

제약/바이오

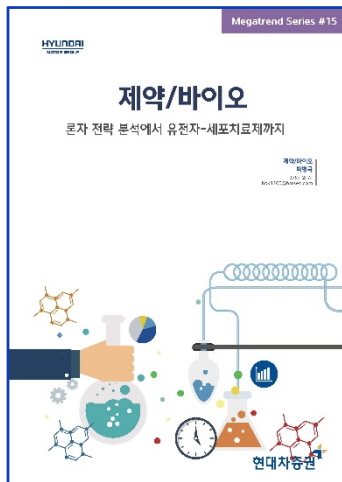
론자 전략 분석에서 유전자-세포치료제까지

제약/바이오
박병국

3787-2474

bbk1100@hmsec.com





I. 론자의 전략: 버릴 건 버리고, 투자는 과감하게 | 02

2022 년 CORE EBITDA 30.5%를 위해 | 02

론자의 사업구조 | 02

지속되는 사업 개편 | 03

CORE EBITDA 에서 드러나는 사업군 별 실적 | 04

핵심 사업부들의 통합 | 05

결국 Specialty ingredients 사업은 정리하는 걸로 | 06

II. 확대 전략: CAPEX 투자와 생산 오픈 이노베이션 | 07

론자가 집중하는 CDMO, 우시바이오와 삼성바이오 각각의 특징 분석 | 07

삼성바이오로직스, 단일항체 하나에만 집중한다 | 10

III. COVID-19, CMO社에 상당한 기여 | 15

COVID-19, CMO 社에 상당한 기여 | 15

IV. 유전자-세포 치료제 시장, 바이오 업계에 강한 바람으로 | 21

유전자세포 치료제 시장(Cell & Gene Tx, CGT), 단일항체와 같이 될 수 있을 것인가 | 21

파트너십과 M&A 로 성장하는 산업 | 23

시장은 커지는데, 생산문제는? | 26

유전자-세포치료제 CDMO 로 연결 | 27

동종 유전자-세포치료제의 성장 -> 시장 확대 가능성 | 29

동종 CAR-T 에서 한단계 추가 업그레이드, 비 바이러스 CAR-T | 33

2020 ASCO, 동종유래 CAR-T 데이터 공개 | 36

유효성도 중요하지만, 안전성 또한 상당히 중요하다 | 37

SCM 생명과학의 미국 내 자회사, 코이문의 CARCIK-CD19 | 38

유전자-세포치료제 제조시설 확보 전쟁 | 40

V. 관련 기업분석 | 41

삼성바이오로직스(128940) | 41

에스씨엠생명과학(000100) | 55

론자 전략 분석에서 유전자-세포치료제까지

Analyst 박병국
02-3787-2474
bbk1100@hmsec.com

기존 사업을 정리하면서 CDMO 산업에 집중하는 론자

론자의 목적은 뚜렷한 듯하다. 22년 CORE EBITDA(CE) 마진을 30.5% 달성하는 것. 이를 위해 18년에 Water Care 사업 매각 후 20년 9월, 전년 CE 마진 17.8%를 기록한 Specialty ingredients 사업 매각을 결정한다. 그리고 집중하는 분야가 의약품 CDMO사업과 Nutrition 사업 군. In house 생산의 비중이 줄어들면서 CDMO 사업군에서 론자, 우시, 삼성바이오가 각기 다른 전략을 가지고 사업에 접근하고 있음. 1)삼성바이오의 경우 바이오의약품에서 가장 큰 시장인 단일항체 시장에 집중하면서 효율성을 극대화하는 전략을 펼치고 있으며 2)우시바이오의 경우 다양한 분야에서 하고 있지만 3社 중 가장 올리스테이지 CMO, CDO에 역량을 강화하는 중이다. 3)론자의 경우 항체의약품 뿐 아니라 오픈 이노베이션을 통해 유전자-세포 치료제 CDMO에도 역량을 확대하고 있고 19년에만 7개 파트너사와 계약을 진행했다. 그리고 3社의 공통점은 모두 케파를 확장하고 있다는 점

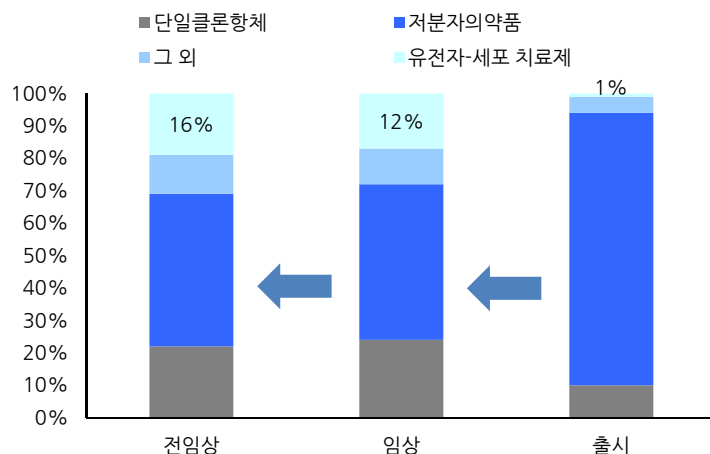
유전자-세포치료제 시장, 단일항체 의약품이 될 수 있을까?

1997년 첫번째 키메라 단일 항체인 리툭산이 개발된 이후로 단일항체 시장은 약 30년이 되는 2026년에 2,530억 달러의 시장이 형성될 것이다. 그렇다면 2019년 38억 달러의 시장규모를 형성하고 있는 세포-유전자 치료제(CGT)는 단일항체처럼 될 수 있을까? 시장이 작을 때 인사이트를 가지고 투자하자. 출시된 의약품에서 CGT의 비율은 1%. 그러나 임상물질에선 12%, 전임상에선 16%를 차지하고 있다. 또한 CGT 관련 M&A 규모는 18년 226억 달러에서 19년 1,560억 달러로 증가하였다. CAR-T 등 현재 허가된 대부분의 CGT는 자가유래이다. 정말 시장이 커지려면 기성품이 될 수 있는 동종유래가 성장해야 하며 여기엔 바이러스 벡터, 트랜스포존 등 혁신적인 기술들이 열을 올리고 있다. 특히 1)높은 약가 2)안전성 3)생산 문제 등 해결해야 할 것들이 많다. CGT에서도 생산 문제는 뜨거우며 카탈런트의 파라곤 12억 달러 인수, 써모피셔의 브래머 17억 달러 인수 등 cGMP시설 확보전쟁이 한창이다.

Top Picks : 삼성바이오로직스, SCM생명과학

- 1) 삼성바이오로직스는 공사비용 1.74조원의 4공장 증설을 구체화하면서 23년 말에는 총 62만리터의 생산시설로 매출에 기여할 명실상부 글로벌 CDMO 탑티어 기업이다. 단일항체 의약품에 역량을 쏟으면서 가동률 및 효율성의 극대화를 꾀한다. 목표주가 86만원으로 커버리지를 개시한다.
- 2) SCM생명과학은 출기세포를 통해 듀피센트 타겟의 아토피 치료제 등을 개발하고 있다. 2019년에는 유전자-세포치료제 cGMP 시설을 가지고 있는 기업을 인수하며 코이문이라는 미국 자회사를 세웠다. 특히 CAR-T가 겪고 있는 문제를 해결해 줄 열쇠가 될 가능성이 있는 CARCIK-CD19 임상에 주목하자

전임상, 임상단계에 포진되어 있는 유전자-세포치료제 파이프라인



자료: 맥킨지, 현대차증권

론자의 전략: 버릴 건 버리고, 투자는 과감하게

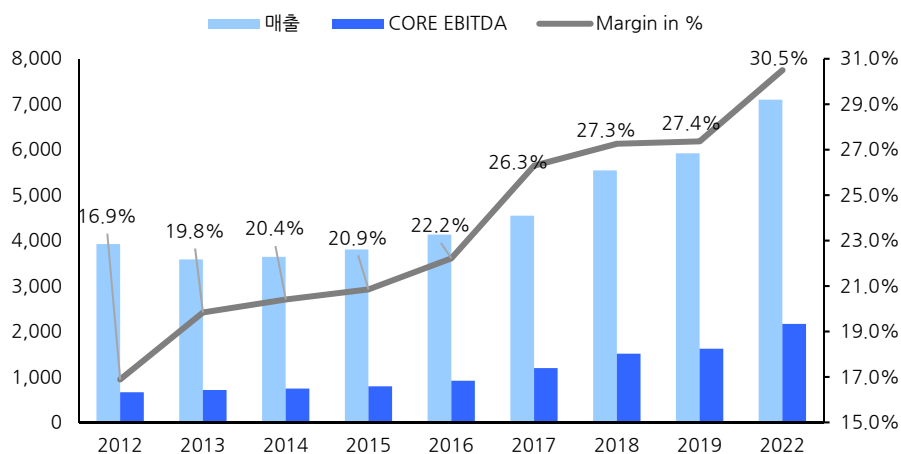
2022년 CORE EBITDA 30.5%를 위해

론자의 의도는 명확하다
마진률이 높은 사업위주의
전략

2022년 CORE EBITDA(핵심사업의 EBITDA 마진)를 30.5%로 하는 것, 글로벌 CMO 기업 론자의 목표는 명확하다. 2013년부터 2016년까지 20% 수준의 CORE EBITDA 마진을 가지고 있던 론자는 2017년부터 의미있는 마진 개선을 이루어내고 있다. 다만 2018년 27.3%에서 2019년 27.4%를 달성하는 등 최근에 와서는 유의미한 개선을 이끌어내지는 못하였지만 2022년 목표인 30.5%를 달성하기 위해

1)버릴 건 버리고 2)투자는 과감하게 하는 전략으로 사업개편을 하는 중이다.

