



SK 바이오사이언스

| Bloomberg Code (302440 KS) | Reuters Code (302440.KS)

2021년 11월 9일

[제약/바이오]

이동건 책임연구원
☎ 02-3772-1547
✉ shawn1225@shinhan.com

원재희 연구원
☎ 02-3772-2669
✉ jhwon@shinhan.com

NDR 후기: 너는 다 계획이 있구나?



매수
(유지)



현재주가 (11월 8일)
220,500 원



목표주가
350,000 원 (유지)



상승여력
58.7%

- ◆ NDR Highlights 1) GBP510 3상 순항, 2) C(D)MO 매출 본격화
- ◆ GBP510 1/2상 결과 발표. 정부 선구매, 3상 결과 기대감 높여
- ◆ 목표주가 35만원 유지. 노바백스 허가, 중장기 성장 계획에도 주목



투자판단	매수 (유지)
목표주가	350,000 원 (유지)
상승여력	58.7%

KOSPI	2,960.20p
KOSDAQ	1,002.50p
시가총액	16,868.3십억원
액면가	500 원
발행주식수	76.5백만주
유동주식수	20.3백만주(26.6%)
52 주 최고가/최저가	335,500 원/114,500 원
일평균 거래량 (60 일)	1,736,468 주
일평균 거래액 (60 일)	500,325 백만원
외국인 지분율	5.86%
주요주주	
에스케이케미칼	68.43%
국민연금공단	5.02%
절대수익률	
3 개월	-9.8%
6 개월	37.4%
12 개월	-
KOSPI 대비 상대수익률	
3 개월	-0.4%
6 개월	48.4%
12 개월	-

주가차트



NDR Highlights 1) GBP510 3상 순항, 2) C(D)MO 매출 본격화

4일간 진행된 NDR의 핵심은 1) GBP510의 글로벌 임상 3상 순항, 2) 4분기부터 본격화될 C(D)MO 매출과 노바백스 L/I 매출 확대다. 약 4,000명을 대상으로 진행 중인 GBP510의 글로벌 임상 3상은 현재 국내에서 8월 말부터 투약 개시 이후 예상보다 많은 500여명의 임상 참여자들을 대상으로 투약을 완료했다. 현재 IND 승인을 획득한 베트남을 비롯해 우크라이나, 태국, 뉴질랜드, 필리핀에서도 조만간 IND 승인을 거쳐 투약 개시가 본격화될 전망이다. 2022년 상반기 임상 3상 종료, 국내를 비롯한 주요국 허가가 예상된다.

4분기부터 C(D)MO 매출도 본격화될 전망이다. 현재 아스트라제네카, 노바백스의 코로나19 백신을 생산 중이다. 하반기부터 노바백스 백신 생산을 위한 추가 Suite 배정을 통해 현재 총 3개 Suite에서 코로나19 백신 C(D)MO가 진행 중이다. 3분기 노바백스 백신 QA 지연 이슈로 매출 인식이 지연됐던 배치 생산분의 4분기 이연 인식이 예상되는 만큼 4분기 C(D)MO 매출은 전분기대비 255% 증가한 936억원을 기록할 것으로 예상된다. 노바백스 정부 L/I 매출 역시 4분기까지 원액 매출 인식이 이뤄질 예정으로 약 4,400억원의 매출을 예상한다.

GBP510 1/2상 결과 발표. 정부 선구매, 3상 결과 기대감 높아

5일 GBP510의 임상 1/2상 결과가 발표됐다. 328명을 대상으로 진행된 이번 임상에서 면역증강제를 함께 투여한 백신 투약군 99% 이상에게서 중화항체가 형성된 것이 확인됐다. 또한 백신 접종 완료 후 2주 경과 시점에서 PBNA 분석 결과 중화항체 수준은 코로나19 완치자 혈청 패널 대비 약 6배 높게 나타났다. 이번 임상 결과를 바탕으로 정부 선구매 계약 논의 본격화가 예상되며, 현재 진행 중인 글로벌 임상 3상 결과에 대한 기대감 역시 높아지기에 충분하다.

목표주가 35만원 유지. 노바백스 허가, 중장기 성장 계획에도 주목

GBP510 임상 3상 순항, 4분기 실적 고성장과 더불어 향후 노바백스의 글로벌 허가 and 중장기 성장 계획들에 주목할 필요가 있다. 다소 지연됐던 노바백스의 허가는 최근 인도네시아 긴급사용승인 획득을 시작으로 본격화될 예정이다. 또한 설비 증설, R&PD 센터 구축, mRNA 기술 플랫폼 확보, 항체 및 바이럴 벡터 CDMO 사업 진출 등 중장기 성장을 위한 투자도 본격화될 전망이다. 2022년 Top pick을 유지한다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순차입금비율 (%)
2019	183.9	22.8	18.5	14.7	240	(18.6)	3,803	-	0.8	-	6.5	13.1
2020	225.6	37.7	37.3	32.9	537	124.1	4,310	-	(1.7)	-	13.2	(34.3)
2021F	1,049.2	506.3	505.3	389.8	5,299	886.0	21,544	41.6	29.2	10.2	40.8	(84.9)
2022F	3,317.9	1,036.7	1,042.9	797.8	10,429	96.8	31,973	21.1	14.1	6.9	39.0	(79.1)
2023F	5,148.2	1,791.0	1,801.7	1,378.3	18,017	72.8	49,990	12.2	7.5	4.4	44.0	(83.5)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

NDR 주요 내용 정리 및 코멘트

1) 3분기 실적 리뷰

3분기 실적은 노바백스 CDMO 매출 QA 지연 이슈에도 L/I 물량 원액 매출 반영으로 호실적 달성

SK바이오사이언스의 3분기 개별 기준 매출액 및 영업이익은 각각 2,208억원(+128.8% YoY, 이하 YoY 생략), 1,004억원(+192.7%, OPM 45.5%)을 시현했다. 매출액과 영업이익 모두 컨센서스(매출액 2,025억원, 영업이익 1,029억원)에 부합한 양호한 실적을 기록했다.

노바백스 코로나19 백신 CDMO 매출은 QA 검증 지연 이슈로 매출 인식 배치 수가 4분기로 이연 인식될 전망이다. 3분기부터 CEPI 배정 Suite 한 개를 노바백스로 배정함에 따라 CEPI 배정 Suite는 기존 3개에서 2개로, 노바백스 배정 Suite는 기존 1개에서 2개로 증가했다. 4분기부터는 3분기 QA 이슈로 이연된 매출과 더불어 Suite 수 증가에 따른 생산 배치 수 증가를 바탕으로 노바백스 CDMO 매출의 큰 폭 증가가 예상된다. 한편 노바백스 정부 계약 L/I 물량은 3분기부터 본격적으로 반영되며 전체 실적 성장을 견인했다. 한편 영업이익률은 전분기대비 0.2%p 소폭 하락한 45.5%를 기록했다. 이는 인건비 및 연구개발비 큰 폭 증가로 판매관리비가 전분기대비 140억원 증가한 309억원을 기록한 데 기인한다. 다만 향후 추가적인 판매관리비 큰 폭 증가 가능성은 제한적인 만큼 4분기부터는 본격적인 매출 성장에 따른 영업 레버리지 효과가 나타날 전망이다.

