

SK바이오사이언스 (302440)

2021. 11. 08

제약/바이오

Analyst 강하나

02. 3779. 8808

kangx687@ebestsec.co.kr

바이오 트렌드의 선두: 코로나19백신이 다가 아니다

해외 모멘텀 아직 있다, 그리고 계속되는 부스터샷

동사의 코로나19백신은 돌파변이 바이러스에 특화된, 그리고 부스터샷으로 다른 기전의 백신과 교차접종이 안전한 재조합 단백질 백신이며, 글로벌 임상3상을 성공적으로 수행중이다. 돌파변이 바이러스의 계속되는 등장으로 CEPI는 높은 안전성과 접근성을 제공할 수 있는 동사의 코로나19백신을 장기적으로 최적화된 백신: wave2로 선정한다. 이는 접종 후 6개월 이후부터 예방율이 현저히 떨어지는 mRNA백신의 특성을 고려했을 때 변이전문 예방접종백신 또는 부스터샷으로서의 가치를 입증한다.

Buy (Initiate)

목표주가 **330,000 원**

현재주가 **257,000 원**

컨센서스 대비

| 상회 | 부합 | 하회 |
|----|----|----|
| | ● | |

아스트라제네카를 시작으로 노바백스: 본격적인 바이오 CMO 사업 진출

동사는 최대 생산 물량의 50%이상을 COVAX Facility에 공급하도록 되어 있을 뿐 아니라, 공장(L House)를 통해 아스트라제네카와 노바백스의 코로나19 백신의 CDMO 계약을 체결했다. SK바이오사이언스의 보유 Suite(배양수트) 중 1개는 아스트라제네카 백신, 2개는 노바백스 백신에 할당되어 총 3개의 수트를 사용하고 있으며, 1개는 라이선스인 한 노바백스 정부 계약분 할당이다. 코로나19 백신 CDMO/CMO를 시작으로 쌓아가고 있는 브랜드 밸류로 차후 글로벌 빅파마들의 수주가 기대된다.

Stock Data

| | |
|----------------|---------------------|
| KOSPI(11/5) | 2,969.27 pt |
| 시가총액 | 196,605 억원 |
| 발행주식수 | 76,500 천주 |
| 액면가 | 500 원 |
| 52 주 최저가 / 최고가 | 114,500/335,500 원 |
| 90 일 일평균거래대금 | 5,161 억원 |
| 외국인 지분율 | 6.0% |
| 배당수익률(21.12E) | 0.0% |
| BPS(21.12E) | 28,008 원 |
| KOSPI 대비 상대수익률 | 1개월 2.4% |
| | 6개월 67.8% |
| | 12개월 n/a |
| 주주구성 | 에스케이케미칼 68.4% |
| | 국민연금공단 (외 1인) 5.0% |
| | SK 바이오사이언스우리아주 5.0% |

2021 3분기 Review

당사의 2021 3분기 연결 실적은 매출액 2,208억원(+124% yoy), 영업이익 1,004억원(+175% yoy), 영업이익률 60%(+8% yoy)으로 아스트라제네카 백신 원액/완제 상업화 물량과 노바백스 원액 일부 매출시현으로 성과 개선을 보였다. 2021년 연간 실적은 매출 9,012억원(+299.6% yoy), 영업이익 4,568억원(+1,142.9% yoy), 영업이익률 50.7%(+34.0%p)일 것으로 전망한다. 1)2022년 상반기까지 노바백스백신과 자체백신 승인과, 2)기보유 플랫폼 기반 제품 개발에 따른 기초백신사업 확장, 3)백신 CMO/CDMO 사업성 증가로 매출 포트폴리오 다각화를 통한 브랜드 가치 증대로 인해 향후 장기간 안정적으로 성장이 가능하다는 판단이다.

Stock Price



목표주가 330,000원으로 커버리지 개시

목표주가는 SOTP valuation을 적용하여 1)CMO/CDMO 사업가치 11.5조원, 2)자체 코로나19백신 가치 9.78조원, 3) 페렴구균 백신 가치 1.35조원, 4)그 외 백신사업 가치 0.93조원, 순현금 1.23조원을 합산하여 산출했다.

Financial Data

| (십억원) | 매출액 | 영업이익 | 세전이익 | 순이익 | EPS (원) | 증감률 (%) | EBITDA | PER (배) | EV/EBITDA (배) | PBR (배) | ROE (%) |
|-------|-------|------|------|-----|---------|---------|--------|---------|---------------|---------|---------|
| 2019 | 184 | 23 | 18 | 15 | n/a | n/a | 37 | n/a | 0.8 | n/a | 6.5 |
| 2020 | 226 | 38 | 37 | 33 | n/a | n/a | 54 | n/a | -1.7 | n/a | 13.2 |
| 2021E | 901 | 457 | 453 | 400 | 6,533 | n/a | 476 | 38.1 | 37.2 | 8.9 | 40.4 |
| 2022E | 1,525 | 582 | 579 | 511 | 8,342 | 27.7 | 604 | 29.8 | 29.0 | 7.7 | 27.7 |
| 2023E | 2,342 | 698 | 695 | 613 | 10,019 | 20.1 | 724 | 24.9 | 23.9 | 6.7 | 28.9 |