〈그림1〉 연도별 론자 매출, CORE EBITDA, CORE EBITDA margin 및 2022년 목표치



자료 : 블룸버그, 론자, 현대차증권

론자의 사업구조

- 1) 제약바이오, 영양
- 2) 미생물 솔루션 및
중간재 사업

론자의 사업구조는 크게 2가지로 1)주력사업인 합성의약품, 바이오의약품, 세포 및 유전자 치료제 CDMO 사업이 포함되어 있는 Pharma Biotech & Nutrition과 2)목재, 페인트 등 다양한 자재들의 위생을 관리하는 미생물 조절 솔루션 및 중간재 및 화학제품을 제공하는 Specialty Ingredients가 있다.

2018년 11월,
론자는 Water Care
사업매각

동사는 목표하는 2022년 CORE EBITDA 마진 30.5%를 달성하기 위해 수익성이 좋은 사업위주로 사업을 개편하고 있으며 성장이나 마진이 좋지 못한 사업을 정리하면서 계속 개편해 나가고 있다. 가장 대표적인 최근의 예로 2018년 11월 Water care 사업 매각이 있다. 해당 사업은 수영장, 스파 및 워터 파크를 위한 살균제 등 기타 처리 화학물질 공급을 하고 식수, 농업, 관개, 식품 가공 등 산업에서 쓰이는 용수 처리를 담당했다. 그러나 핵심 분야인 제약 바이오 CDMO 사업에 집중하기 위해 2018년 11월, 플래티넘 에쿼티社에 \$630m규모로 매각함을 밝혔다.

Water Care



9 locations in 4 countries
>740 product offerings
covering 23 brands
7 markets served



Strengthening our strong position through razor-sharp focus and business-model innovation.

자료 : 론자, 현대차증권

지속되는 사업 개편

Specialty ingredients군에
속해 있었던 컨슈머헬스는
마진율이 좋았다

2018년에도 현재와 유사하게 2개 사업구조를 가지고 있었다. 다만 그 당시에는 기능성음식, 영양성분 등 Consumer Health 사업이 Specialty Ingredients 사업부에 포함되어 있었다. 그러나 같은 사업군에 있는 Consumer Resources Protection(미생물 조절 솔루션, 중간재 및 화학제품 공급)에 비해 성장률이 좋았으며, 2022년 CORE EBITDA 마진은 최대 30% 이상 달성할 것으로 예상되는 사업으로 평가되었다.

〈표1〉 2018년 론자의 사업구조

	Pharma & Biotech	Speciality Ingredients	
		Consumer Health	Consumer & Resources Protection
매출 성장률 2017PF-2022	높은 한자리 수	중간-높은 한자리 수	낮은-중간 한자리 수
2022 코어 EBITDA 마진 전망	30% 이상 유지	20%대 후반에서 30% 이상	10%대 후반에서 25%
세부 사업	- 성장 사업 - 캡슐젤 시너지 - 우수한 제조 역량 - Capex 투자와 최적화	- 캡슐젤 시너지 - 제약 기술 레버리지 - 혁신	- 전문적 미생물 관리 - 우수한 조달&서플라이 체인 - 최적의 제품 포트폴리오

자료 : 론자, 현대차증권

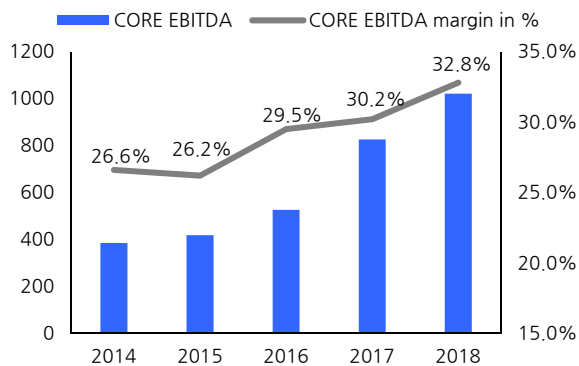
CORE EBITDA에서 드러나는 사업군 별 실적

P&B의 CORE EBITDA는 2014년부터 2018년까지 CORE EBITDA와 margin을 보면 2개 사업군의 성과 차이를 SI의 2배 확연히 알 수 있다. CORE EBITDA는 Pharma & biotech 사업군이 Specialty ingredient 군에 비해 2배 수준이며, 특히 마진을 및 마진을 성장 측면에서 Pharma & biotech 사업군이 우세함을 알 수 있다.

SI 사업군 Specialty ingredient 사업군은 14년 16년까지 10%대 마진을 기록하다가 17년 24.1%를 지속적으로 저조한 기록했다. 그러나 18년 다시 22.1%로 낮아지며 2022년 목표마진인 30.5%에 한참 못 미치며 해당 사업군에 대한 우려가 높아졌다.

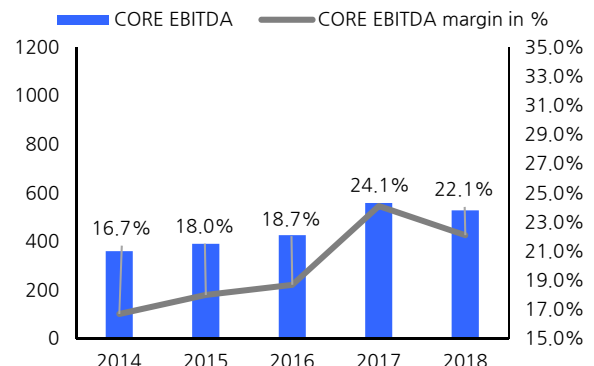
SI 사업군 안에서도 해당 사업 군 중에서도 Consumer health와 Consumer Resources Protection 영역에서 CH는 CRP와 비교하여 실적 우세 실적차이는 컸다. 18년 Consumer health군은 전년대비 매출은 34.2%, CORE EBITDA는 49.7%의 성장률을 기록했으며 CORE EBITDA 마진은 27.3%를 기록했다. 반면 Consumer Resources Protection군은 전년대비 매출은 1.2%로 유지수준, CORE EBITDA는 -21.3%의 역성장을 기록하였고 CORE EBITDA 마진은 17.9%를 기록하며 두 군간 확연한 차이를 보여줬다.

〈그림3〉 18년 Pharma & bio CORE EBITDA (단위 : mCHF)



자료 : 론자, 현대차증권

〈그림4〉 18년 Specialty Ing CORE EBITDA (단위 : mCHF)



자료 : 론자, 현대차증권

주 : 2018년 consumer health 사업 포함, 2017년 water care 사업 포함

〈표2〉 consumer health군 실적 (단위 : mCHF)

consumer health (in specialty ingredients)	2018	YoY(%)	2017 restated
sales	1,071	34.2	798
CORE EBITDA	292	49.7	195
CORE EBITDA margin(%)	27.3		24.4

자료 : 론자, 현대차증권

〈표3〉 consumer&resources군 실적 (단위 : mCHF)

Consumer & Resources Protection (in specialty ingredients)	2018	YoY(%)	2017 restated
sales	1,320	1.2	1,304
CORE EBITDA	236	-21.3	300
CORE EBITDA margin(%)	17.9		23

자료 : 론자, 현대차증권

핵심 사업부들의 통합

결국 고실적의 CH군
P&B에 포함되며
PB&N군으로 새로 시작

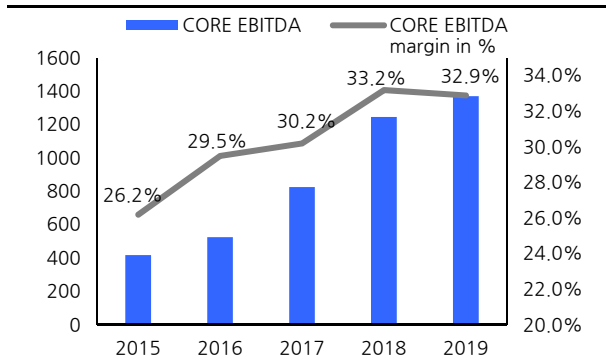
이런 이유였는지 론자는 2019년부터 Consumer health를 Specialty ingredient에서 떼어내고 핵심 사업군인 Pharma & biotech에 포함하여 Pharma biotech & Nutrition으로 통합시켰다. 해당 사업군은 2019년 기준 전체 매출의 70%를 차지하는 가장 큰 사업영역이며 CORE EBITDA 마진율을 32.9%로 유지하고 있다.