2) 4분기 실적 전망

4분기 실적은 노바백스 CDMO 이연 매출 반영, 정부 계약 L/I 물량 원액 매출 큰 폭 반영으로 고성장

4분기 개별 기준 매출액 및 영업이익은 각각 5,711억원(+752.2% YoY, 이하 YoY 생략), 2,856억원(+2,517.4%, OPM 50.0%)으로 추정한다. 3분기 QA 검증 지연 이슈로 노바백스 코로나19 백신 CDMO 매출 중 일부가 4분기로 이연 인식될 예정이며, 4분기에는 QA 검증 지연 이슈가 제한적일 것으로 예상되는 가운데 3분기부터 늘어난 노바백스 CDMO 배정 Suite 수 증가 효과 반영으로 C(D)MO 매출은 큰 폭 증가한 941억원을 기록할 전망이다.

노바백스 정부 계약 L/I 물량은 원액 매출이 4분기까지 대부분 인식될 전망이다. 4천만도즈 공급 계약 물량 중 3분기에 일부 반영된 점 감안 시 4분기 매출은 4천억원 이상을 상회할 전망이다. 한편 3분기 큰 폭 증가한 판매관리비는 4분기에는 유사한 수준을 기록할 전망이다. 따라서 영업이익률은 매출 고성장에 따른 영업 레버리지 효과로 3분기 대비 4.5%p 개선된 50.0%로 추정한다.

배양 Suite별 운용현황 및 계획

배양 Suite	2021년 운용현황/계획	배양 Suite	2021년 운용현황/계획
Suite 1	아스트라제네카 코로나19 백신 CMO	Suite 5	자체 코로나19 백신 GBP510
Suite 2	노바백스 코로나19 백신 CDMO	Suite 6	자체 코로나19 백신 GBP510
Suite 3	노바백스 코로나19 백신 CDMO	Suite 7	차세대 페럼균백신(사노피 파스퇴르 계약)
Suite 4	노바백스 코로나19 백신 License-in	Suite 8	기존 백신(스카이바리셀라, 스카이조스터 등)

자료: 회사 자료, 신한금융투자 정리

SK바이오사이언스 실적 추이 및 전망 (GBP510 추정치 미반영 시)											
(십억원, %)	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21P	4Q21F	20	21F	22F
매출액	22.7	39.4	96.5	67.0	112.7	144.6	220.8	571.1	225.6	1,049.2	852.0
YoY	(15.2)	(22.9)	91.2	20.5	397.4	266.8	128.8	752.2	22.7	365.1	(18.8)
제품(코로나19백신 원액 포함)	8.1	12.1	80.9	47.1	9.7	104.1	173.3	462.2	148.2	749.2	300.0
GBP510 매출	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
상품(로타텍, 수액제 포함)	10.9	23.3	15.4	11.4	4.3	6.4	20.7	14.8	60.9	46.1	64.5
기타(CDMO 포함)	3.8	4.0	0.2	8.5	98.8	34.2	26.9	94.1	16.5	253.9	487.5
매출총이익	6.5	8.6	49.5	30.7	73.4	83.0	131.4	322.8	95.3	610.6	467.5
YoY	37.6	(72.3)	130.9	48.4	1,026.3	867.3	165.2	950.9	22.5	540.4	(23.4)
GPM	28.8	21.8	51.3	45.8	65.1	57.4	59.5	56.5	42.3	58.2	54.9
영업이익	(4.4)	(3.1)	34.3	10.9	53.7	66.2	100.4	285.6	37.7	505.9	336.0
YoY	적지	적전	282.5	118.0	흑전	흑전	192.7	2,517.4	65.4	1,241.5	(33.6)
OPM	(19.5)	(7.8)	35.5	16.3	47.7	45.7	45.5	50.0	16.7	48.2	39.4
세전이익	(5.8)	(3.3)	35.8	10.6	55.0	67.9	96.6	285.4	37.3	504.9	342.2
YoY	적지	적전	327.0	265.2	흑전	흑전	169.5	2,584.8	101.7	1,253.8	(32.2)
당기순이익	(5.0)	(2.5)	30.6	9.9	41.9	52.8	76.4	218.3	32.9	389.5	261.8
YoY	적지	적전	484.6	163.3	흑전	흑전	150.1	2,109.8	124.1	1,084.2	(32.8)
NPM	(22.2)	(6.4)	31.7	14.7	37.2	36.5	34.6	38.2	14.6	37.1	30.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: GBP510 추정치 미반영

SK바이오사이언스 실적 추이 및 전망 (GBP510 추정치 반영 시)											
(십억원, %)	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21P	4Q21F	20	21F	22F
매출액	22.7	39.4	96.5	67.0	112.7	144.6	220.8	571.1	225.6	1,049.2	3,317.9
YoY	(15.2)	(22.9)	91.2	20.5	397.4	266.8	128.8	752.2	22.7	365.1	216.2
제품(코로나19백신 원액 포함)	8.1	12.1	80.9	47.1	9.7	104.1	173.3	462.2	148.2	749.2	2,765.9
GBP510 매출	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2,465.9
상품(로타텍, 수액제 포함)	10.9	23.3	15.4	11.4	4.3	6.4	20.7	14.8	60.9	46.1	64.5
기타(CDMO 포함)	3.8	4.0	0.2	8.5	98.8	34.2	26.9	94.1	16.5	253.9	487.5
매출총이익	6.5	8.6	49.5	30.7	73.4	83.0	131.4	322.8	95.3	610.6	1,202.7
YoY	37.6	(72.3)	130.9	48.4	1,026.3	867.3	165.2	950.9	22.5	540.4	97.0
GPM	28.8	21.8	51.3	45.8	65.1	57.4	59.5	56.5	42.3	58.2	36.2
영업이익	(4.4)	(3.1)	34.3	10.9	53.7	66.2	100.4	285.6	37.7	505.9	1,036.7
YoY	적지	적전	282.5	118.0	흑전	흑전	192.7	2,517.4	65.4	1,241.5	104.9
OPM	(19.5)	(7.8)	35.5	16.3	47.7	45.7	45.5	50.0	16.7	48.2	31.2
세전이익	(5.8)	(3.3)	35.8	10.6	55.0	67.9	96.6	285.4	37.3	504.9	1,042.9
YoY	적지	적전	327.0	265.2	흑전	흑전	169.5	2,584.8	101.7	1,253.8	106.6
당기순이익	(5.0)	(2.5)	30.6	9.9	41.9	52.8	76.4	218.3	32.9	389.5	797.8
YoY	적지	적전	484.6	163.3	흑전	흑전	150.1	2,109.8	124.1	1,084.2	104.8
NPM	(22.2)	(6.4)	31.7	14.7	37.2	36.5	34.6	38.2	14.6	37.1	24.0