자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

SK바이오사이언스 주요 사업/파이프라인 Valuation

표14 SK 바이오사이언스 CMO/CDMO 사업부 가치산정

| CMO/CDMO Valuation | | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 |
|--|-------------------|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Suite 1 아스트라제네카 | 배치수 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| | 가동률 | 90% | 60% | 60% | 70% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% |
| | 가동배치수 | 36.0 | 24.0 | 24.0 | 28.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 |
| | ASP (억원) | 19.4 | 25.3 | 25.3 | 27.8 | 30.6 | 33.6 | 33.6 | 33.6 | 33.6 | 33.6 | 33.6 | 33.6 |
| | 매출 (억원) | 699.8 | 606.5 | 606.5 | 778.4 | 1100.8 | 1210.9 | 1210.9 | 1210.9 | 1210.9 | 1210.9 | 1210.9 | 1210.9 |
| | EBIT | 279.9 | 242.6 | 242.6 | 311.4 | 418.3 | 460.2 | 423.8 | 423.8 | 363.3 | 363.3 | 363.3 | 363.3 |
| Suite 2 노바백스 | 배치수 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 |
| | 가동률 | 50% | 80% | 90% | 90% | 80% | 80% | 80% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% |
| | 가동배치수 | 70.0 | 112.0 | 126.0 | 126.0 | 112.0 | 112.0 | 112.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 |
| | ASP (억원) | 18.6 | 20.5 | 21.0 | 23.2 | 23.2 | 23.2 | 23.9 | 23.9 | 23.9 | 24.6 | 24.6 | 25.6 |
| | 매출 (억원) | 1303.9 | 2294.9 | 2646.0 | 2923.8 | 2599.0 | 2599.0 | 2676.9 | 3011.5 | 3011.5 | 3101.9 | 3101.9 | 3226.0 |
| | EBIT | 652.0 | 1147.5 | 1323.0 | 1169.5 | 1039.6 | 1039.6 | 803.1 | 903.5 | 903.5 | 930.6 | 930.6 | 967.8 |
| Suite 3 노바백스 | 배치수 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 | 140 |
| | 가동률 | 50% | 80% | 90% | 90% | 80% | 80% | 80% | 90% | 90% | 90% | 90% | 90% |
| | 가동배치수 | 70.0 | 112.0 | 126.0 | 126.0 | 112.0 | 112.0 | 112.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 | 126.0 |
| | ASP (억원) | 18.6 | 20.5 | 21.0 | 23.2 | 23.2 | 23.2 | 23.9 | 23.9 | 23.9 | 24.6 | 24.6 | 25.6 |
| | 매출 (억원) | 1303.9 | 2294.9 | 2646.0 | 2923.8 | 2599.0 | 2599.0 | 2676.9 | 3011.5 | 3011.5 | 3101.9 | 3101.9 | 3226.0 |
| | EBIT | 652.0 | 1147.5 | 1323.0 | 1169.5 | 1039.6 | 1039.6 | 803.1 | 903.5 | 903.5 | 930.6 | 930.6 | 967.8 |
| Suite4 노바백스 정부계약 23년이후 기존가동 방식 적용 | DS 공급 | 32.0 | 8.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 |
| | DP 공급 | | 40.0 | 80% | 70% | 70% | 70% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% | 60% |
| | DS 단가 | 16.0 | 16.0 | 56.0 | 49.0 | 49.0 | 49.0 | 42.0 | 42.0 | 42.0 | 42.0 | 42.0 | 42.0 |
| | DP 단가 | | 4.0 | 21.0 | 23.2 | 23.2 | 23.2 | 23.9 | 23.9 | 23.9 | 24.6 | 24.6 | 25.6 |
| | 매출 (억원) | 614.4 | 345.6 | 77.0 | 72.2 | 72.2 | 72.2 | 65.9 | 65.9 | 65.9 | 66.6 | 66.6 | 67.6 |
| | EBIT | 213.8 | 120.3 | 30.8 | 27.4 | 25.3 | 24.5 | 21.1 | 21.1 | 20.4 | 20.0 | 20.0 | 20.3 |
| Suite 5 GBP510 | 배치수 | | | | | | | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 |
| | 가동률 | | | | | | | 65% | 100% | 88% | 76% | 63% | 55% |
| | 가동배치수 | | | | | | | 45.5 | 70.0 | 61.6 | 53.2 | 44.1 | 38.5 |
| | ASP (억원) | | | | | | | 34.5 | 36.5 | 37.6 | 37.6 | 37.6 | 37.6 |
| | 매출 (억원) | | | | | | | 1569.8 | 2555.0 | 2316.2 | 2000.3 | 1658.2 | 1447.6 |
| | EBIT | | | | | | | 470.9 | 766.5 | 694.8 | 600.1 | 497.4 | 434.3 |
| Suite 6 GBP510 | 배치수 | | | | | | | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 | 70.0 |
| | 가동률 | | | | | | | 65% | 100% | 88% | 76% | 63% | 55% |
| | 가동배치수 | | | | | | | 45.5 | 70.0 | 61.6 | 53.2 | 44.1 | 38.5 |
| | ASP (억원) | | | | | | | 34.5 | 36.5 | 37.6 | 37.6 | 37.6 | 37.6 |
| | 매출 (억원) | | | | | | | 1569.8 | 2555.0 | 2316.2 | 2000.3 | 1658.2 | 1447.6 |
| | EBIT | | | | | | | 470.9 | 766.5 | 694.8 | 600.1 | 497.4 | 434.3 |
| CMO/CDMO 합산 가치 (수트 6개 합) | 합산 매출 | 3922.1 | 5542.0 | 5975.5 | 6698.2 | 6371.0 | 6481.1 | 6630.7 | 7299.9 | 7299.9 | 7481.3 | 7481.3 | 7730.5 |
| | 합산 EBIT | 1797.7 | 2657.9 | 2919.4 | 2677.9 | 2522.8 | 2563.9 | 2051.1 | 2251.8 | 2190.6 | 2244.4 | 2244.4 | 2319.1 |
| | 법인세차감 | 1438.1 | 2126.3 | 2335.5 | 2142.3 | 2018.2 | 2051.1 | 1640.9 | 1801.5 | 1752.5 | 1795.5 | 1795.5 | 1855.3 |
| | NPV of FCFF | 24,608 | | | | | | | | | | | |
| | Terminal Value | 92,765 | | | | | | | | | | | |
| | 최종가치 (십억원) | 117,373 | | | | | | | | | | | |

자료: 이베스트투자증권 리서치센터, WACC 6%, 임상성공확률85%, 법인세 20%, 원/달러 환율 1170원 가정

표15 SK 바이오사이언스 코로나 19 자체백신 가치산정

| GBP510 Valuation | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 플케파배치(백만) | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 | 450 |
| 기동율(%) | 76% | 100% | 89% | 76% | 66% | 55% | 52% | 46% | 41% | 32% | 28% | 20% |
| CEPI 공급용 (백만) | 171.0 | 225.0 | 240.3 | 222.3 | 207.9 | 178.2 | 173.2 | 154.9 | 147.6 | 129.6 | 113.4 | 81.0 |
| 도즈당 단가(달러) | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 11.0 | 11.0 | 11.0 | 11.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
| CEPI 매출액 | 1710.0 | 2250.0 | 2403.0 | 2445.3 | 2286.9 | 1960.2 | 1904.8 | 1549.1 | 1476.0 | 1296.0 | 1134.0 | 810.0 |
| CEPI EBIT 마진18% | 307.8 | 405.0 | 432.5 | 440.2 | 411.6 | 352.8 | 342.9 | 278.8 | 265.7 | 233.3 | 204.1 | 145.8 |
| 자체 판매용 (백만) | 171.0 | 225.0 | 160.2 | 119.7 | 89.1 | 69.3 | 60.8 | 51.6 | 36.9 | 14.4 | 12.6 | 9.0 |
| 도즈당 단가(달러) | 20.0 | 20.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 | 21.0 |
| 자체 판매용 매출액 | 3420.0 | 4500.0 | 3364.2 | 2513.7 | 1871.1 | 1455.3 | 1277.6 | 1084.4 | 774.9 | 302.4 | 264.6 | 189.0 |
| 자체 판매용 EBIT 마진50% | 1710.0 | 2250.0 | 1682.1 | 1256.9 | 935.6 | 727.7 | 638.8 | 542.2 | 387.5 | 151.2 | 132.3 | 94.5 |
| GBP510 합산매출액 | 5130.0 | 6750.0 | 5767.2 | 4959.0 | 4158.0 | 3415.5 | 3182.4 | 2633.5 | 2250.9 | 1598.4 | 1398.6 | 999.0 |
| GBP510 합산EBIT | 2017.8 | 2655.0 | 2114.6 | 1697.0 | 1347.2 | 1080.5 | 981.7 | 821.0 | 653.1 | 384.5 | 336.4 | 240.3 |
| 법인세 차감 | 1614.2 | 2124.0 | 1691.7 | 1357.6 | 1077.8 | 864.4 | 785.3 | 656.8 | 522.5 | 307.6 | 269.1 | 192.2 |
| 합산 가치 | 9499.5 | | | | | | | | | | | |
| 최종 가치(백만달러) SR88% | 8359.5 | | | | | | | | | | | |
| 최종 가치(십억원) | 9780.6 | | | | | | | | | | | |