〈표4〉 2018년 당시 론자의 사업 군 분류

Lonza Pharma Biotech & Nutrition (LPBN)		Lonza Specialty Ingredients (LSI)	
CDMO Service Businesses	Product Businesses	Microbial Control Solutions	Specialty Chemical Services
- Small Molecules - Mammalian&Microbial - Cell&Gene Technologies	- Bioscience - Capsule Systems - Nutritional Ingredients	- Professional Hygiene - Home and Personal Care - Wood Protection - Material Protection - Paints & Coatings - Crop Protection	- Composites - Custom Development & Manufacturing Organization - Performance Chemicals & Intermediates

자료 : 론자, 현대차증권

〈그림5〉19년 Pharma Bio&Nut CORE EBITDA (단위:mCHF)



자료 : 론자

주 : 2018년 consumer health 사업 군 포함

〈표5〉 19년 Pharma Bio & Nut 실적 (단위 : mCHF)

Pharma Biotech & Nutrition	2019	YoY(%)	2018 restated
sales	4,167	11.0	3,755
CORE EBITDA	1,371	10.0	1,246
CORE EBITDA margin(%)	32.9		33.2

자료 : 론자

주 : 2018년 consumer health 사업 군 포함

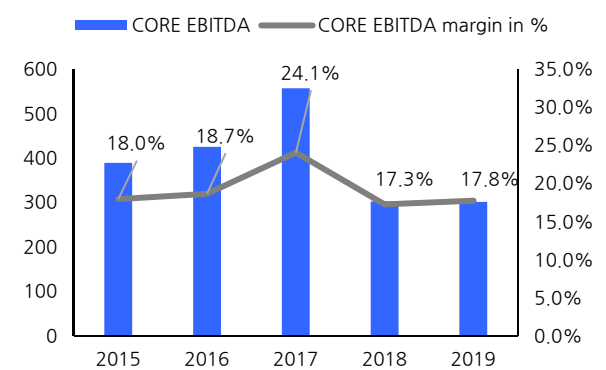
결국 Specialty ingredients 사업은 정리하는 길로

위생처리 및
중간재 공급하는
SI 사업군은
올해 9월30일
매각 절차 진행

반면 2022년 전체 CORE EBITDA 마진율을 30.5%로 만들기 위해 론자는 오랜 사업영역이었던 Specialty ingredients를 개선시키기 위해 지속적으로 노력해왔다. 그러나 2018년 좋은 수익률을 거두었던 consumer health군이 빠지면서 2019년 CORE EBITDA 마진율을 17.8%를 기록하며 악화되는 마진율을 경험했다.

결국 동사는 Specialty ingredients 사업을 매각하기로 결정하고 올 9월 30일, 30~35억 스위스 프랑에 내놓으며 향후 Pharma biotech & Nutrition 사업에 집중할 것임을 시사했다.

〈그림6〉19년Special Ing CORE EBITDA (단위 : mCHF)



자료 : 론자, 현대차증권

주 : 2018년 consumer health 사업 군 제외, 2017년 water care 사업 포함

〈표6〉 19년 Specialty Ingredients 실적 (단위 : mCHF)

Specialty ingredients	2019	YoY(%)	2018 restated
sales	1,693	-3.2	1,749
CORE EBITDA	302	-0.3	303
CORE EBITDA margin(%)	17.8		17.3

자료 : 론자

주 : 2018년 consumer health 사업 군 제외

확대 전략: CAPEX 투자와 생산 오픈 이노베이션

론자가 집중하는 CDMO, 우시바이오와 삼성바이오 각각의 특징 분석

론자는 마진율이 좋은
PB & N사업군의 핵심은
바이오의약품 CDMO

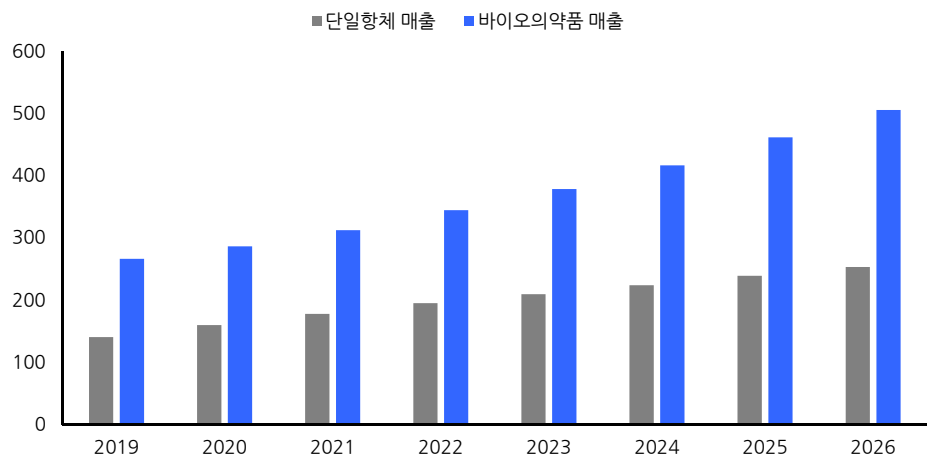
론자가 기존 Specialty ingredients 사업을 정리하고 CORE EBITDA 마진율이 좋은
Pharma Biotech & Nutrition 사업에 집중하는 배경에는 바이오의약품 시장이 있으며 크게 두
축으로 말할 수 있다.

- 1) 단일항체
- 2) 유전자-세포치료제

- 1) 단일항체: 현재 바이오의약품 내에서 가장 큰 시장규모를 형성하고 있고 지금까지의
성장을 견인해온 시장
- 2) 유전자-세포치료제: 당장의 비중은 작지만 강한 성장동력을 가지고 있는 시장

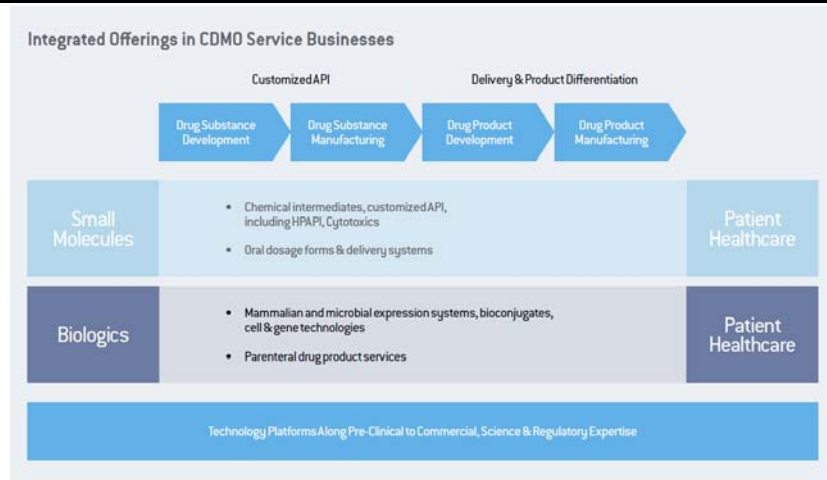
〈그림7〉 전세계 단일항체 시장 연도별 매출규모

(단위 : 십억 달러)



자료 : 코텔리스, 산업자료, 현대차증권

〈그림8〉 론자의 CDMO 사업영역



자료 : 론자, 현대차증권

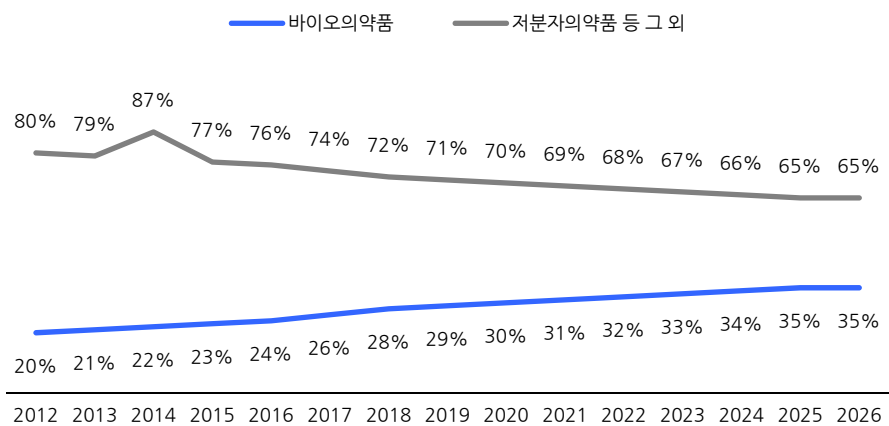
단일항체 시장
2019년 1,400억 달러에서
2026년 2,530억 달러
전망

1997년 첫번째 키메라 단일항체인 리툭산이 개발된 이후로 5년간 15개의 단일항체가 개발되었다. 그 이후 단일항체는 바이오 의약품 시장을 주도하게 되었고 2019년 1,400억 달러에서 리툭산 개발 이후 약 30년이 되는 2026년 전세계 매출규모는 2,530억 달러 수준으로 전망된다.

바이오 의약품의
마켓쉐어는 지속적으로
증가하는 상황

이벨류에이트파마에 따르면 바이오의약품은 2010년 1,290억 달러의 매출로 전체 처방의약품 시장의 18%를 차지하였지만 2026년에 5,050억 달러로 35%의 비중을 차지할 것으로 전망된다. 바이오의약품이 이런 거대한 시장 형성에 단일항체 의약품은 큰 기여를 했다. 뿐만 아니라 2026년 글로벌 매출 TOP10 의약품 중 1, 2위가 항체의약품이다.