자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: GBP510 추정치 미반영

3) 2022년 전망, GBP510 개발 현황: 경구용 코로나 치료제에도 흔들림 없어

GBP510 고무적 1/2상
결과 바탕으로 정부 선구매
계약 기대

2022년 SK바이오사이언스 실적의 핵심은 자체 개발 코로나19 백신 GBP510이 될 전망이다. 현 시점에서 2022년 공급 물량 및 단가가 확정되지 않은 만큼 정확한 가이드는 제공되지 않았으나, 최근 공개된 고무적인 임상 1/2상 결과를 바탕으로 정부 선구매 계약 체결이 기대되고 2022년 상반기 중 임상 3상 결과 발표 및 주요국 허가 획득까지 예상되는 만큼 큰 폭의 실적 성장이 기대 가능하다. SK바이오사이언스는 CEPI로부터 국내 단일 백신 개발 국제 지원금으로는 최대 규모인 2.1억달러(약 2,400억원)의 개발비 지원을 받았다. 이를 통해 추가적으로 부담되는 연구개발비 없이 현재 순항 중인 GBP510의 임상 3상을 마무리할 예정이다. 또한 상업화 이후에는 'Wave2(차세대 코로나19 백신)' 프로젝트의 최초 대상 백신으로서 COVAX facility를 통해 아프리카, 동남아시아, 남아메리카 등 현재 코로나19 백신 접종률이 현저히 낮은 국가들을 대상으로 공급이 이뤄질 전망이다.

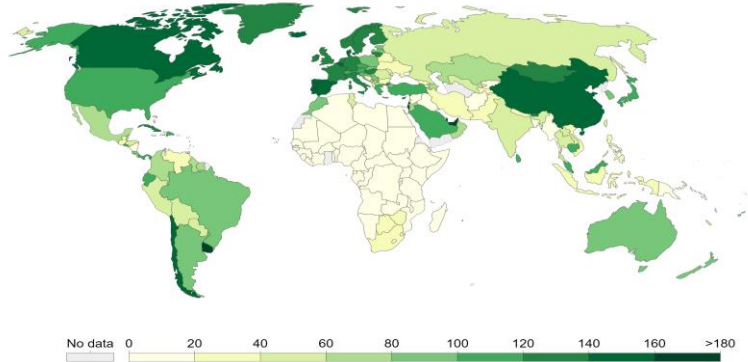
2022년말까지 COVAX
목표 백신 공급 수량은
59.3억도즈. 현재 공급규모
는 3.13억도즈로 목표치
대비 한참 밑돌아

지난 9월 초 COVAX facility에서 발표한 2022년까지의 코로나19 백신 공급 계획에 따른 2022년 말 코로나19 백신 공급 목표 수량은 59.33억도즈로 이 중 14.3억도즈를 2021년까지 공급할 예정이다. 하지만 9월 말 업데이트된 발표에 따르면 실제 공급규모는 목표치를 크게 밑도는 3.13억도즈로 mRNA 코로나19 백신들의 경우에는 COVAX facility의 타겟 지역인 아프리카, 동남아시아, 남아메리카의 콜드체인 구축이 선행되어야 하는 만큼 공급이 더디고, 노바백스는 순도 이슈로 허가 스케줄이 지연되고 있으며, 안센의 경우에는 미국 생산 사이트 내 이슈로 생산량이 감소하는 등 복합적으로 목표 공급규모 달성을 어렵게 하는 변수들이 등장했다.

결국 2~8도에서 유통이 가능하고 이미 다수의 백신들을 통해 장기 안전성과 효과성을 검증받은 합성항원 백신의 경쟁력은 향후 COVAX facility가 타겟으로 하는 지역들에서 발휘될 전망이다. SK바이오사이언스의 GBP510 역시 합성항원 백신으로 임상 1/2상에서 충분한 경쟁력을 입증했고, 이미 L-House 내 2개 Suite 배정을 통해 2022년 상반기 중 주요국 허가 획득 시 대규모 출하가 가능한 만큼 현재의 COVAX의 상황은 GBP510에 우호적으로 작용할 전망이다.

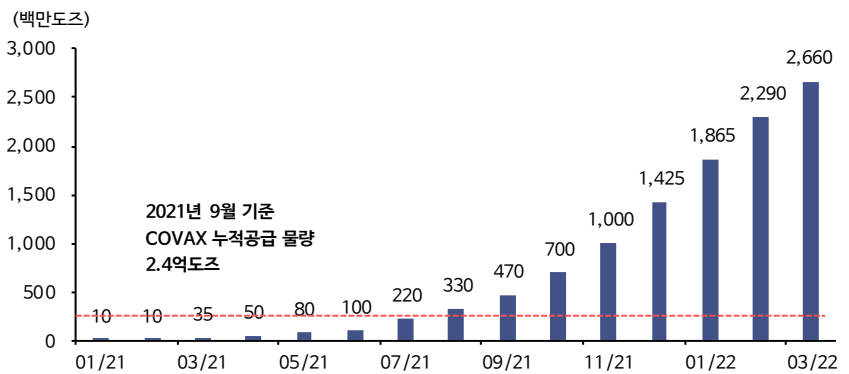
5일 GBP510의 임상 1/2상 결과를 공개했다. 328명을 대상으로 진행된 이번 임상에서 면역증강제를 함께 투여한 백신 투약군 99% 이상에게 중화항체가 형성된 것이 확인됐다. 또한 백신 접종 완료 후 2주 경과 시점에서 PBNA 분석 결과 중화항체 수준은 코로나19 완치자 혈청 패널 대비 약 6배 높게 나타났다. 이번 임상 결과를 바탕으로 정부 선구매 계약 논의 본격화가 예상되며, 현재 진행 중인 글로벌 임상 3상 결과에 대한 기대감 역시 높아지기에 충분하다. 현재 약 4,000명을 대상으로 진행 중인 GBP510의 글로벌 임상 3상은 현재 국내에서 8월 말부터 투약 개시 이후 예상보다 많은 500여명의 임상 참여자들을 대상으로 투약을 완료했다. 현재 IND 승인을 획득한 베트남을 비롯해 우크라이나, 태국, 뉴질랜드, 필리핀에서도 조만간 IND 승인을 거쳐 투약 개시가 본격화될 전망이다. 2022년 상반기 임상 3상 종료, 국내를 비롯한 주요국 허가가 예상된다.

