨. CMO/CDMO 매출에 노바백스 판권이전과 관련된 매출을 고려하면 올해 주요한 매출 전망 가능
- 노바백스 백신 업데이트: 한국시간으로 5월 3일 23시경, 노바백스 EU향 본계약(작년 12월에 예비 계약 체결)이 생산 문제로 인해 지연되고 있고 금주 내 본계약 체결예정(연말경 2억도즈)임을 로이터 통신이 보도. 노바백스 생산 이슈는 원부자재 부족이며, 해당 뉴스는 3월부터 전달되었으나 시장에서는 5월3일 뉴스를 부정적으로 받아들이며 노바백스 주가는 17.7% 급락. 유럽에서는 현재 '22년~'23년에 걸쳐 화이자 백신을 18억도즈 공급계약을 했기 때문에 노바백스가 생산문제로 지연될수록 M/S는 낮아질 수 있음. SK바이오사이언스의 경우 DS 중에서도 안티젠 위주로 CDMO를 진행하고 있으며, 안티젠 이외 다른 원부자재가 잘 확보되는 것이 동사입장에서도 좋음. 동사와 한국정부는 원부자재 기업 등과 긴밀히 협의하고 있으며 2분기까지 봤을 때 동사의 CDMO에 큰 이슈는 없을 것이라고 판단
- GBP510 자체백신 전망: 현재 임상 1/2상을 순항 중이며, 지금까지 받은 펀딩 규모는 4,030만 달러(CEPI 3,670만달러, 빌앤멜린다게이츠 재단 360만달러). 임상 데이터는 CEPI와 협의 하에 공개되어야 하며 1상, 2상 통합 데이터로 6월 중 공개될 것으로 예상. 임상 3상은 백인을 포함한 글로벌임상으로 진행될 예정이며, 큰 금액의 비용이 들어갈 것으로 예상됨. 공개된 바는 없으나 1/2상과 같이 CEPI 등으로부터 펀딩을 받는다면 비용 및 데이터 신뢰 측면(CEPI는 임상 데이터를 공유 받고 있음)에서 매우 긍정적인 시그널일 것
- 공모 자금을 대한 방향성: 지난 3월 공모한 자금을 포함하여 1조 2천억 원의 순현금 보유. CEPI 등으로부터 임상 3상 비용을 지원받게 된다면 현재 보유한 순현금으로 다른 곳으로 투자 가능. 큰 가능성으로 보이는 것은 공모 당시 언급하였던 바이럴백터 CMO 시설 등 COVID-19 백신 이외의 사업영역에 대한 공장 증설 및 M&A가 기대됨

## 그림 1. Novavax 계약 기간 공시 내용

SK bioscience is solely responsible for obtaining and maintaining all regulatory approvals required for the development, manufacture and commercialization of the Vaccine Product in the Republic of Korea, with reasonably necessary support from the Company.

The activities of the Collaboration and License Agreement are subject to oversight from a joint steering committee composed of representatives of the Company and SK bioscience. The Collaboration and License Agreement includes customary representations and warranties of the Company and SK bioscience along with certain customary covenants, including confidentiality, limitation of liability, and indemnity provisions. The Collaboration and License Agreement will expire upon the later of (i) February 12, 2023, (ii) the completion of both parties' duties and obligations under the Collaboration and License Agreement and the Korean government's advance purchase agreement, or (iii) the day that the World Health Organization declares that there is no longer a COVID-19 pandemic.

자료: Novavax, NH 투자증권 리서치본부

표1. 아스트라제네카 백신 통관 데이터

	DP(\$)	DP m-m(%)	DS(\$)	DS m-m(%)
'21.1	1,080,300	-	556,506	-
'21.2	8,339,057	671.9	854,357	53.5
'21.3	6,358,800	-23.7	759,686	-11.1

주: DP HS CODE: 3002.20.0000(경기 성남시); DS HS CODE: 3002.90.5000(경기 성남시)

자료: 수출입무역통계, NH 투자증권 리서치본부

## Appendix(약어)

표2. 바이오산업 용어정리

용어	풀이	내용
CMO	- Contract Manufacturing Organization	- 바이오의약품 위탁생산
CDMO	- Contract Development Manufacturing Organization	- 바이오의약품 위탁개발 및 생산
CRO	- Contract Research Organization	- 임상시험 수탁기관
IND	- Investigational New Drug	- 임상시험 계획
PPQ	- Process Performance Qualification	- 공정성능적합성평가
GMP	- Good Manufacturing Practice	- 우수 의약품 제조·관리 기준
CMC	- Chemistry, Manufacturing and Control	- 의약품 개발과정에서 의약품(원료, 완제)의 품질과 관련된 연구개발 및 제조공정이 일관성 있게 조절 및 관리되고 있음을 문서화하여 입증하는 것
NDA	- New Drug Application	- 품목허가신청
R&D	- Research and Development	- 연구개발
BD	- Business Development	- 사업개발
QC	- Quality Control	- 품질관리
QA	- Quality assurance	- 품질보증
CEPI	- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	- 감염병혁신연합
DP	- Drug Product	- 완제의약품
DS	- Drug Substance	- 원료의약품

---

#### Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 "SK바이오사이언스"의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
  - 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
  - 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
  - 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
  - 당사는 최근 1년간 "SK바이오사이언스"의 대표 상장 주관 업무를 수행한 사실이 있습니다.
- 

#### 고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변경, 대여할 수 없습니다.

---