〈그림9〉 연도별 처방의약품 비중 추이



자료 : 이벨류에이트파마, 현대차증권

〈표7〉 2026년 매출 Top 10 제품 전망

Rank	Product	Generic Name	기업	작용기전	전세계 매출규모		CAGR
					2019	2026	
1	키트루다	pembrolizumab	머크	PD1 항체	11,121	24,910	12%
2	옵디보	nivolumab	BMS	PD1 항체	7,989	12,677	7%
3	엘리퀴스	apixaban	오노	응고인자 Xa 저해제	7,929	12,551	7%
4	빅타비	bictegravir 등	BMS	HIV-1 효소 저해제	4,738	11,711	14%
5	임브루비카	ibrutinib	길리어드	BTK 저해제	5,686	10,722	10%
6	이브란스	palbociclib	애브비+J&J	CDK 4/6 저해제	4,961	9,683	10%
7	타그리스	osimertinib	화이자	EGFR 저해제	3,189	9,514	17%
8	듀피젠트	dupilumab	아스트라제네카	IL-13, IL-4 항체	2,322	9,386	22%
9	트리카프타	elexacaftor 등	사노피	CFTR 조절제	420	8,739	54%
10	오젠펙	semaglutide	버텍스	GLP-1 효능제	1,685	8,321	26%
Total					50,040	118,214	13%

자료 : 이벨류에이트파마, 현대차증권

글로벌 CDMO 3사, 글로벌 CDMO에서 가장 앞서고 있는 론자, 우시, 삼성바이오로직스 모두 CAPEX 투자를 CMO케파 확장하지만 통해 바이오의약품 CMO 케파를 확장하고 있다. 다만 이들의 전략에는 공통된 전략도 있고 저마다 각각 다른 전략 기업마다 차별화 전략이 있으며 아래 <표00>에 간단하게 기재되어 있다. 이런 사업 추구 확장전략은 결국 CAPEX 규모로 이어지게 되어 있다.

<표8> 주요 CDMO 3개 社 주요 전략

	삼성바이오로직스	론자	우시바이오
공통전략	- 지속적인 바이오의약품 CMO 케파 증설 - CMO 뿐 아니라 CDO, CDMO 까지 투자폭을 확대하여 원스탑서비스로 마켓쉐어를 확장		
차별전략	- 압도적인 시장규모를 가진 단일항체에 집중 - ADC 수주 건의 경우 링커기술없이 단일항체만 생산하여 공급 - 후기임상, 상업화물량 등 대규모 수주시장에 주력	- 단일항체 이외에 Full ADC, 이중항체 기술 확보 - 항체 이외에 저분자의약품, 유전자-세포치료제 CMO 사업도 진행	- 단일항체 이외에 Full ADC, 이중항체 기술 확보 - 초기 임상(전임상) CDMO와 더불어 신약후보물질 발굴에도 역할 확대

자료 : 각 사, 현대차증권

삼성바이오로직스, 단일항체 하나에만 집중한다

삼성바이오로직스
단일항체에 집중
1)시장이 大
2)수익률 高
대규모 생산

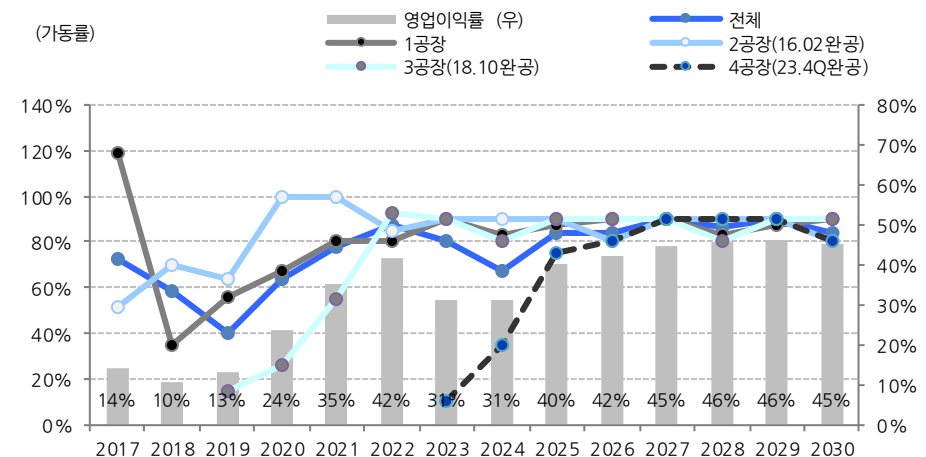
삼성바이오로직스의 전략은 명확하다. 바이오의약품 중에서 1)시장이 가장 크고 2)수익률이 좋은 단일항체에 집중하며 3)대규모 생산을 하는 것이다. 즉, 항체의약품 중에서도 Full ADC, 이중항체는 하지 않고 단일항체만 한다. 경쟁사인 론자, 우시 등과 다르게 위와 같은 전략으로 집중하여 사업을 하는 이런 전략은 공장 제조업의 효율성을 특징점으로 글로벌 기업이 된 삼성그룹과 잘 맞는 전략일 것이다. 참고로 아뮤노메딕스의 ADC인 트로텔바를 2018년 9월 수주 받은 삼성바이오로직스는 링커 기술이 없기 때문에 ADC의 일부인 단일항체만 제조한 뒤 공급하는 구조이다.

결국 가동률 및
영업이익률
극대화 전략

뿐만 아니라 최대 15,000L 등 대형 바이오리액터를 활용하여 후기임상 및 상업화 물량 등 대규모 생산 위주의 사업전략 또한 가동률과 영업이익에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단된다. 삼성바이오로직스의 공장 가동 및 스케줄은 매우 복잡하고 예측이 어려우나 단순화시키자면 하나의 캠페인(한 종류의 항체를 배양하고 정제하는 과정)이 진행되고 다른 종류의 캠페인이 진행될 경우 중간에 청소해주는 작업인 PCO 과정을 거치고 다른 캠페인을 진행한다.

대규모 생산 수주가 많아질수록 스케줄을 단순화시킬 수 있고 이것은 가동률 상승으로 이어질 수 있다. 물론 작은 규모의 수주는 그만큼 ASP가 높아지므로 대규모 수주가 영업이익률과 정비례하는 것은 아니지만 가동률의 효율적인 상승은 영업이익률 상승으로 이어질 수 있다.

〈그림10〉 가동률 및 영업이익률 변화 추이



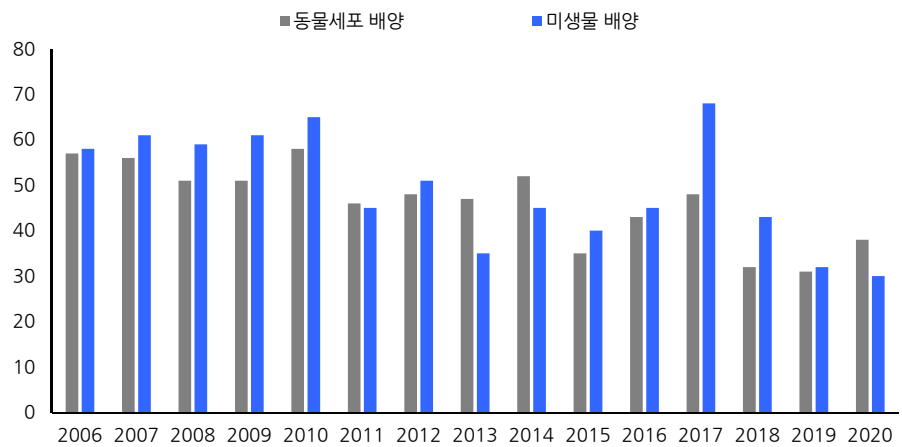
자료 : 삼성바이오로직스, 현대차증권

바이오의약품 지속되는
CDMO 쏠티지
삼성바이오로직스
1조 7,400억 원 규모의
4공장 증설 시작

단일항체 시장의 성장으로 인해 바이오의약품 CMO는 계속 쏠티지 상황이며, 올해만 약 1조 8600억원의 생산 수주를 받은 삼성바이오로직스는 총 공사비용 1조 7,400억 원을 들여 25만 6천 리터의 규모의 4공장을 건설한다. 현재 송도 3공장 옆 부지에 공사가 시작된 상태이며 2022년 말 부분 밸리테이션, 2023년부터는 전체 밸리테이션이 가능하며 2023년 4분기 즈음에 매출이 발생하는 가동이 가능할 것으로 판단된다.

〈그림11〉 바이오의약품 in-house 자체 생산 비중 추이

(단위 : %)



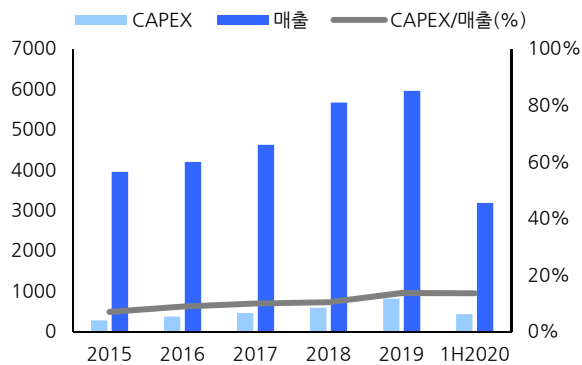
자료 : BioPlan, 현대차증권

〈표9〉 삼성바이오로직스 공장 현황

구분	1 공장	2 공장	3 공장	4 공장
위 치	인천 송도			
총 규모(L)	30,000	154,000	180,000	256,000
리액터	5,000L × 6 기	15,000L × 10 기 1,000L × 4 기	15,000L × 12 기	-
실효배치수 (batch)	70	140	140	-
기대 매출 (10 억 원)	250	600	700	-
공사기간	25 개월	29 개월	35 개월	약 36 개월
공사비용 (10 억 원)	350	700	850	1,740