인구 100명당 코로나19 백신 접종률



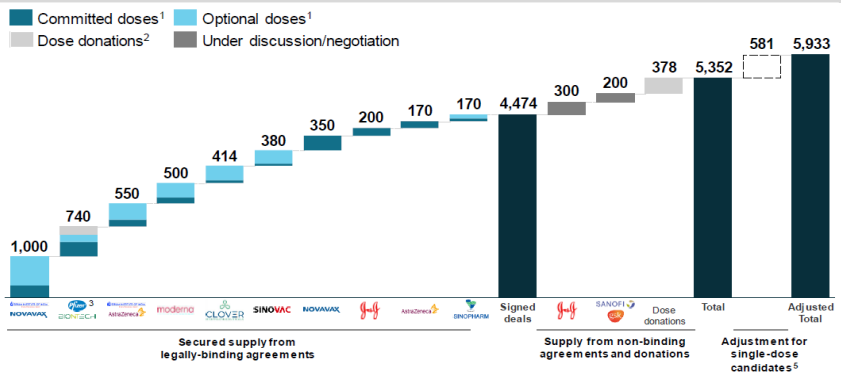
자료: Our World In Data, 신한금융투자 / 주: 2021년 9월 8일 기준

2021~2022년 1분기 COVAX 코로나19 백신 생산 전망치



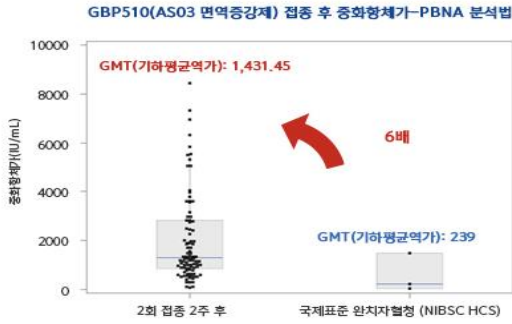
자료: COVAX, 신한금융투자 정리

코로나19 백신 포트폴리오에 따른 COVAX 백신 생산 전망치 구성



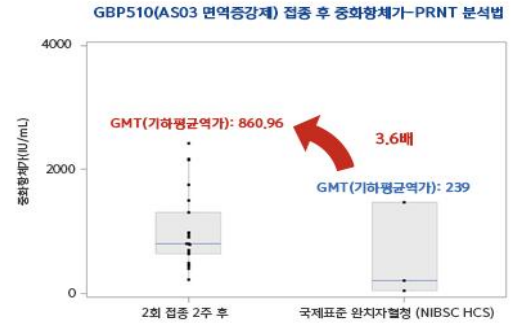
자료: COVAX, 신한금융투자

GBP510 접종 후 중화항체가-PBNA 분석법



자료: 회사 자료, 신한금융투자

GBP510 접종 후 중화항체가-PRNT 분석법



자료: 회사 자료, 신한금융투자

GBP510 글로벌 임상 3상 디자인

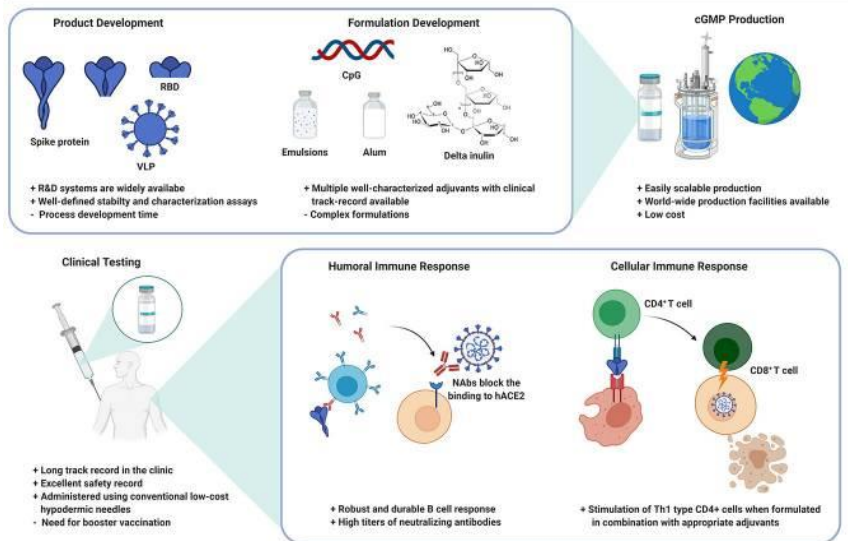
Study Design Go to ▾

- Study Type: Interventional (Clinical Trial)
- Estimated Enrollment: 3990 participants
- Allocation: Randomized
- Intervention Model: Parallel Assignment
- Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
- Primary Purpose: Prevention
- Official Title: A Phase III, Randomized, Active-controlled, Observer-blind, Parallel-group, Multi-center Study to Assess the Immunogenicity and Safety of SK SARS-CoV-2 Recombinant Nanoparticle Vaccine Adjuvanted With AS03 (GBP510) in Adults Aged 18 Years and Older
- Actual Study Start Date: August 30, 2021
- Estimated Primary Completion Date: March 2022
- Estimated Study Completion Date: September 2022

자료: Clinicaltrials.gov, 신한금융투자

합성항원(재조합단백질) 코로나19 백신 개요

Recombinant Proteins as a Platform Technology for COVID-19 Vaccines



자료: Pollet et al., Advanced Drug Delivery Reviews, 신한금융투자

11월 5일 화이자의 팍스로비드 임상 2/3상 긍정적 중간 결과 발표

11월 5일 화이자의 경구용 코로나19 치료제 팍스로비드(Paxlovid, PF-07321332 - Ritonavir 병용)의 임상 2/3상(EPIC-HR) 중간 결과 발표 이후 SK바이오사이언스를 비롯한 코로나19 관련 기업들의 주가는 동반 약세를 기록했다. 이는 지난 10월 1일 머크의 몰누피라비르의 임상 3상 중간 결과가 발표된 이후 경구용 코로나19 치료제 등장에 따른 우려로 주가가 하락했던 흐름과 유사했다.

화이자의 해당 임상은 코로나19 비입원환자 중 중증으로 이어질 수 있는 위험요인을 1개 이상 보유하고 있는 고위험군을 대상으로 위약군 대비 28일 후 입원/사망 비율을 평가했다. 중간결과는 9월 29일까지 모집된 1,219명 환자 대상으로 평가했다. 총 3,000명 환자로 임상 계획 중이며 현재 70% 환자가 모집된 상태다.

임상결과는 고무적이었다. 증상 발현 후 3일 이내 투약한 경우 치료군에서는 입원/사망 비율이 0.8%(3/389, 사망자 0명)을 나타냈고, 위약군에서는 7.0%(27/385, 사망자 7명)으로 입원/사망 위험도를 89% 감소시켰다. 5일 이내 투약한 경우도 1.0%(6/607, 사망자 0명) vs 6.7%(41/612, 사망자 10명)으로 위험도를 85% 감소시켰다. 중간 결과이긴 하지만 최근 영국에서 승인을 획득한 머크의 몰누피라비르의 3상 중간 결과였던 50% 감소에 대비 우수한 결과였다. 해당 발표 이후 백신 및 항체치료제 개발사들의 주가는 급락했다.