자료: 이베스트투자증권 리서치센터, WACC 6%, 임상성공확률(SR=success rate)88%, 법인세 20%, 환율 1170원

표16 사노피-SK 바이오사이언스 폐렴구균백신 가치산정

| SP0202 Valuation | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 |
|-----------------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|--------|--------|---------|
| 매출 (억원) | | | | | | | 9.4 | 224.2 | 443.7 | 834.8 | 1187.6 | 1675.6 | 2080.4 |
| YoY (%) | | | | | | | | 2280% | 98% | 88% | 42% | 41% | 24% |
| M/S (%) | | | | | | | 0.1% | 2.3% | 4.4% | 8.0% | 11.0% | 15.0% | 18.0% |
| EBIT | | | | | | | 4.7 | 112.1 | 221.9 | 417.4 | 593.8 | 837.8 | 1040.2 |
| 임상비용(억원) | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | | | | | | | |
| 법인세 차감 | -40 | -40 | -40 | -40 | -40 | -40 | 3.8 | 89.7 | 177.5 | 333.9 | 475.0 | 670.2 | 832.2 |
| NPV of FCFF | -40.0 | -37.7 | -35.6 | -33.6 | -31.7 | -29.9 | 2.7 | 59.6 | 111.4 | 197.6 | 265.3 | 353.1 | 413.6 |
| | 1194.7 | | | | | | | | | | | | |
| Terminal Value | | | | | | | | | | | | | 16123.4 |
| NPV of Terminal Value | 8012.8 | | | | | | | | | | | | |
| 합산가치 (백만달러) | 9207.5 | | | | | | | | | | | | |
| 합산 가치 (십억원) | 10772.8 | | | | | | | | | | | | |
| 임상확률적용 (25%) | 2693.2 | | | | | | | | | | | | |
| 최종 가치 (십억원) | 1346.6 | | | | | | | | | | | | |

자료: 이베스트투자증권 리서치센터, WACC 6%, 임상2상성공확률 25%, 법인세 20%, 환율 1170원, 마진50%(영업이익률+제조수익률), 사노피 50% SK바이오사이언스 50%배분
EBIT=영업이익률+제조수익률

표17 SK 바이오사이언스 SOTP Valuation

| 구분 (십억원) | 추정치 | 비고 |
|-----------------------|----------------|-----------------------|
| 1. CDMO/CMO 사업가치 | 117,373 | WACC 6%, 영구성장률 4% |
| NPV of FCFF | 24,608 | 코로나19백신 마진을 40%기준 |
| NPV of Terminal Value | 92,765 | 환율 1170원 적용 |
| 2. 코로나19 GBP510 백신가치 | 97,806 | |
| 3. 페럼구균 SP0202 백신가치 | 13,466 | |
| 4. 그외 백신 사업 가치 | 9,294 | |
| 5. 순현금 | 12,344 | |
| 적정 기업가치 | 250,283 | |
| 유통 주수 (천주) | 76,500 | |
| 적정주가 | 327,167 | |
| 목표주가 (원) | 330,000 | 적정주가에서 올림해서 산출 |
| 현재주가(원) | 257,000 | |
| 상승여력 | 28.4% | |

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

기업개요 및 투자포인트

동사는 SK 케미칼이 2001년 동신제약 인수를 통해 백신사업을 시작한 것이 기반이 되어 2018년 SK 바이오사이언스로 물적분할을 거쳐 설립되어 2021년 3월 코스피에 상장되었다. 동사는 국내 최대규모의 백신 전문 R&D 센터로 물질의 개발부터 상업화 기초 공정 개발까지 수행 가능하며, 세포 배양부터 품질 평가 설비를 보유한 기업이다.

2008년 프리미엄 백신을 차세대 성장 동력으로 선정한 뒤 생산 및 인프라에 지속적으로 투자하며 2014년 사노피와 차세대 페럼구균백신 공동개발계약을 체결하고 그 후 독감백신, 수두백신, 등의 백신을 출시하며 성과를 가시화 했다. SK 바이오사이언스의 우수한 백신 연구를 기반으로, 안동 L House(생산시설)를 중심으로, 글로벌 백신 개발 기업들과의 CMO/CDMO 계약을 지속적으로 성사시키며 추가적인 수주가 계속 들어오는 상황이다. 국내 백신기업으로는 최초로 EU GMP를 획득하며 글로벌 기업들과의 계약에 부스터를 달고, 자체 코로나 19 백신까지 성공시켜 각국의 백신 시장 진출을 본격화 하고 있다.

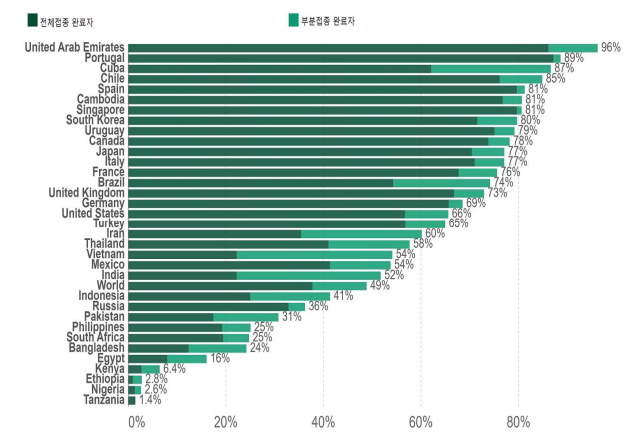
동사와 노바백스의 코로나 19 백신은 모두 재조합 단백질 백신으로 노바백스 승인시 SK 바이오사이언스의 자체 백신도 스포트 라이트를 받을 것이라는 확신과 글로벌 임상 3상을 진행중이라는 점에서 재조합단백질 백신의 순향을 기대중이다. 이 외에도 동사는 노바백스의 주요생산시설로 주목받으며 유럽지역 승인이 될 경우 2022년 실적이 매우 기대된다.

재조합 단백질 백신은 다르다

mRNA 백신은 바이러스의 스파이크 단백질 유전정보를 몸에 투여해 면역반응을 일으키는 반면 노바백스와 SK 바이오사이언스 자체백신과 같은 재조합 단백질 백신은 유전자 재조합 기술로 스파이크 단백질을 대량생산하여 면역증강제와 섞어 몸에 투여하여 면역반응을 일으키는 원리다. 안전성면에서 mRNA와 바이러스기반의 백신보다 훨씬 낫다는 얘기다. 특히 18세 미만의 청소년, 소아의 접종에는 전통적으로 오래 사용된(장기 안정성 검증) 재조합 단백질 기술의 백신이 가장 안전하다고 판단되고 있으며 2도~8도의 유통 온도 조건 고려시 대량 접종에 적합하다. 노바백스의 백신 품질에 대한 얘기가 나오는건 백신 자체의 안전성이나 유효성의 문제가 아닌 순도와 공장이 문제된것이라는 뜻이다.

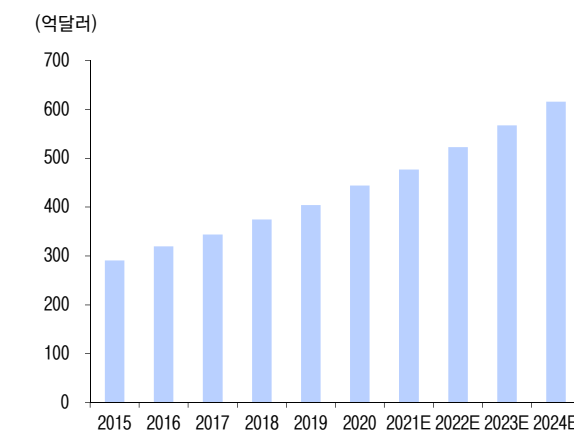
이는 노바백스가 중소기업으로서 대규모 자체 생산 설비를 보유하지 못한데 따른 지연이 발생할 수 밖에 없는데, 연구소에서 개발한 백신을 공장에서 생산하려면 1)생산설비 적격성과 2)생산제품의 적격성 평가가 각각이루어져야되기 때문이다. 이것은 백신 자체에 문제가 있거나, '덜'좋아서 일어난 일들이 아니다. 또한 FDA 긴급사용승인이 떨어진 백신은 모두 미국회사의 코로나 19 백신이라는 점을 주목해볼 필요가 있으며 FDA가 아닌 WHO와 EMA에 먼저 승인신청을 한 것의 결과를 기다리는중이다.