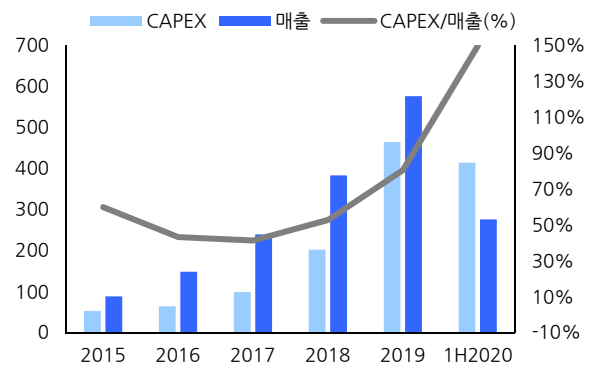
자료 : 다트전자공시시스템, 현대차증권

〈그림12〉 론자 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



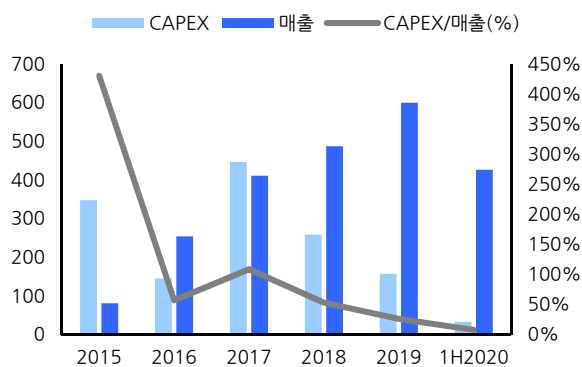
자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림13〉 우시 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



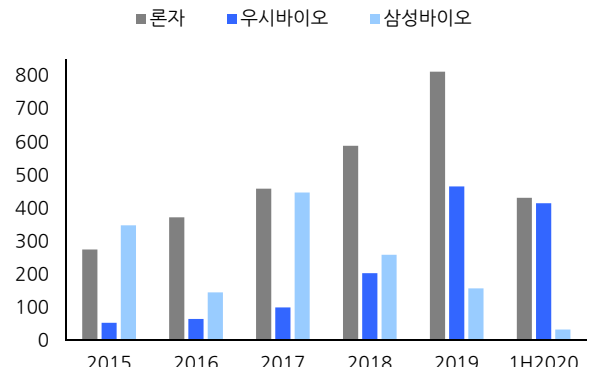
자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림14〉 삼성 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림15〉 CMO 3사 CAPEX 추이 (단위 : 백만 달러)



자료 : 블룸버그, 현대차증권

론자, 우시바이오 또한 지속적인 CMO 공장 증설

론자와 우시바이오 또한 지속적으로 바이오의약품 CMO 케파 증설을 계획하고 있다. 론자의 경우 현재 25만 리터인 동물세포 배양설비를 2025년 40만 리터까지 확장할 계획이며, 우시 바이오의 경우 2019년 5.2만 리터 수준이었던 케파를 2023년까지 28만 리터 이상으로 확장할 계획이다.

론자, 우시바이오 항체시장에서 Full ADC와 이중항체까지 자체 생산

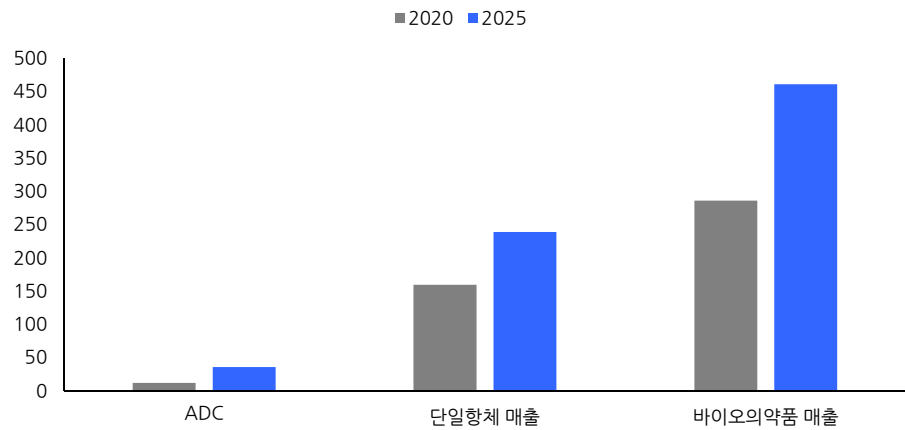
삼성바이오로직스와 다르게 론자와 우시바이오의 경우 항체 내에서 단일항체뿐 아니라 상대적으로 시장이 작은 Full ADC와 이중항체까지 생산하기 위해 관련 플랫폼 기술들을 적용시켜 진행 중이다. ADC의 시장규모는 2020년 약 118억 달러에서 연평균성장률 25%로 2025년 356억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 이중항체의 경우 아직은 시장이 미미하지만 향후 100억 달러 이상의 시장까지도 전망된다.

론자, 유전자-세포치료제 우시, 신약후보물질 발굴에 역량 강화

론자의 경우 단백질의약품 외에 유전자-세포치료제 CDMO에도 큰 역량을 쏟고 있으며 우시바이오의 경우 단순 CMO, CDO 이외에 신약 후보물질 발굴의 사업까지 하고 있으며 마일스톤과 로열티를 수령하는 비즈니스 모델을 구축했다.

〈그림16〉 ADC, 단일항체, 바이오의약품 2020, 2025년 매출 전망

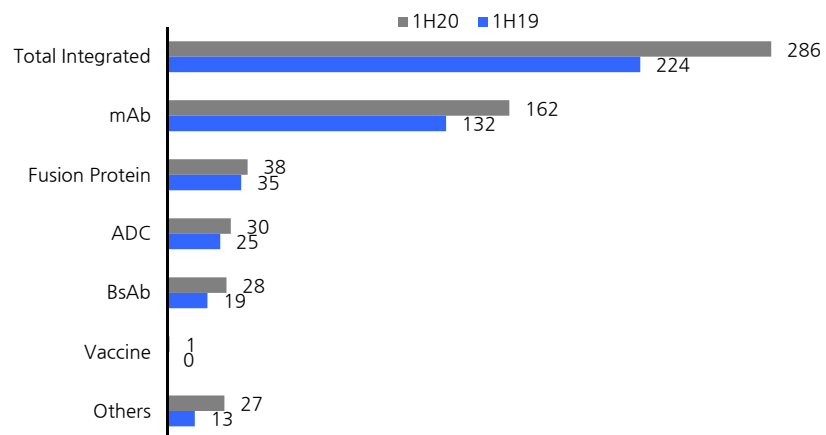
(단위 : 10억 달러)



자료 : 코텔리스, 이벨류에이트파마, Market data forecast, 현대차증권

〈그림17〉 우시바이오 사업 영역

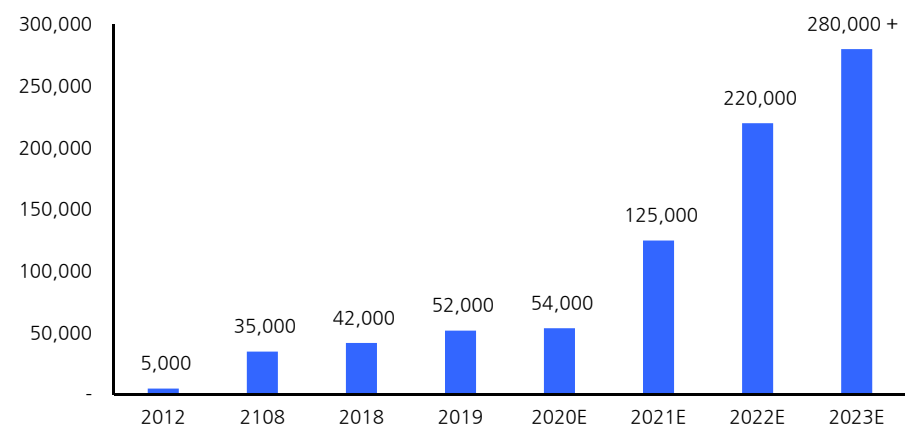
(단위 : 개)



자료 : 우시바이오, 현대차증권

〈그림18〉 우시바이오 CMO 케파 변화 추이

(단위 : 리터)



자료 : 우시바이오, 현대차증권

〈표10〉 우시바이오 CMO 케파 변화 및 증설 추이

사이트	DS 케파	방식	GMP Ready	지역	비고
MFG1	7500L	페드, 퍼퓨전	2012	중국(우시)	상업화 물량
MFG2	28,000L, 2,000L	페드, 퍼퓨전	2017	중국(우시)	상업화 물량
MFG3	5,200L, 1,500L	페드, 퍼퓨전	2018	중국(상하이)	임상/상업화 물량
MFG4	10,000L	페드, CFB	2019	중국(우시)	임상/상업화 물량
MFG5	60,000L	VPEM	2021	중국(우시)	상업화 물량
MFG6	6,000L(6x1,000L)	퍼퓨전	2022	아일랜드	상업화 물량
MFG7	48,000L	페드	2022	아일랜드	상업화 물량
MFG8	48,000L	페드	2022	중국(스자좡)	상업화 물량
MFG9	6,000L	페드, 퍼퓨전	2023	중국(우시)	임상/상업화 물량
MFG10	4,000L	페드, 퍼퓨전	2023	싱가포르	임상/상업화 물량
MFG11	8,500L	페드	2023	미국(매사추세츠)	임상/상업화 물량
MFG12	48,000L(12x4,000L)	페드	2023	중국(청두)	임상/상업화 물량
MFG13	2x1,000L	바이알 제조	2021	중국(항저우)	임상/상업화 물량
MFG14	300L/2,000L	미생물 배양	2021	중국(항저우)	임상/상업화 물량
MFG18	2,000L	페드	2021	미국(뉴저지)	임상 물량

자료: 우시바이오, 현대차증권

COVID-19, CMO社에 상당한 기여

COVID-19, CMO社에 상당한 기여

론자, 모더나 백신
10년물량 수주

COVID-19는 글로벌 CMO기업에게는 계획에 없던 수주계약을 제공하였다. 론자의 경우 지난 5월 1일, 모더나 백신의 연 최대 10억 도즈 생산을 목표로 10년 간 원료의약품 공급계약을 맺었다. 상업화 물량에 대해 올해 생산할 수 있는 준비를 완료하였고 11월 최초 생산, 12월 공급을 목표로 하고 있다.