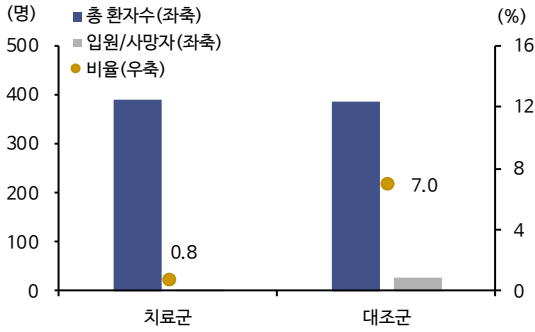
경구용 코로나19 치료제 등장에도 SK바이오사이언스 영향은 제한적

하지만 경구용 치료제 등장이 백신의 수요 급감을 유발하지 않을 것으로 예상된다. 경구용 치료제가 사용됨에 따라 항체치료제의 수요 감소는 명확하겠지만 백신은 경구용 치료제에 선행되는 영역이기 때문에 단기적으로 영향이 크지 않다고 판단한다. 물론 경구용 치료제가 백신을 거부하는 사람들이나 부스터샷에 대해 부정적으로 반응하는 사람들의 근거로 작용해 부스터샷에 해당하는 mRNA 백신의 수요를 감소시킬 수는 있다.

경구용 치료제의 목적은 확진자 중 중증으로 이어질 수 있는 환자 비율을 감소시키는 것이 목적이지만 코로나19 자체를 예방하는 목적은 아니다. 물론 화이자가 확진자와 접촉한 자에 대한 예방효과를 확인하는 임상을 진행하고 있지만, 접촉이라는 트리거가 있기 때문에 이것 역시 백신의 수요와는 관련이 없다.

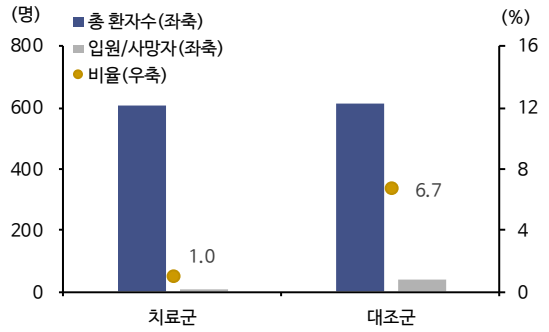
특히 백신 접종률이 낮은 저소득 국가에서는 공급 부족 현상이 지속되는 점과 저소득 국가에서는 어떤 백신이 보급될 수 있을지를 고민해야 한다. 또한 팍스로비드 역시 몰누피라비르와 같은 용법에 비슷한 가격대를 형성할 전망이다. 현재 신규 확진자 발생 케이스를 고려할 때 한 사이클에 70~80만원에 달하는 가격을 감당할 수 있을지가 관건이다. 경구용 치료제로 위드 코로나가 시작된 것은 맞지만 위드 코로나가 백신의 불필요를 의미하는 것이 아니다.

팍스로비드 임상 2/3상 중간결과 - 입원/사망 (1)



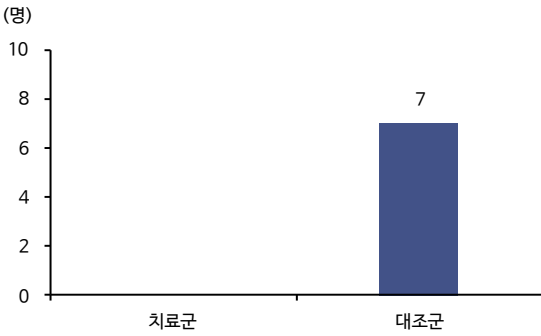
자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 3일내 투약군

팍스로비드 임상 2/3상 중간결과 - 입원/사망 (2)



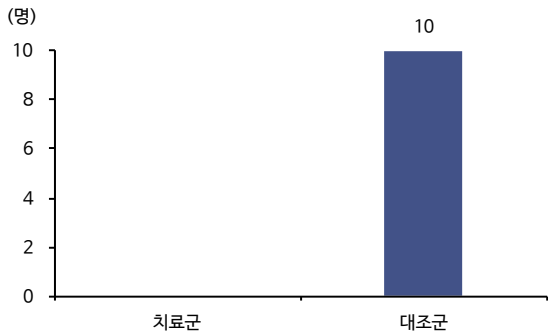
자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 5일내 투약군

팍스로비드 임상 2/3상 중간결과 - 사망자 수 1



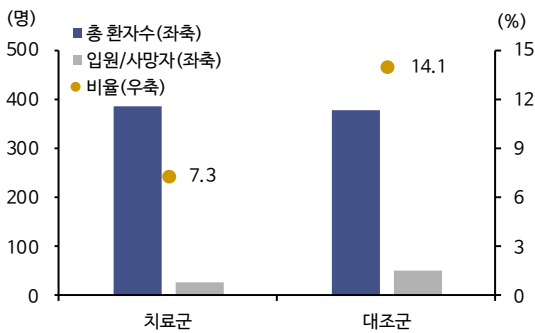
자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 3일내 투약군

팍스로비드 임상 2/3상 중간결과 - 사망자 수 2



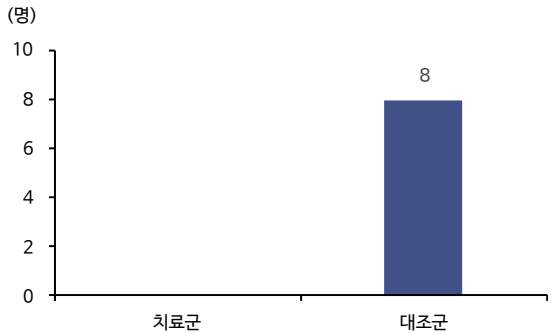
자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 5일내 투약군

몰누피라비르 임상 3상 중간결과 - 입원/사망비율



자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 5일내 투약

몰누피라비르 임상 3상 중간결과 - 사망자 수



자료: 회사 자료, 신한금융투자 / 주: 증상 후 5일내 투약

4) 중장기 성장 전략: ① 백신 사업 확장, ② 유관 사업영역으로 확장

중장기 성장 동력 확보 위해
1) 백신 사업 확장,
2) 유관 사업영역 확장
추진

중장기 성장 동력 확보를 위해 1) 백신 사업에서의 확장과 2) 유관 사업영역으로의 확장을 동시에 추진 중이다. 2021년 3분기말 기준 SK바이오사이언스의 순현금은 약 1.2조원으로 향후 C(D)MO 매출 성장, 자체 코로나19 백신 GBP510 상업화 이후 매출 성장을 통해 순현금 규모는 지속적으로 확대될 전망이다. 국내 제약/바이오 기업들 중 가장 큰 규모의 순현금 보유를 바탕으로 선제적 투자를 진행함으로써 현재의 실적 고성장애 이어 중장기적 성장 모멘텀 역시 확보할 전망이다.