그림75 글로벌 백신 접종률 추이 (~10/26)



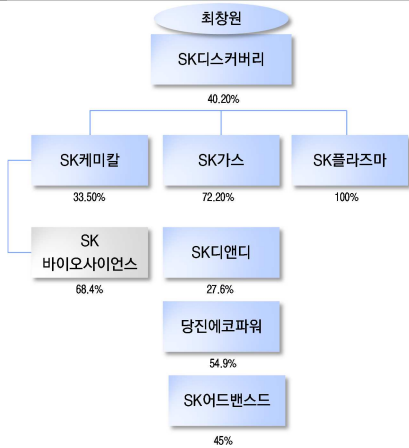
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림76 글로벌 백신 시장 추이 및 전망



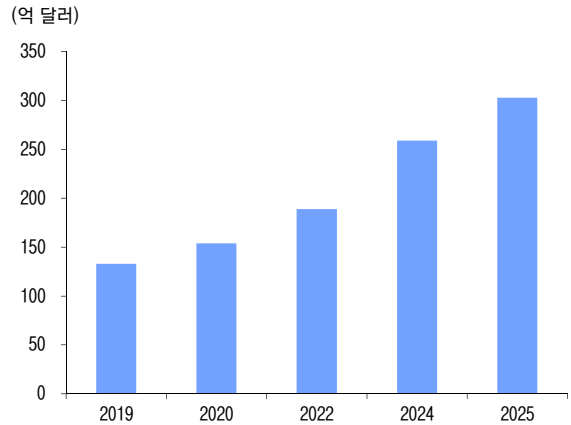
자료: Statista, 이베스트투자증권 리서치센터

그림77 SK 바이오사이언스 지배구조



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

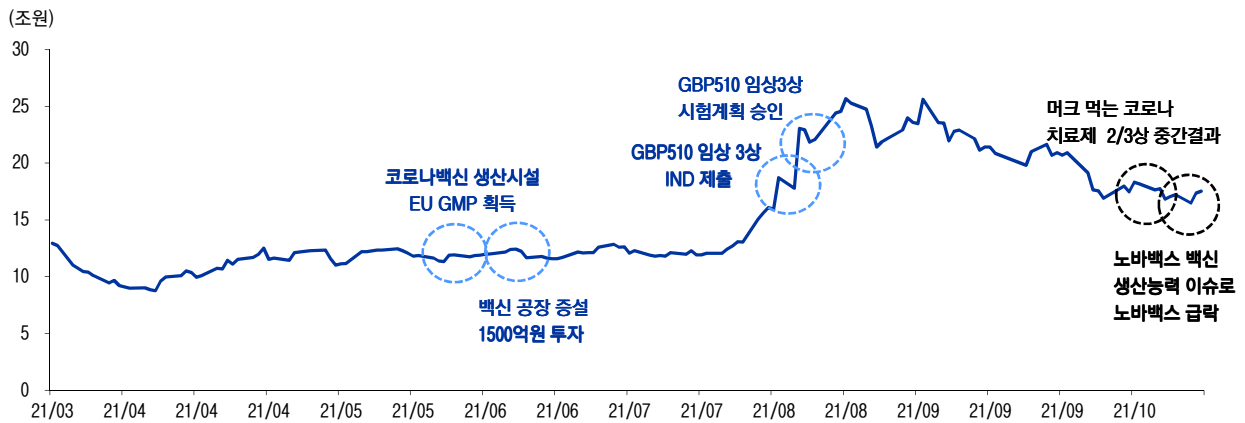
그림78 글로벌 CMO/CDMO 시장 추이 및 전망



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

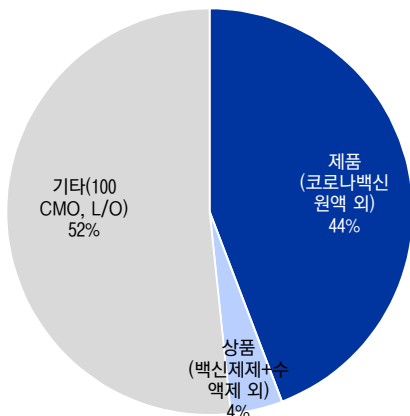
SK바이오사이언스 기초

그림79 SK 바이오사이언스 주가 추이 및 히스토리 (~10/27)



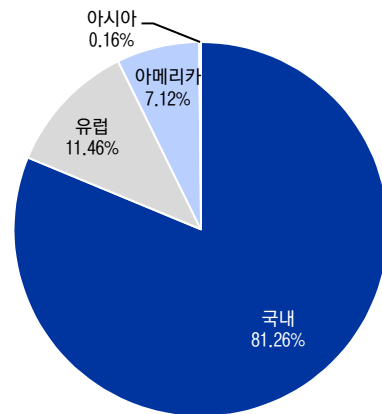
자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림80 매출유형별 실적 비중(2Q21 기준)



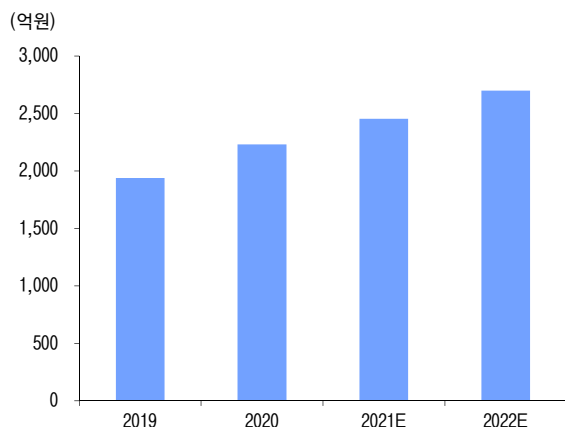
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림81 국가별 매출 비중(2Q21 기준)



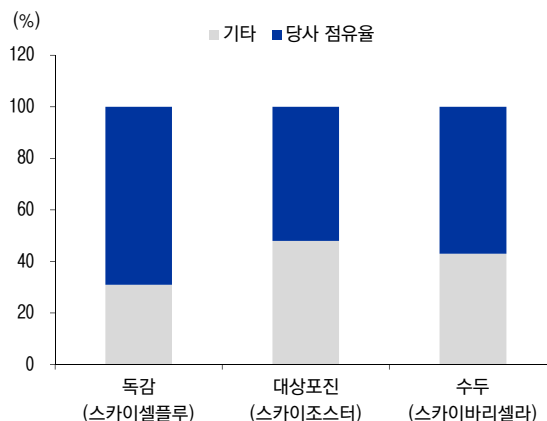
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림82 기존의 백신 사업부(코로나 X) 매출 추이 및 전망



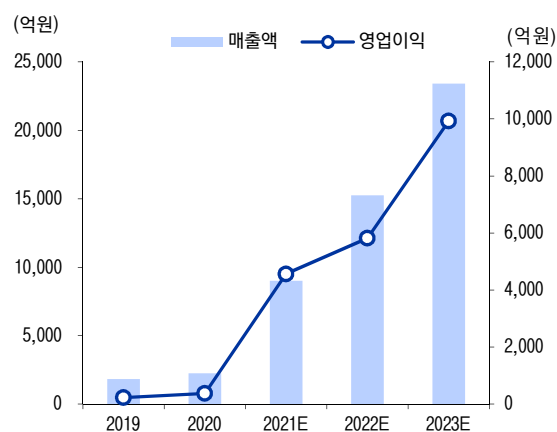
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림83 스카이 시리즈 자체 개발 프리미엄 백신 시장점유율