우시바이오, 10개 이상의
COVID-19 단일항체
개발 및 생산계약 수주

우시 바이오로직스의 경우, GSK를 비롯하여 10개 이상의 COVID-19 단일항체 치료제 개발관련 계약을 맺었으며 추가로 24개 기업과 27개 COVID-19 관련 계약을 협상 중에 있다. 동사는 COVID-19 관련 매출이 2020년 8천만 달러, 2021년에 1억 5천만 달러 이상 달성할 것으로 전망하고 있다.

COVID-19 백신,
미국에서 이르면
11월 말 긴급사용승인 신청
모더나, 화이자 주목

COVID-19 백신의 경우 미국 대선 전인 10월에 FDA 긴급사용승인 신청에 대한 가능성을 지켜보던 중에 10월 7일 FDA가 COVID-19 백신 긴급사용승인에 대한 기준을 강화하면서 마지막 투여 후 2개월간 추적 데이터가 필요해졌다. 이로 인해 대선전에 긴급사용승인 신청은 불가능해졌지만 FDA 긴급사용승인이 가장 빠를 것으로 예상되는 화이자와 모더나 백신은 이르면 11월 말 신청이 가능한 타임라인 상에 있다.

〈표11〉 주요 COVID-19 백신 개발 현황

기업 및 기관	백신이름	개발단계	일정 관련 공개사항
모더나	mRNA-1273	3 상	- 15,000 명에 대한 마지막 투여후 2 개월 데이터 11 월 25 일 확보 - 내년 상반기 공급 예정
아스트라제네카 옥스퍼드	ChAdOx1	3 상	- 9월 9일 임상 3상 중단 후 영국, 일본, 브라질 임상 재개 - 미국은 아직 중단된 상태
화이자 바이오엔텍	BNT162	3 상	- 20년 10월에 BNT162 2b/3 상 첫번째 결과 공개 목표 - 11월 말 긴급사용승인 신청 목표 - 20년 말까지 1억 doses 공급 및 21년 말까지 13억 doses 공급 목표
J&J	Ad26.COV2-S	3 상	- 20년 9월 3상 진입 - 원인 불명확한 부작용으로 임상 3상 중단 상태 - 21년 초 US FDA로부터 Emergency authorisation 목표 - 21년 1분기 공급 목표
노바백스	NVX-CoV2373	3 상	- 20년 9월에 임상 3상 개시 - 20년 말 1억 doses 공급 목표
사노피 GSK	Candidate	1/2 상	- 20년 9월 1/2 상 개시 - 20년 12월 3상 개시 목표 - 20년 12월 1상 결과 공개 예정 - 21년 상반기 승인 목표

자료 : 현대차증권

〈표12〉 주요 COVID-19 백신 파이프라인 임상1상(1/2상)데이터 비교

	모더나	아스트라제네카	J&J	화이자	노바백스
중화항체	양호 (1:344-450 in young, 1:317-402 in elderly)	양호 (1:163-451)	양호 (1:214-243 in young, 1:127-196 in elderly)	양호 (1:157-363 in young, 1:84-149 in elderly)	매우 높음 (1:3500)
T 세포 반응률	CD4	CD4, CD8	CD4, CD8	CD4, CD8	CD4
부작용	astra 보다 낮은 수준	-	-	moderna 보다 낮은 수준	astra 보다 낮은 수준
투여횟수	2	2	1	2	2
저장 및 보관	-20℃에서 운송 및 보관, 냉장고에서 가능하며 7 일까지 보관	일반 냉장고 온도 수준으로 보관 가능	일반 냉장고 온도 수준으로 보관 가능	-70℃에서 운송 및 보관, 일반 냉장고에서는 24 시간까지만 보관 가능	일반 냉장고 온도 수준으로 보관 가능
고령층 데이터	18-55 세와 유사한 데이터	-	18-55 세보다 열등한 데이터 (항체, T 세포)	18-55 세보다 열등한 데이터 (항체)	-

자료 : NEJM, The Lancet, 블룸버그, 현대차증권

단일항체 주력 삼성바이오,
COVID-19에서도
대규모 단일항체
생산계약 수주

삼성바이오로직스의 경우는 단일항체만 생산하는 전략과 알맞게 COVID-19 단일항체 치료제 생산계약 수주를 했다. COVID-19 단일항체 치료제임이 공개된 건은 지난 4월 GSK와 Vir 바이오가 공동 개발중인 파이프라인으로 삼성바이오로직스의 2020년 총 수주금액인 1조 8620억 중 23.7%에 해당하는 4,418억 규모였으며 단일 계약으로는 가장 큰 계약금액이었다. 뿐만 아니라 공개되지 않은 계약 중에서 COVID-19 단일항체 치료제가 존재하기 때문에 추가수주에 대한 가능성을 본다면 동사에게는 COVID-19 단일항체 치료제 임상개발 진행이 중요하다.

〈표13〉 삼성바이오로직스 2019, 2020년 수주 현황 Part 1

공시일	계약상대	최초 수주일	계약금액 (백만달러)	기타 투자판단과 관련한 중요사항
2019-04-02	싸이토다인	2019-04-01	31	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 246,107,525로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-04-26	아시아 소재 제약사	2019-04-26	32	- 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-04-26	아시아 소재 제약사	2019-04-26	17	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 33,279,200로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-05-14	아시아 소재 제약사	2019-05-14	30	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 45,939,800로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-07-31	UCB	2019-05-17	34	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 USD 147,656,263으로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-11-28	아시아 소재 제약사	2019-11-28	19	- 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-12-03	미국 소재 제약사	2019-12-03	47	- 고객사 수요 증가시 협의를 통해 최소보장 계약금액은 USD 72,438,000으로 증가할 수 있음
2019-12-24	스위스 소재 제약회사	2019-12-24	45	- 상기 계약금액은 확정 최소보장 계약금액(USD 45,046,496.80)에 2019년 12월 24일 최초 매매기준율(1,161.70 KRW/USD)을 적용한 금액임
2020-04-10	Vir biotechnology	2020-04-10	362	- 당사는 동 계약을 통해 코로나 치료제 COVID-19 중화항체 (SARS-Cov-2 mAb DS)제품에 대한 임상 및 상업 물량을 3공장에서 생산할 예정임 - 상기 계약 금액은 당사의 최근사업연도 매출액(701,591,859,755 원)의 62.98%에 해당하는 금액임
2020-04-23	Immunomedics	2018-09-11	133	- 상기 계약금액은 2025년까지 확정 계약금액 (USD 163,514,000)에 2018년 9월 11일 최초 매매기준율(USD/KRW 1,128.10)을 적용한 금액임
2020-05-22	미국 소재 제약사	2020-07-27	150	- 당사는 동 계약 체결을 통해 해당 바이오의약품을 3공장에서 생산할 예정임 - 향후 고객사와의 협의등을 통해 확정 계약금액은 USD 222,000,000까지 증가할 수 있음
2020-05-22	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	2020-05-21	231	- 2027년까지 USD 191,478,200이 증가된 확정 계약금액 (USD 231,252,125)에, 2020년 5월 21일 최초 매매기준율(KRW/USD 1,227.80)을 적용한 금액임 - 고객사 수요 증가시 협의 후 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2020-06-08	스위스 소재 제약사	2020-06-06	36	- 당사는 동 계약 체결을 통해 해당 바이오의약품을 3공장에서 생산할 예정임

자료 : 다트전자공시시스템, 현대차증권

〈표13〉 삼성바이오로직스 2019, 2020년 수주 현황 Part 2

공시일	계약상대	최초 수주일	계약금액 (백만달러)	기타 투자판단과 관련한 중요사항
2020-06-08	스위스 소재 제약회사	2020-06-06	202	- 증액된 금액인 USD 202,261,032
2020-06-24	유럽 소재 제약사 (AstraZeneca UK Ltd.)	2020-09-21	315	- USD 796,300 이 증가된 확정 계약금액 - 상기 계약금액은 고객사의 수요증가에 따라 USD 529,599,900 으로 증가할 수 있음
2020-07-06	Cilag GmbH	2016-11-15	29	- 상기 계약은 2016 년 11 월 15 일에 체결한 계약에 대한 변경 건으로, USD 29,437,261.79 만금 증가. 거래 상대방과의 협의에 따라 공급물량이 증가할 수 있음
2020-07-27	Cytodyn	2019-04-01	19	- 상기 계약은 2019 년 4 월 1 일에 체결한 계약에 대한 조건 변경 건으로 USD 18,950,000 만금 증가. - 고객사가 계약제품의 개발 성공 시 확정 최소보장 계약 금액은 2027 년까지 USD 246,107,525 로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가 시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2020-07-20	H. Lundbeck A/S	2019-09-27	16	- 해당 계약은 2019 년 9 월 27 일에 최초 체결. 확정 매출액이 USD 15,990,586 으로 증가한 건임. - 향후 고객사와의 추가 협의 등을 통해 확정 계약금액은 USD 37,057,086 으로 증가할 수 있음.
2020-08-04	미국 소재 제약사	2018-12-18	19	- 당사는 2018 년 12 월 18 일에 최초 포괄계약 형태의 'Master Development Services Agreement'를 체결하였으며, 이후 고객사와의 추가 계약 체결에 따라 확정 계약금액이 USD 18,864,580 으로 증가함
2020-08-05	GlaxoSmithKline	2020-04-09	6	- 상기 계약금액은 '투자판단 관련 주요경영사항' 공시금액 USD 5,892,568 이 증가
2020-09-21	AstraZeneca UK Ltd.	2020-09-21	16	- 해당 계약은 2020 년 9 월 22 일에 공시된 '단일판매 공급계약 체결'에 대한 원제 의약품 위탁생산 계약임.
2020-10-06	Checkpoint Therapeutics	2020-10-02	20	- 해당 계약은 2017 년 11 월 8 일에 최초 공시된 '단일판매 공급계약 체결'에 대한 추가 생산 계약 체결건임