현재 백신 생산 시설인 L-House의 증설과 더불어 안동 내 신공장 착공을 계획 중이며 이르면 2023년 중 L-House 증설, 24년 중 신공장 완공이 예상된다. 그 외에도 백신 사업에서는 Glocalization(세계화+현지화) 전략인 'SKY Shield'을 추진 중이다. 개별 국가와 JV(Joint Venture) 설립을 통해 각 지역 거점을 확보하고, 평상시에는 해당 국가에 필요한 기존 백신제품을 생산하고 코로나19와 같은 팬데믹 발생시에는 일부 라인을 팬데믹 목적에 맞게 전환하는 방식이다. 일종의 글로벌 백신 생산 표준모델로 현재 다수의 국가와 SKY Shield 구축을 위한 구체적인 사업모델 협의를 진행 중이다. 마지막으로 백신 사업 강화를 위해 mRNA와 같은 차세대 백신 플랫폼 기술 확보를 추진 중이다. mRNA 플랫폼 특허를 보유한 다수의 글로벌 기업들과 사업모델을 논의 중이며, 궁극적으로는 자체 mRNA 기반 백신 개발과 더불어 mRNA 원액 CMO 사업을 진행한 예정이다.

SK바이오사이언스는 백신 외 유관 바이오의약품 사업영역으로 확장을 위해 바이러스 벡터와 더불어 세포유전자치료제(CGT, Cell Gene Therapy), 고부가 항체치료제 CDMO 사업을 추진 중이다. 해당 시장들 모두 백신 의약품 시장 대비 높은 시장 성장성이 기대되는 만큼 향후 SK바이오사이언스의 새로운 성장 동력으로 작용할 전망이다.



자료: 회사 자료, 신한금융투자

백신 생산설비 증설 계획

안동 Capacity 확대 부지

안동 Capacity 확대 추진 내용



현재	1단계	2단계
원액 생산 • 배양 Suite 8개 • Cell bank 1개 원제 생산 • Pre-filled Syringe • Liquid Vial • Freeze-drying Vial • Oral Injector	기존 부지 내 증설 • 원액 생산 시설 • 원제 생산 시설 • QC 센터 • Warehouse 개념 설계 진행, '23년 말 준공 목표	Capacity 3배 확보 목표 • 현 부지 대비 1.5배 추가 확보 • 원액 생산 시설 • 원제 생산 시설 • 추가 필요 시설 부지 계약 체결, 계획 수립 후 즉시 실행 준비

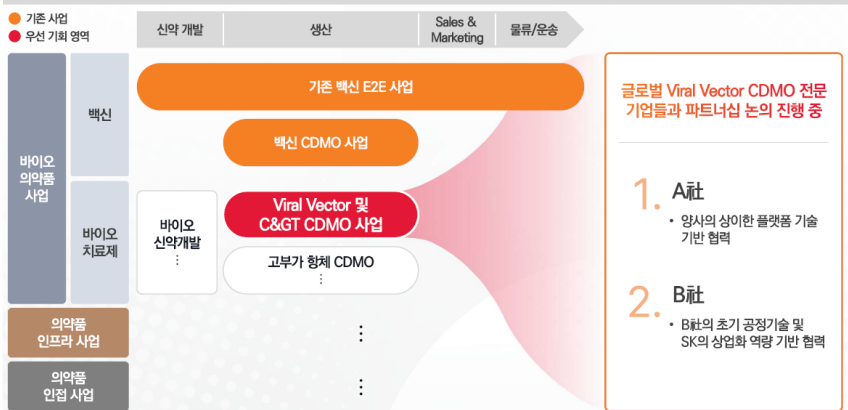
자료: 회사 자료, 신한금융투자

mRNA 기술 플랫폼 확보 전략



자료: 회사 자료, 신한금융투자

유관 사업영역 확장 전략



자료: 회사 자료, 신한금융투자

NDR 주요 Q&A 요약

1) 노바백스 L/I 계약 관련

(1) 4분기 L/I 매출

- 4천만도즈 정부계약건에 대해서는 3분기에 DS 매출 일부 반영, 4분기에는 반영되는 규모 확대될 예정
- DS 매출은 2021년 중 반영될 예정이며, DP 매출은 노바백스 백신의 국내 승인 이후 정부의 접종 계획에 따라 2022년 중 발생 예정

(2) 노바백스 코로나19 백신 국내 승인 시점

- 국내 인허가는 SK바이오사이언스가 L/I 계약을 통해 담당하고 있으나 승인 신청을 위한 자료는 노바백스 측에서 준비가 되어야 가능
- 앞서 노바백스가 인도네시아에서 긴급사용승인 획득했으며, 영국, 호주 등 국가들에 승인 신청했고, WHO의 긴급사용 리스트 등재 신청한 상황
- 시장에서 우려하는 노바백스 승인 관련 이슈는 백신 자체의 문제가 아닌 공정상에서의 문제로 미국 사이트 중 한 곳에서 문제가 발생한 것으로 나타났음
- SK바이오사이언스를 비롯해 영국, 호주, 세림 쪽 생산 사이트에서는 해결이 된 만큼 허가 신청이 이뤄지고 있음

(3) 노바백스 백신 허가 불발 가능성 및 이에 따른 매출 인식 취소 가능성

- 애초에 매출 인식 취소 가능성은 없음. Non-refundable 조건이기 때문
- 그리고 현재 노바백스 백신 관련 이슈는 미국 사이트 한 곳에서만 문제가 되고 있는 순도 관련 이슈로 SK바이오사이언스는 노바백스의 7개 사이트 중 최고수준으로 평가 받고 있음
- 문제가 된 사이트 한 곳에 대해서도 노바백스가 조만간 해결할 것으로 예상

(4) 2022년 노바백스 L/I 매출 관련 정부에서 노바백스 백신 공급 축소할 가능성

- 그러한 개연성은 없다. 정부의 선구매 계약 역시 애초에 노바백스 백신을 부스터샷 목적으로 활용하기 위한 것이었기 때문에 현재 접종률과 무관

2) 코로나19 백신 C(D)MO 관련

(1) 아스트라제네카, 노바백스 계약 기간

- 양사 모두 계약 기간은 유연한 상황
- 현재 파트너사들과는 지속적으로 2022년 생산 계획과 관련한 논의를 진행 중
- 노바백스 연장 계약 역시 조만간 공개 가능할 것으로 예상

(2) 노바백스 백신 본격 생산 시 수익성 악화 가능성

- 노바백스 백신이 본격적으로 생산되는 2022년 실적의 핵심은 GBP510
- 2021년 실적의 경우 노바백스 정부 L/IDS 물량이 반영되면서 규모가 컸음
- 2022년 C(D)MO 매출도 지속되겠지만 GBP510의 비중이 전사 실적 내에서 차지하는 비중이 클 전망