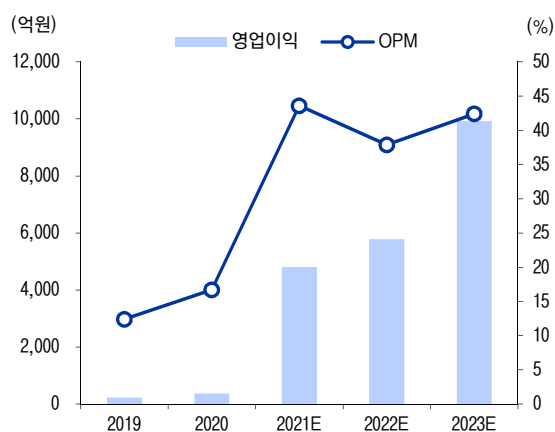
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림84 매출액 & 영업이익 추이 및 전망



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

그림85 영업이익, 영업이익률 추이 및 전망



자료: 이베스트투자증권 리서치센터

CMO/CDMO 사업부

코로나바이러스로 백신 시장의 성장성과 중요성이 대두되며 글로벌 백신 CMO/CDMO 시장은 2025년 303억달러(약35조원)까지 성장 할 것이라고 추정되고 있다. 과거 CMO/CDMO 기업이 사업을 수주하기 위해 직접 세일즈를 해야하는 위치였다면 지금은 사업의 중요성과 백신/치료제 수요 급증으로 전세계에서 러브콜을 받는 위치에 서게 되었다. 당사는 대용량 스케일과 eu-GMP(유럽) 확보로 글로벌 공급이 가능한 상황이며 코로나19 주요 사이트로서 주목받고 있다. 글로벌 백신 생산 시설은 여전히 부족하다고 판단되고 있으며 2022년 추가 계약이 예상되고 있다.

그림86 아스트라제네카 주요계약 사항



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

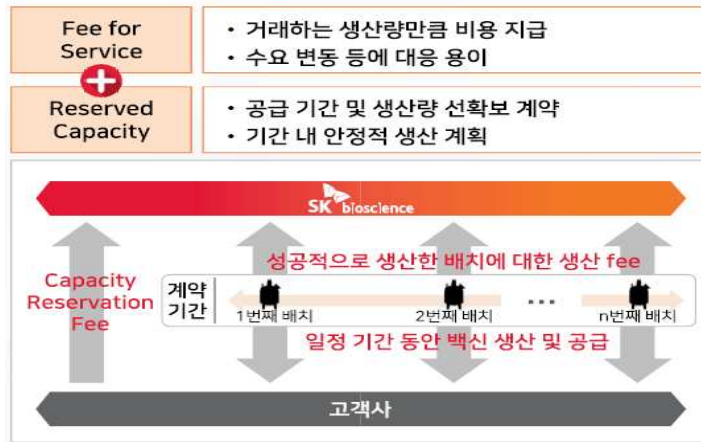
그림87 노바백스 주요 계약 사항



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

코로나19 이후에도 기존 백신에 대한 수요도 동시에 증가할 전망으로, 동사가 코로나 19를 통해 쌓은 브랜드 밸류와 파트너쉽 형성은 차후 글로벌 빅파마 수주에 큰 역할을 하게 될것이라 전망한다.

그림88 CMO/CDMO 사업부 수익구조



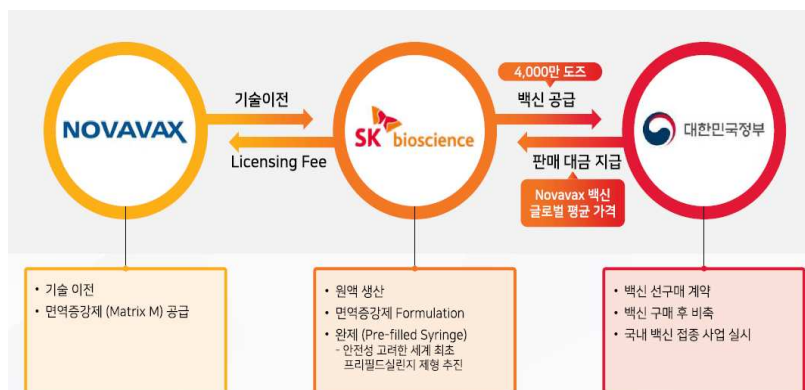
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

SK바이오사이언스는 총 9개의 배양 Suite를 지닌 L House를 갖고 있다. 가장 먼저 코로나19백신 계약을 체결한 아스트라제네카가 1개, 그 후 계약한 노바백스 2개, 정부가 계약한 노바백스(라이선스인) 1개, 자체개발중인 GBP510이 2개, 사노피와 공동개발중인 차세대 페럼구균백신 1개, 그리고 기존 백신사업용 2개로 이루어져 있다.

노바백스 백신: License in & CDMO

10월 인도와 호주에 2/3상 데이터를 제출하면서 글로벌 승인을 기다리고 있던 노바백스가 11월 1일 코로나19 재조합 단백질 백신으로서 최초로 승인을 받았다. 인도네시아 공화국에서 첫 긴급사용승인을 받으며 코로나19백신 승인에 제동을 걸었으며, 캐나다에 가속심사절차를 제출하면서 FDA승인 지연 우려를 해소했다.

그림89 노바백스 코로나백신 라이선스 인을 통한 사업기회 추가 확보: 국내 독점



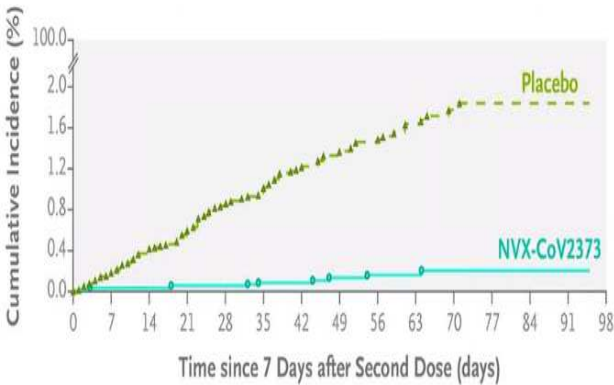
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

노바백스의 코로나19백신은 1) 백신제조품질미달의 건 2)FDA 승인 지연우려, 3)인도 긴급사용승인 지연에 의한 불확실성이 있었으나, 이번 인도 최초 승인으로 다수 국가(국내 포함)의 승인 신청 기대감이 조성되고 있다. 노바백스의 미국 FDA승인 문제는 미국에 있는 텍사스 공장 내 품질 문제의 발생이 시작이었다. 노바백스는 트럼프정부로부터 2조 7천억원을 지원받으며 후지필름(일본)의 텍사스와 노스캐롤라이나 공장에서 백신을 생산하기로 결정했으나 FDA 텍사스 공장 실사 과정에서 품질 문제가 발생하며 가동이 정지되는 일이 발생했다. 미국 정부는 노바백스 자금 지원 중단까지 결정하며 FDA와의 조정을 우선시하도록 지시하는 상황이었다.

덧붙여, FDA승인 지연은 인도 보건당국의 승인 지연에도 영향을 컸다. 세계 최대 규모의 백신생산 회사인 인도의 SII사에서 FDA승인 후에 생산을 진행한다고 하며 각국에서 노바백스 백신 승인이 지연되는 것 같았으나, 고민 끝에 노바백스는 FDA를 뒤로 두며 WHO를 선택했다. 유럽 EMA와 인도 DCGI 데이터를 기반으로 인도 SII사와 생산 관련 데이터를 같이 제출하며 FDA 지연에도 계약의 끈끈함을 증명했다. 한편, WHO 긴급사용승인시 COVAX에 11억회 공급계약물량을 배분할 수 있게되어 개발도상국 및 저소득 국가 공급에 가속도가 붙을 수 있게 된다.