자료 : 다트전자공시시스템, 현대차증권

COVID-19 단일항체
치료뿐 아니라
예방목적으로도 개발 중

COVID-19 단일항체 치료제는 현재 리제네론, 일라이릴리, GSK, 아스트라제네카, 셀트리온 등이 임상개발을 진행중에 있으며 주요 임상개발 트렌드는 1)치료뿐 아니라 수동면역의 예방 목적으로도 개발, 2)결합 위치가 다른 2개의 단일항체를 병용하여 투여 하는 것이다.

긴급사용승인 신청 완료
일라이릴리는 3상 1개 중단

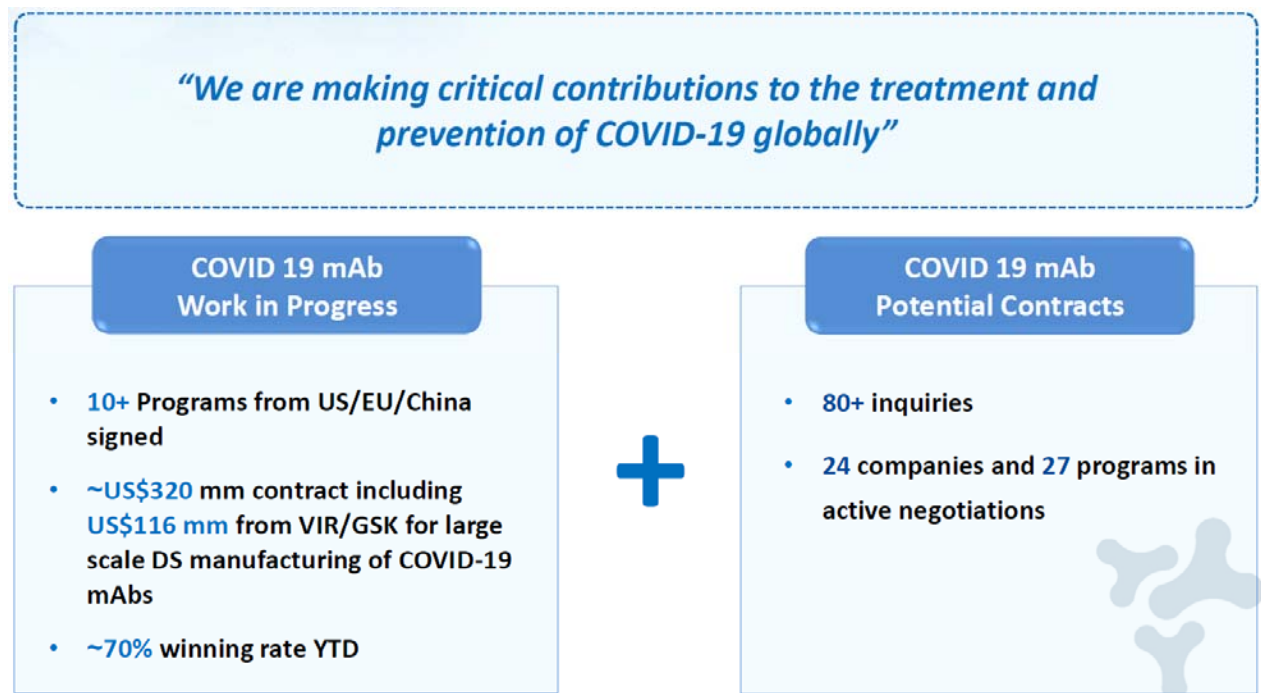
현재 일라이릴리와 리제네론이 치료목적으로 FDA에 긴급사용승인 신청을 한 상태이며, 일라이릴리가 진행하는 임상 중 하나인 ACTIV-3(3상)가 안전성에 대한 우려로 중단된 상태다.

〈표14〉 COVID-19 항체치료제 주요사항

개발 기업	파이프 라인	개발 단계	일정 및 주요 전략 내용	공급 및 생산 관련 공개사항	국가
리제 네론	REGN10 933 REGN10 987 카테일요 법	3 상	- 20년 8월, 유일하게 전임상 데이터 공개 - 2개 항체 카테일 요법이 covid-19 바이러스 회피변이에 효과적임을 사이언스지에 논문 게재 3 개의 대규모 임상 중에서 1 개는 예방 목적 - 로슈 공급 파트너	- 20년 7월, BARDA 및 미 국방부에 4.5억 달러 규모 생산 공급 계약 체결 - 20년 8월, 로슈와 공급 파트너 계약 체결. 미국은 리제네론, 미국 이외 지역은 로슈가 공급하며 해당 계약을 통해 생산 케파가 최소 3.5 배 증가할 것으로 기대	미국
일라이 릴리	LY- CoV555 LY- CoV016	3 상	- 20년 9월, BLAZE-1(경증, 중등증 치료목적 2 상) 모집 완료 목표 - BLAZE-1(2 상) 초기 데이터 공개 완료 - 렘데시비르 병용 임상 3 상 ACTIV-3 가 안전성 이슈로 중단됨	- 효과가 입증될 경우 연말까지 10 만 doses 이상 생산 목표	미국
아스트라 제네카	AZD7442 (AZD- 8895+AZ D-1061 카테일 요법)	2/3 상	- 20년 하반기, 1 상 데이터 공개 예정 - 미국 정부 BARDA로부터 \$486m 펀딩 (예방목적 임상 3 상 및 10 만 도즈 제공) - 예방목적 6,000 명 및 치료목적 4,000 명 후기임상 개시 예정	-	영국
GSK, Vir Bio	GSK4182 136 (VIR- 7831)	2/3 상	- 20년 8월, 1300 명 대상 글로벌 2/3 상 개시 - 20년 말, 2/3 상 초기 결과 공개 예정 -> 10월 6일 3 상으로 확대 - 21년 1 분기, 1 차평가지표 결과 공개 예정 - 21년 상반기, 치료제 활용 목표 - 현재 진행하고 있는 임상은 covid-19 경증, 중등증 대상으로 1 개이지만, 향후 1)중증 입원 환자 대상 임상 및 2)증상이 있는 감염의 예방 목적 임상까지 2 개를 더 진행할 예정	- 20년 2월, 우시 바이오로직스와 개발 및 생산 계약 체결(1.16억 달러 규모) - 20년 4월, 삼성바이오로직스와 임상 및 상업화 물량 생산 계약 체결(3.6억 달러 규모) - 20년 5월, 바이오젠과 공급계약 체결	글로벌
	VIR-7832	-	- 20년 하반기, 2 상 개시 목표		글로벌
셀트리온	CT-P59	2/3 상	- 글로벌(한국, 유럽, 남미)2,3 상 진행 - 국내 2 상 데이터를 보고 연내 긴급승인 신청	- 셀트리온 자체 생산	글로벌

자료 : 현대차증권

〈그림19〉 우시 바이오톨릭스 20년 상반기 COVID-19 관련 수주 내용



자료 : 우시 바이오톨릭스 20년 상반기 실적자료

유전자-세포 치료제 시장, 바이오 업계에 강한 바람으로

유전자세포 치료제 시장(Cell & Gene Tx, CGT), 단일항체와 같이 될 수 있을 것인가

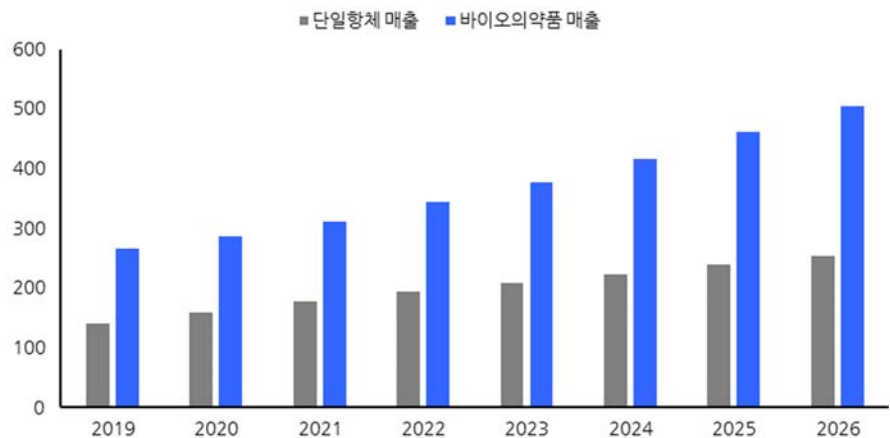
1997년 첫 단일항체
개발이후
약 30년 뒤
2,530억 규모 달성

1997년 첫번째 키메라 단일항체인 리툭산이 개발된 이후로 5년간 15개의 단일항체가 개발되었다. 그 이후 단일항체는 바이오 의약품 시장을 주도하게 되었고 리툭산 출시 후 약 30년이 되는 2026년 전세계 매출규모는 2,530억 달러가 전망될 정도로 매우 큰 시장을 형성하고 있다.