(3) 2022년 C(D)MO 배치 가동률 상승 가능성

- 가동률은 2021년, 2022년 모두 100% 예정
- 2022년 배치와 관련해서는 현재 논의 중. 2022년 생산 계획 확정되는 대로 결정될 것
- 현 시점에서 확실한 것은 SK바이오사이언스 입장에서 가장 좋은 방향으로 가게 될 것이라는 점
- 참고로 2021년은 C(D)MO 2.5개 Suite로 운영됐음. 하반기부터 CEPI 배정 Suite 한 개를 추가로 노바백스 CDMO에 배정했기 때문. 따라서 2022년에는 온전히 3개 Suite가 가동되는 만큼 Suite 증분만으로도 실적 개선은 당연

코로나19 백신 제조 파트너사 현황

	Bulk Manufacturing + Fill & Finish(DS+DP)	Bulk Manufacturing(DS)	Fill & Finish(DP)	Role Unknown
Novavax	Fujifilm, Takeda, Serum Institute	AGC Biologics, Fujifilm, Novavax, PolyPeptide, SK Bioscience, Zental (Biofabri)	Baxter, Endo, GSK, Jubilant, Siegfried	National Research Council
Janssen	Reig Jofre, Sanofi, Biological E	Emergent, Janssen, Merck	Aspen, Catalent, Grand River, Merck	IDT, Takeda, Vibalogics
Moderna	-	CordenPharma, Lonza, Moderna	Baxter, Catalent, Recipharm, ROVI, Sanofi, SamsungBiologics, ThermoFisher	-
Oxford /AstraZeneca	AstraZeneca, BioKangtai, CSL, Fiocruz, IDT, Serum Institute, Siam Bioscience, SK Bioscience	Catalent, Halix, JCR, mAbxience, ThermoFisher	CP Pharma, Daiichi-Sankyo, Insud, KM Biologics, Meiji, Wockhardt, Liomont, Albany Molecular Research, Catalent	Cobra, Oxford Biomedica, R-Pharm
Pfizer /BioNTech	BioNTech, Pfizer, Dermapharm	Rentschler, Croda, Exelead, AGC Biologics, Merck, Polymun	Novartis, Sanofi, Siegfried, Allergopharma, Biovac, Delpharm, Eurofarma	Baxter, Fosun Pharma

자료: Duke Global Health Innovation Center, 신한금융투자 정리

3) GBP510 관련

(1) GBP510 내 GSK 면역증강제(Adjuvant) 관련 원가 변화 여부

- 외부에 공개되지는 않으나 GSK가 글로벌 시장 내에서 공통적으로 책정한 adjuvant의 가격이 존재
- GBP510 역시 해당 가격으로 공급을 받는 상황

(2) 임상 3상 사이트 선정 기준

- CEPI, IVI 등과 논의 거쳐서 선정했음. 이번 임상 3상의 경우 IVI의 주도 하에서 사이트 선정 진행됐음
- 궁극적으로는 데이터의 유의성 확보를 위한 인종적 분포, 나이 등 요소들을 고려하여 선정했음

(3) 베트남 IND 승인 외 나머지 국가들도 11월 내 IND 승인 가능한지

- 11월 내 모든 국가들의 IND 승인을 목표로 진행 중
- 다만 각 국가별로 규제기관에 따라 차이는 다소 존재하는 만큼 상황에 따라 지연될 가능성은 존재

(4) 정부 선구매 계약

- 정확한 규모나 시점은 향후 정부와 협의를 거친 후에 구체화될 예정

(5) 임상 비용

- 임상 3상은 8월부터 진행 중이며, 전체 임상 비용은 약 2천억원 수준
- 다만 GBP510 개발과 관련하여 CEPI로부터 2.1억달러 Funding을 통해 임상 진행 중이므로 손익계산서 상으로 반영되는 임상 비용은 없음
- 현재 손익계산서 상 반영되는 연구개발비는 SP0202 포함 코로나19 외 백신 관련 비용

4) 향후 전망

(1) 2022년 실적 가이드런스

- GBP510의 예상 물량 및 단가에 따라 예상 매출액의 Range가 매우 큼. 중요한 건 허가 시점과 출시 시점. 현 단계에서는 구체적인 가이드언스를 제공하기 어렵다는 점 양해 부탁
- 다만 매출 구성의 가장 큰 축은 GBP510이 차지할 것. 그 다음이 C(D)MO, 기타 백신 순이 될 전망

(2) 안동공장 증설 계획 관련

- 계획 구체화 단계로 두 단계에 걸쳐서 증설 진행될 예정
- 1단계는 현재 L-House 내 부지에서 증설. 한 자릿수 Suite 증가할 예정으로 2023년 중후반 완료 목표
- 2단계는 신규 공장 착공으로 안동에 부지는 이미 확보한 상황. 2024년 완료 목표로 구체적인 생산규모는 확정되지 않았으나 현재 생산여력 대비 3배 수준 증가할 전망

(3) 증설 관련 설비, 원부자재 선확보 이슈 여부

- 세포배양 방식으로 현 시점에서 미리 설비를 확보해야할 만큼 수급은 타이트하지 않은 상황으로 판단
- 이미 계획된 스케줄에 맞춰서 설비 확보는 진행될 예정

(4) mRNA 사업 추진 관련하여 M&A 고려 중인지

- 현 시점에서는 라이선스-인의 방식일지, M&A가 될지 확정된 것은 없으며 양쪽 가능성 모두 고려 중
- 다만 어떠한 방식이든 궁극적인 지향점은 mRNA 관련 특허 기술 확보. 이를 목표로 검토 진행 중