노바백스의 NVX-CoV2373백신은 보관과 운송이 상대적으로 쉽기 때문에 백신 접근성이 떨어지는 빈국에 장점을 더 살려 인도와 인도네시아 등 백신 수급이 충분하지 않은 국가들에 먼저 사용승인을 신청하는 전략으로 변경했다. 더 이상 미국과 유럽은 급하지 않다. 제조품질로 인한지연에 더 이상 급해지지 않은 FDA, EMA보다는 WHO 승인신청을 통한 개발도상국 일괄 승인이 더 합리적이라는 판단이다.

그림90 위약군 vs 노바백스 코로나백신 바이러스 감염자 추이



자료: Novavax, 이베스트투자증권 리서치센터

그림91 노바백스 코로나백신 예방율 비교

| | Vaccine Efficacy(95% CI) | Placebo | NVX-CoV2373 |
|-------------------------|--------------------------|---------|-------------|
| Per-Protocol Population | 89.7% (80.2 to 94.6) | 96/7019 | 10/7020 |
| Non-B.1.1.7 Variant | 96.4% (73.8 to 99.5) | 28/7020 | 1/7020 |
| B.1.1.7 Variant | 86.3% (71.3 to 93.5) | 58/7020 | 8/7020 |
| 영국발 알파변이 | | | |

자료: Novavax, 이베스트투자증권 리서치센터

NVX-CoV2373의 특징점은 변이바이러스 감염율이 기존 코로나바이러스 감염율보다 높은 유럽과 인도(외 빈국)에서 높은수요를 보인다는 것이며 노바백스의 코로나19백신은 임상3상 최종결과를 통해 변이바이러스에 '구두'가 아닌 논문/데이터로 높은 면역효과를 보이는 것으로 증명되었다. 변이 바이러스 유행기간 중 임상이 진행되어 변이에 대한 효과를 확실하게 확인해 보았는데, 영국발 알파 변이 예방율86.3%, 일반코로나바이러스 예방율 96.4%를 보였다. 남아공발 영국발 변이를 포함한 최종 효과는 89.7%로, 중증질환 방어 효과는 영국과 남아공 모두에서 100%였다.

그렇다면 노바백스의 투자포인트는?

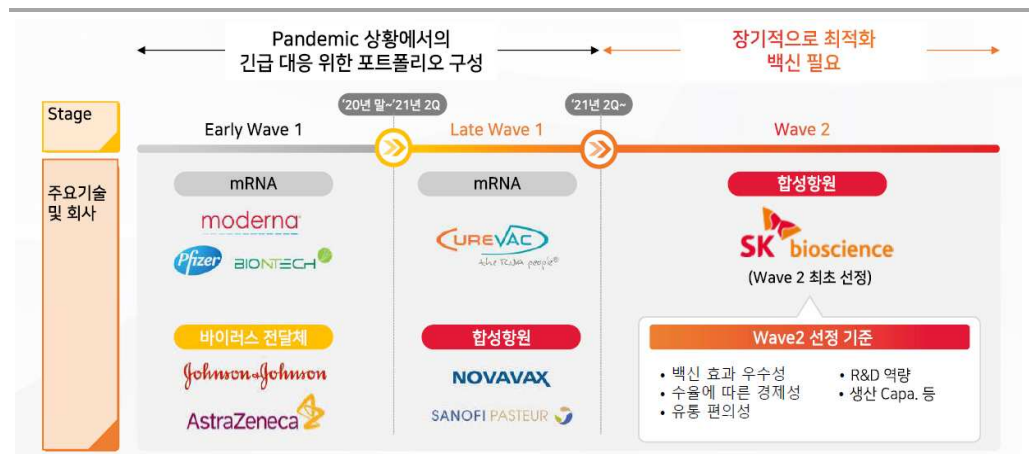
노바백스는 재조합단백질을 베이스로한 코로나19백신으로 1)과거에 이미 사용된 단백질 서브 유닛 기술을 사용하여 안전성에 대한 기록이 있다. mRNA백신 부작용에 의해 고통받고 있거나 심한 후유증을 앓고 있는 사람들이 급속도로 증가하고 있고, 아직 2년이 채 되지 않은 기간동안 사후 연구가 관찰되고 있기 때문에 앞으로 5-10년 후의 안정성까지 보장되지 않는다. 2)현재 일부 인플루엔자 백신과 HPV백신(자궁 경부암 백신)과 유사한 기술이기 때문에 2006년부터 안전성 기록을 갖고 있다. 3) 신생아에게 생후 바로 제공되는 B형 간염 백신도 단백질 재조합 베이스의 백신이기 때문에 트랙레코드가 굉장히 긴 '전통'백신이다.

mRNA백신이 부작용이 심한이유는 mRNA를 감싼 지질막(LNP)로 인한 알러지 반응과 후유증, 그리고 유전물질 자체주입으로 인한 면역반응에 의해서인데 노바백스는 그런 추가적인 입자나 새로운 기술이 아닌 바이러스의 외형을 이루는 단백질을 만들어 투여하는 방식이다. 살아있는 바이러스나 박테리아, 유전자가 없기 때문에 면역 저하 질환 환자에도 접종이 가능하며 계속적으로 접종이 필요한 코로나바이러스 접종의 부스터샷으로 매우 적절하다.

자체개발 백신: GBP510

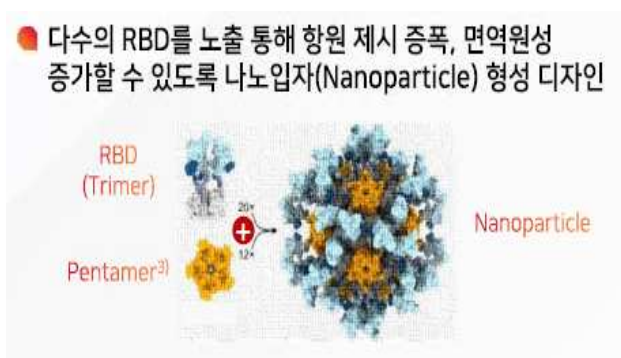
동사는 현재 두개의 합성항원 기술에 기반한 코로나19 자체백신을 개발하고 있다. NBP2001은 정부와 협력하여 자체진행하고 GBP501은 CEPI와 Bill&Melinda Gates Foundation에서 지원받은 백신으로 Sk바이오사이언스가 개발권리와 사업권을 보유하고 있다. 임상 1/2상에서 CEPI가 \$10M 전액 지원, 임상3상에서는 \$173.4M, 상업화 공정개발비에도 \$12.5M 를 지원하는 등 CEPI는 Bill&Melinda Gates Foundation과 함께 최대 총 한화 약 2450억원의 개발 자금을 지원했다.

그림92 SK 바이오사이언스 코로나 19 자체 백신: GBP510 설명



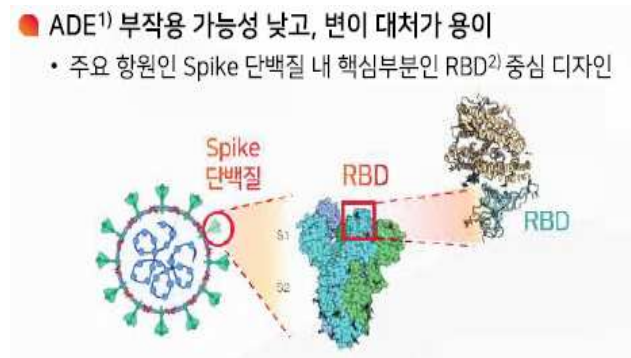
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림93 코로나 19 자체백신 1: GBP510



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림94 코로나 19 자체백신 2: NBP2001



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

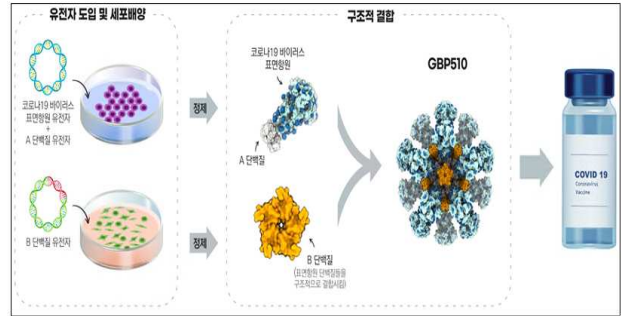
추가적으로, GBP510의 변이주에 대비한 개발과 부스터샷 연구도 논의중에 있는데, 재조합단백질(합성항원)기반의 백신인 GBP510은 부스터샷으로 가장 안전하다고 판단되기 때문에 차후 개도국과 선진국의 부스터샷으로 계속되는 백신 공급이 이루어질 전망이다.

그림95 GBP510 중화항체 유도 및 바이러스 공격시험



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림96 GBP510 제조과정 개요



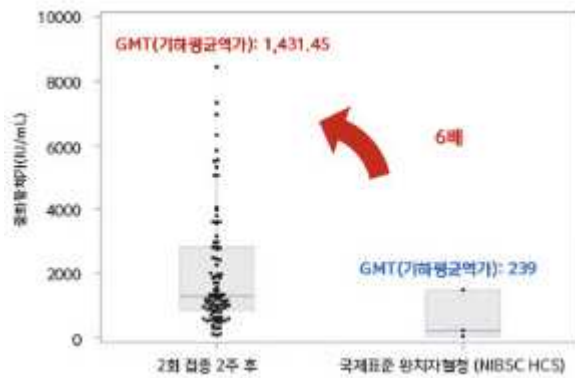
자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

GBP510은 단백질 재조합 기술을 이용해 만든 코로나19 바이러스의 표면항원 단백질을 주입해 면역반응을 유도하는 기전을 사용한다. 표면항원 단백질을 투여하면 체내에서 면역세포를 자극하여 중화항체 생성이 유도되고 바이러스 침입시에 바이러스를 중화시킨다. 그 후에 항원 노출을 증가시키며 항체 자체를 많이 생성하게 한다. 이때 항체생성을 증폭시키기 위해 GSK의 AS03(면역증강제)를 사용한다. 코로나백신으로 인한 AS03의 수요 증가로 가격이 오른것과 더불어 노바백스의 면역증강제 Matrix-M의 주성분인 QS-21의 가격도 동일한 이유로 상승했다. 이와 더불어 SK바이오사이언스는 GBP510 백신의 약가를 16달러로 상향했다.

현재 임상3상에 대한 비교임상을 SK바이오사이언스에서 CMO를 맡고 있는 아스트라제네카와 진행하게 되었으며 오픈된 데이터만을 비교해보았을 때도 동사의 코로나19백신이 독보적으로 좋기 때문에 임상3상의 승인에는 문제가 없을 것이라는 판단이다.

11월 5일 GBP510의 임상 1/2상 결과가 발표되며 고려대 구로병원 등 14개 기관에서 건강한 성인 328명을 대상으로 GBP510을 투여한 결과, 면역증강제를 함께 투여한 투약군 99%이상에서 코로나19 바이러스를 무력화하는 중화항체가 형성된 것을 확인하며 백신 접종 완료 후 2주 경과 시점의 중화항체 유도수준은 코론19완치자의 혈청 패널과 비교해 전체 임상군 대상 분석의 PBNA(유사바이러스 기반 중화항체)에선 약 6 배로 높게 나왔다고 보도했다.

그림97 GBP510(+A503 면역증감제)접종 후 중화항체 생성율



주: PBNA 분석법
 자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림98 GBP510(+A503 면역증감제)접종 후 결합항체 생성율



주: ELISA 분석법
 자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

이번 임상 데이터는 WHO와 영국국립바이오의약품표준화연구소가 확립한 국제 표준물질을 활용한 평가법으로 완치자의 혈청은 중화항체 형성율이 가장 낮은 수준부터 가장 높은 수준까지 포함된 값이다. GBP510의 성공적인 임상 결과를 기반으로 장기안정성이 확보되지 않은 mRNA백신에 거부감이 강한 국가들과 사람들에게 매력적인 백신이 될 것이라고 기대한다.

그림99 GBP510 허가 및 상업화 계획



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림100 합성항원 백신의 경쟁력



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

SK바이오사이언스의 연구개발 역량

동사는 국내 그 어떤 백신회사도 해내지 못했던 사노피와의 계약을 두번이나 성사시켰다. 1)세포배양 독감백신 생산기술을 라이선스아웃하여 사노피의 독감백신 증설에 활용되는 기술을 전세계 2 번째로 개발했으며, 2)사노피와 차세대 페럼구균백신 공동개발 계약을 성사시키며 장기에 걸쳐 글로벌제품을 개발중에 있다. 차세대 페럼구균백신은 미국 임상 2 상 진행중으로 SK 바이오사이언스가 연구개발 및 생산을 담당한다.

그림101 핵심역량 요약: 백신기술 플랫폼과 바이오 공정/생산 플랫폼



자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터

글로벌 빅파마와 연이은 계약도 놀라운데, 2013년 빌앤멜린다게이츠 재단으로부터 장티푸스백신 공동개발과 글로벌 공급계약에 대한 지원을 받은 것을 시작으로 2017년 개도국용 로타바이러스 백신 공동개발과 생산계약을 체결하는 등, 2020년 코로나바이러스 백신개발 지원까지 이어지고 있다. 이는 동사의 백신연구역량을 증명하고 있는 중요한 지표이다. 글로벌 빅파마와 글로벌 재단과 꾸준히 계약을 하는 SK바이오사이언스의 연구역량에 백신생산능력까지 더해진다면, SK바이오사이언스는 국내 최대의 백신 CMO/CDMO 기업이 될 것이라 전망한다.

그림102 SK 바이오사이언스 주요 파이프라인

| Blockbuster Pipeline | | 기초연구/전임상 | 임상 1상 | 임상 2상 | 임상 3상 | 상업화 |
|----------------------|--|----------|-----------|-------|--------|--------------|
| 1 | COVID-19 백신 CEPI, BILL & MELINDA GATES Foundation | | | | ✓ 글로벌 | |
| 2 | 차세대 페럼구균백신 SANOFI PASTEUR | | | ✓ 미국 | | |
| | 로타바이러스 백신 (재개발 국가용) PATH, BILL & MELINDA GATES Foundation | | | | ✓ 아프리카 | |
| | 장티푸스 접합백신 UNICEF, BILL & MELINDA GATES Foundation | | | | | ✓ 수출용 품목허가신청 |
| | 자궁경부암 백신 4가 (NBP615) | | ✓ 임상 1/2상 | | | |
| | 로타바이러스 백신 (NBP613) | | ✓ | | | |
| | A형 간염, 재조합 대상포진 등 | ✓ | | | | |
| | 면역항암제, 비만백신 등 | ✓ | | | | |
| | 기타 (mRNA 면역보조제) | ✓ | | | | |

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

SK바이오사이언스 (302440)