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021F	2022F	2023F
자산총계	404.0	562.2	2,167.8	3,013.8	4,407.4
유동자산	170.7	333.9	1,875.4	2,495.0	3,785.7
현금및현금성자산	14.4	25.0	1,219.7	1,642.6	2,848.1
매출채권	32.2	30.5	167.7	218.0	239.9
재고자산	36.4	70.3	175.7	228.4	251.2
비유동자산	233.2	228.3	292.4	518.8	621.7
유형자산	182.5	181.0	246.1	470.2	571.4
무형자산	19.5	17.9	15.2	12.9	10.9
투자자산	11.0	0.5	2.1	6.7	10.4
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	171.2	298.4	519.7	567.9	583.2
유동부채	45.5	180.6	466.3	498.8	501.5
단기차입금	0.0	0.0	12.0	0.0	0.0
매입채무	18.4	17.5	105.0	73.5	51.5
유동성장기부채	1.4	1.6	0.0	0.0	0.0
비유동부채	125.7	117.8	53.4	69.1	81.7
사채	93.5	80.5	35.5	35.5	35.5
장기차입금(장기금융부채 포함)	30.2	32.5	10.7	10.7	10.7
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	232.7	263.8	1,648.1	2,445.9	3,824.2
자본금	10.2	30.6	38.3	38.3	38.3
자본잉여금	201.2	180.5	1,167.4	1,167.4	1,167.4
기타자본	0.3	0.9	0.9	0.9	0.9
기타포괄이익누계액	(1.3)	(1.5)	(1.5)	(1.5)	(1.5)
이익잉여금	22.3	53.2	443.1	1,240.9	2,619.2
지배주주지분	232.7	263.8	1,648.1	2,445.9	3,824.2
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
*총차입금	125.1	125.7	106.5	80.3	65.9
*순차입금(순현금)	30.6	(90.4)	(1,399.8)	(1,934.9)	(3,192.0)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021F	2022F	2023F
영업활동으로인한현금흐름	36.0	120.2	400.1	785.7	1,387.9
당기순이익	14.7	32.9	389.8	797.8	1,378.3
유형자산상각비	11.8	13.6	19.9	23.4	27.4
무형자산상각비	2.7	3.0	2.7	2.3	1.9
외환환산손실(이익)	2.0	(4.5)	0.0	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	(0.0)	(0.2)	(0.2)	(0.2)	(0.2)
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	8.1	66.4	(10.8)	(36.3)	(18.3)
(법인세납부)	(7.6)	(0.2)	(115.5)	(245.1)	(423.4)
기타	4.3	9.2	114.2	243.8	422.2
투자활동으로인한현금흐름	(2.6)	(108.1)	(180.9)	(336.8)	(168.3)
유형자산의증가(CAPEX)	(23.7)	(9.9)	(85.0)	(247.5)	(128.6)
유형자산의감소	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의증가(증가)	(0.3)	0.2	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	0.0	0.0	(1.7)	(4.6)	(3.7)
기타	21.3	(98.4)	(94.2)	(84.7)	(36.0)
FCF	14.6	122.1	314.9	519.3	1,239.9
재무활동으로인한현금흐름	(23.4)	(1.5)	975.4	(26.2)	(14.4)
차입금의증가(감소)	(23.4)	(1.2)	(19.1)	(26.2)	(14.4)
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	0.0	(0.3)	994.5	0.0	0.0
기타현금흐름	0.0	0.0	0.2	0.2	0.2
연결범위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	9.9	10.6	1,194.8	422.9	1,205.4
기초현금	4.5	14.4	25.0	1,219.7	1,642.6
기말현금	14.4	25.0	1,219.7	1,642.6	2,848.1

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

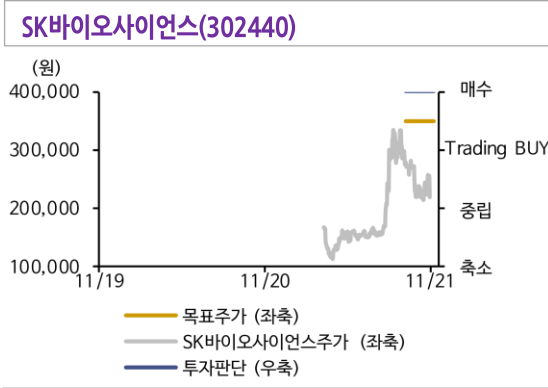
12월 결산 (십억원)	2019	2020	2021F	2022F	2023F
매출액	183.9	225.6	1,049.2	3,317.9	5,148.2
증감률 (%)	85.0	22.7	365.1	216.2	55.2
매출원가	106.1	130.3	438.2	2,115.2	3,129.2
매출총이익	77.9	95.3	611.0	1,202.7	2,019.0
매출총이익률 (%)	42.3	42.3	58.2	36.2	39.2
판매관리비	55.1	57.6	104.7	166.0	228.0
영업이익	22.8	37.7	506.3	1,036.7	1,791.0
증감률 (%)	(13.8)	65.4	1,242.7	104.7	72.8
영업이익률 (%)	12.4	16.7	48.3	31.2	34.8
영업외손익	(4.3)	(0.4)	(1.0)	6.2	10.7
금융손익	(2.5)	(2.3)	(0.9)	4.1	6.9
기타영업외손익	(1.8)	1.8	(0.1)	2.1	3.8
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	18.5	37.3	505.3	1,042.9	1,801.7
법인세비용	3.8	4.4	115.5	245.1	423.4
계속사업이익	14.7	32.9	389.8	797.8	1,378.3
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	14.7	32.9	389.8	797.8	1,378.3
증감률 (%)	64.3	124.1	1,085.3	104.7	72.8
순이익률 (%)	8.0	14.6	37.2	24.0	26.8
(지배주주)당기순이익	14.7	32.9	389.8	797.8	1,378.3
(비지배주주)당기순이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
총포괄이익	13.2	30.8	389.8	797.8	1,378.3
(지배주주)총포괄이익	13.2	30.8	389.8	797.8	1,378.3
(비지배주주)총포괄이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBITDA	37.3	54.2	528.9	1,062.4	1,820.4
증감률 (%)	13.0	45.3	875.1	100.9	71.3
EBITDA 이익률 (%)	20.3	24.0	50.4	32.0	35.4

주요 투자지표

12월 결산	2019	2020	2021F	2022F	2023F
EPS (당기순이익, 원)	240	537	5,299	10,429	18,017
EPS (지배순이익, 원)	240	537	5,299	10,429	18,017
BPS (자본총계, 원)	3,803	4,310	21,544	31,973	49,990
BPS (지배지분, 원)	3,803	4,310	21,544	31,973	49,990
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	0.0	41.6	21.1	12.2
PER (지배순이익, 배)	0.0	0.0	41.6	21.1	12.2
PBR (자본총계, 배)	0.0	0.0	10.2	6.9	4.4
PBR (지배지분, 배)	0.0	0.0	10.2	6.9	4.4
EV/EBITDA (배)	0.8	(1.7)	29.2	14.1	7.5
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	N/A	N/A	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	20.3	24.0	50.4	32.0	35.4
영업이익률 (%)	12.4	16.7	48.3	31.2	34.8
순이익률 (%)	8.0	14.6	37.2	24.0	26.8
ROA (%)	3.7	6.8	28.6	30.8	37.1
ROE (지배순이익, %)	6.5	13.2	40.8	39.0	44.0
ROIC (%)	8.3	12.9	209.3	219.5	243.2
안정성					
부채비율 (%)	73.6	113.1	31.5	23.2	15.2
순차입금비율 (%)	13.1	(34.3)	(84.9)	(79.1)	(83.5)
현금비율 (%)	31.6	13.8	261.6	329.3	567.9
이자보상배율 (배)	5.4	9.1	131.7	335.2	740.1
활동성					
순운전자본회전율 (회)	5.3	(25.1)	(24.1)	(305.0)	168.5
재고자산회수기간 (일)	67.7	86.3	42.8	22.2	17.0
매출채권회수기간 (일)	74.5	50.7	34.5	21.2	16.2

자료: 회사 자료, 신한금융투자

투자 의견 및 목표주가 추이



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2021년 09월 15일	매수	350,000		

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 원재희)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주권사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사체에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당자료는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하 	섹터	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
----	---	----	--

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2021년 11월 05일 기준)

매수 (매수)	95.98%	Trading BUY (중립)	0.00%	중립 (중립)	4.02%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------