재무상태표

| (십억원) | 2019 | 2020 | 2021E | 2022E | 2023E |
|--------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|
| 유동자산 | 171 | 334 | 1,697 | 1,924 | 2,172 |
| 현금 및 현금성자산 | 14 | 25 | 109 | 190 | 277 |
| 매출채권 및 기타채권 | 32 | 46 | 138 | 144 | 152 |
| 재고자산 | 36 | 70 | 112 | 118 | 124 |
| 기타유동자산 | 88 | 193 | 1,338 | 1,472 | 1,619 |
| 비유동자산 | 233 | 228 | 271 | 306 | 371 |
| 관계기업투자등 | 31 | 30 | 50 | 55 | 61 |
| 유형자산 | 182 | 181 | 206 | 238 | 300 |
| 무형자산 | 19 | 18 | 15 | 13 | 11 |
| 자산총계 | 404 | 562 | 1,968 | 2,230 | 2,543 |
| 유동부채 | 46 | 181 | 136 | 143 | 149 |
| 매입채무 및 기타채무 | 25 | 28 | 83 | 87 | 91 |
| 단기금융부채 | 1 | 13 | 13 | 13 | 13 |
| 기타유동부채 | 20 | 140 | 41 | 43 | 45 |
| 비유동부채 | 126 | 118 | 118 | 118 | 118 |
| 장기금융부채 | 124 | 113 | 113 | 113 | 113 |
| 기타비유동부채 | 2 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 부채총계 | 171 | 298 | 254 | 261 | 267 |
| 지배주주지분 | 233 | 264 | 1,714 | 1,969 | 2,276 |
| 자본금 | 10 | 31 | 31 | 31 | 31 |
| 자본잉여금 | 201 | 181 | 1,213 | 1,213 | 1,213 |
| 이익잉여금 | 22 | 53 | 235 | 490 | 796 |
| 비지배주주지분(연결) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본총계 | 233 | 264 | 1,714 | 1,969 | 2,276 |

현금흐름표

| (십억원) | 2019 | 2020 | 2021E | 2022E | 2023E |
|------------------|-----------|-------------|---------------|-------------|-------------|
| 영업활동 현금흐름 | 36 | 120 | 1,500 | 336 | 744 |
| 당기순이익(손실) | 15 | 33 | 400 | 511 | 613 |
| 비현금수익비용가감 | 25 | 25 | 1,183 | -168 | 137 |
| 유형자산감가상각비 | 12 | 14 | 17 | 19 | 24 |
| 무형자산상각비 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 |
| 기타현금수익비용 | 0 | -6 | 1,163 | -190 | 111 |
| 영업활동 자산부채변동 | 0 | 66 | -83 | -6 | -7 |
| 매출채권 감소(증가) | 0 | 2 | -92 | -7 | -7 |
| 재고자산 감소(증가) | 0 | -32 | -42 | -6 | -6 |
| 매입채무 증가(감소) | 0 | -1 | 55 | 4 | 4 |
| 기타자산, 부채변동 | 0 | 97 | -5 | 2 | 2 |
| 투자활동 현금 | 0 | -108 | -1,188 | -185 | -233 |
| 유형자산처분(취득) | -24 | -10 | -41 | -51 | -86 |
| 무형자산 감소(증가) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 투자자산 감소(증가) | 21 | -102 | -1,146 | -134 | -147 |
| 기타투자활동 | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 재무활동 현금 | 0 | -2 | 124 | 215 | 2 |
| 차입금의 증가(감소) | -23 | -1 | 0 | 0 | 0 |
| 자본의 증가(감소) | 0 | 0 | 1,033 | 0 | 0 |
| 배당금의 지급 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타재무활동 | 23 | 0 | -909 | 215 | 2 |
| 현금의 증가 | 10 | 11 | 435 | 365 | 513 |
| 기초현금 | 4 | 14 | 25 | 109 | 1,124 |
| 기말현금 | 14 | 25 | 109 | 1,124 | 1,203 |

자료: SK바이오사이언스, 이베스트투자증권 리서치센터. K-IFRS 연결 기준

손익계산서

| (십억원) | 2019 | 2020 | 2021E | 2022E | 2023E |
|-----------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|
| 매출액 | 184 | 226 | 901 | 1,525 | 2,342 |
| 매출원가 | 106 | 130 | 331 | 689 | 1,254 |
| 매출총이익 | 78 | 95 | 570 | 836 | 1,088 |
| 판매비 및 관리비 | 55 | 58 | 113 | 254 | 390 |
| 영업이익 | 23 | 38 | 457 | 582 | 698 |
| (EBITDA) | 37 | 54 | 476 | 604 | 724 |
| 금융손익 | -6 | -1 | -2 | -2 | -1 |
| 이자비용 | 4 | 4 | 6 | 6 | 6 |
| 관계기업등 투자손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타영업외손익 | 1 | 0 | -1 | -1 | -1 |
| 세전계속사업이익 | 18 | 37 | 453 | 579 | 695 |
| 계속사업법인세비용 | 4 | 4 | 54 | 68 | 82 |
| 계속사업이익 | 15 | 33 | 400 | 511 | 613 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 당기순이익 | 15 | 33 | 400 | 511 | 613 |
| 지배주주 | 15 | 33 | 400 | 511 | 613 |
| 총포괄이익 | 15 | 33 | 400 | 511 | 613 |
| 매출총이익률 (%) | 42.3 | 42.3 | 63.2 | 54.8 | 46.4 |
| 영업이익률 (%) | 12.4 | 16.7 | 50.7 | 38.2 | 29.8 |
| EBITDA 마진률 (%) | 20.3 | 24.0 | 52.9 | 39.6 | 30.9 |
| 당기순이익률 (%) | 8.0 | 14.6 | 44.4 | 33.5 | 26.2 |
| ROA (%) | 3.7 | 6.8 | 31.6 | 24.3 | 25.7 |
| ROE (%) | 6.5 | 13.2 | 40.4 | 27.7 | 28.9 |
| ROIC (%) | 7.0 | 15.2 | 142.2 | 124.1 | 130.9 |

주요 투자지표

| | 2019 | 2020 | 2021E | 2022E | 2023E |
|-----------------|-------|-------|---------|---------|---------|
| 투자지표 (x) | | | | | |
| P/E | n/a | n/a | 38.1 | 29.8 | 24.9 |
| P/B | n/a | n/a | 8.9 | 7.7 | 6.7 |
| EV/EBITDA | 0.8 | (1.7) | 37.2 | 29.0 | 23.9 |
| P/CF | n/a | n/a | 9.6 | 44.5 | 20.3 |
| 배당수익률 (%) | 0.0 | 0.0 | n/a | n/a | n/a |
| 성장성 (%) | | | | | |
| 매출액 | 85.0 | 22.7 | 299.4 | 69.3 | 53.5 |
| 영업이익 | -13.8 | 65.4 | 1,111.3 | 27.4 | 19.9 |
| 세전이익 | 52.8 | 101.7 | 1,115.6 | 27.7 | 20.1 |
| 당기순이익 | 64.3 | 124.1 | 1,115.6 | 27.7 | 20.1 |
| EPS | n/a | n/a | n/a | 27.7 | 20.1 |
| 안정성(%) | | | | | |
| 부채비율 | 73.6 | 113.1 | 14.8 | 13.2 | 11.7 |
| 유동비율 | 375.2 | 184.8 | 1,243.8 | 1,348.9 | 1,456.1 |
| 순차입금/자기자본 | 13.1 | -34.3 | -77.1 | -78.0 | -77.8 |
| 영업이익/금융비용 | 5.4 | 9.1 | 73.4 | 93.5 | 112.1 |
| 총차입금 (십억원) | 125 | 126 | 126 | 126 | 126 |
| 순차입금 (십억원) | 31 | -90 | -1,321 | -1,535 | -1,770 |
| 주당지표 (원) | | | | | |
| EPS | 240 | 537 | 6,533 | 8,342 | 10,019 |
| BPS | 3,803 | 4,310 | 28,008 | 32,179 | 37,189 |
| CFPS | n/a | n/a | 25,864 | 5,592 | 12,265 |
| DPS | n/a | n/a | n/a | n/a | n/a |