이벨류에이트파마에 따르면 바이오의약품은 2010년 1,290억 달러의 매출로 전체 처방의약품 시장의 18%를 차지하였지만 2026년에 5,050억 달러로 35%의 비중을 차지할 것으로 전망된다. 바이오의약품이 이런 거대한 시장 형성에는 단일항체 시장의 성장이 큰 기여를 했다.

〈그림20〉 전세계 단일항체 시장 연도별 매출규모

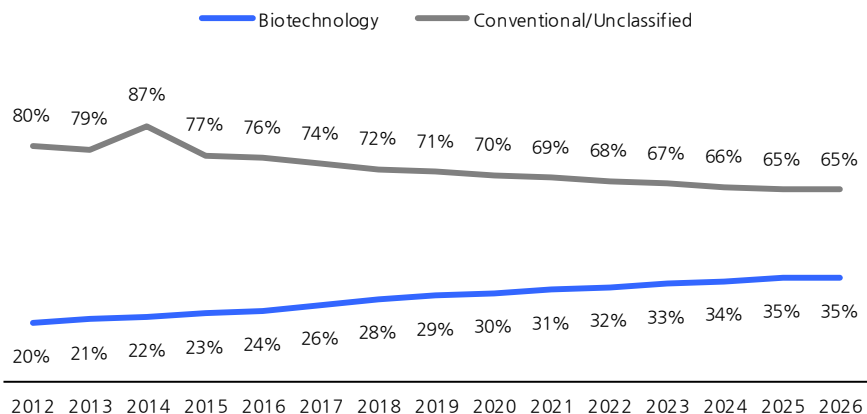
(단위 : 십억 달러)



자료 : 코텔리스, 산업자료, 현대차증권

〈그림21〉 연도별 CAPEX 및 CAPEX/매출

(단위 : mCHF)



자료 : 이벨류에이트파마, 현대차증권

〈표15〉 2026년 매출 Top 10 제품 전망

Rank	Product	Generic Name	기업	작용기전	전세계 매출규모		CAGR
					2019	2026	
1	키트루다	pembrolizumab	머크	PD1 항체	11,121	24,910	12%
2	옵디보	nivolumab	BMS	PD1 항체	7,989	12,677	7%
3	엘리퀴스	apixaban	오노	응고인자 Xa 저해제	7,929	12,551	7%
4	빅타비	bictegravir 등	BMS	HIV-1 효소 저해제	4,738	11,711	14%
5	임브루비카	ibrutinib	길리어드	BTK 저해제	5,686	10,722	10%
6	이브란스	palbociclib	애브비+J&J	CDK 4/6 저해제	4,961	9,683	10%
7	타그리소	osimertinib	화이자	EGFR 저해제	3,189	9,514	17%
8	듀피젠트	dupilumab	아스트라제네카	IL-13, IL-4 항체	2,322	9,386	22%
9	트리카프타	elexacaftor 등	사노피	CFTR 조절제	420	8,739	54%
10	오젠평	semaglutide	버텍스	GLP-1 효능제	1,685	8,321	26%
Total					50,040	118,214	13%

자료 : 이벨류에이트파마, 현대차증권

유전자-세포치료제
아직은 작은 시장이지만
향후 기대되는 시장

그렇다면 단일항체 치료제 다음으로 바이오의약품 시장의 성장을 유전자-세포 치료제가 견인할 수 있을까? 유전자 치료제 시장은 2019년 38억 달러의 시장규모를 형성하며 아직은 초기 시장이다.

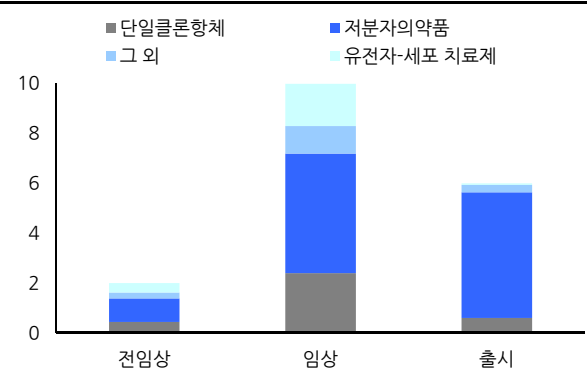
출시된 의약품 기준으로
유전자-세포치료제는 1%
그러나 임상개발에선 12%
전임상의 경우 16%를 차지

올해 2월 기준으로 출시된 의약품 시장에서 유전자-세포치료제 제품(적응증 기준)은 전체 중 1%만 차지하고 있지만 임상 개발 단계에 있는 비중은 다르다. 임상 단계에 있는 파이프라인의 경우 전체 중 12%에 해당하는 비중을 차지하고 있으며 전임상의 경우 16% 정도의 비중으로 추정된다. 전임상의 경우 공개되지 않은 유전자-세포치료제 파이프라인이 존재할 가능성이 크기 때문에 실제 비중은 더 클 것으로 판단된다.

2017년 첫 CAR-T인
예스카타, 킴리아 승인

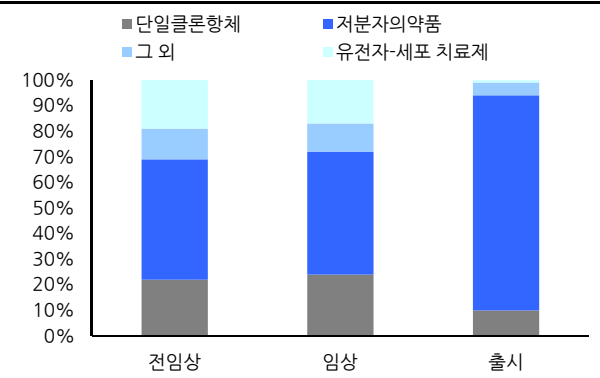
아직은 시장규모가 크지 않은 초기 시장이지만 전임상 및 임상시험 단계의 비중을 보면 이후의 성장성을 가늠해볼 수 있다. 1997년 리툭산이 첫 단일항체로 승인되고 나서 20여년이 지난 2019년은 100여개의 단일항체가 출시되었고 매출규모는 1,400억 달러를 기록하였다. 리툭산 승인 이후 정확히 20년 뒤인 2017년 본격적인 CAR-T 세포치료제 예스카타, 킴리아가 승인되었다. 향후 바이오의약품의 성장을 견인할 잠재력이 있는 유전자-세포치료제 산업에 주목해야 할 것이다.

〈그림22〉 기전 별 파이프라인 개수 (단위 : 천개 적응증)



자료 : 맥킨지, 현대차증권

〈그림23〉 기전 별 파이프라인 비율



자료 : 맥킨지, 현대차증권

파트너십과 M&A로 성장하는 산업

유전자-세포 치료제
3가지 주요 개발방법

제약 바이오 기업이 유전자-세포 치료제를 개발하는 방법에는 크게 3가지가 있고 아래와 같다.

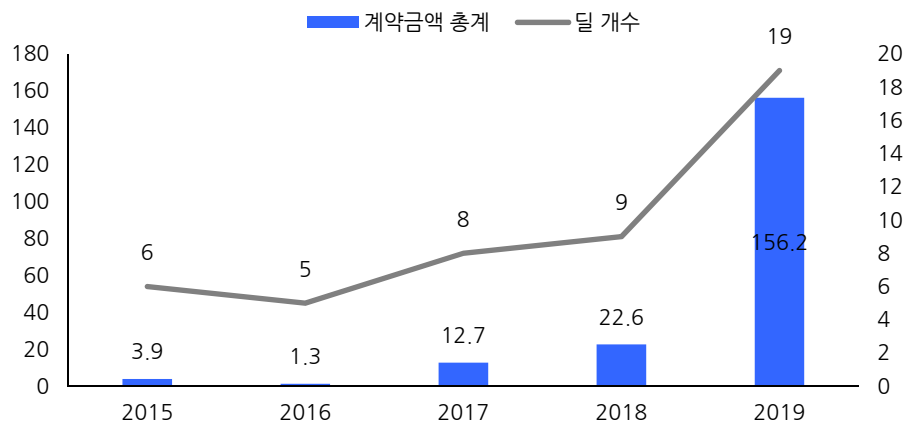
- 1) 개발 기술을 직접 개발
- 2) M&A 및 파이프라인(플랫폼) 도입
- 3) 파트너십 체결

관련 M&A,
2019년에 폭발적 증가
평균 계약단가 또한
높아짐

2015년부터 2019년까지 유전자-세포 치료제와 관련된 M&A를 보면 2015년 39억 달러였던 계약 가치는 2018년 226억 달러까지 서서히 증가하다가 2019년에 1,562억 달러 규모로 폭발적으로 증가함을 볼 수 있다. 다만 2019년 딜의 개수는 19개로 그전에 비해 증가하긴 했지만 계약 가치에 비해 상대적으로 작은 수준으로 증가했음을 알 수 있다. 즉 딜 당 평균 계약가치는 커지면서 유전자-세포 치료제 M&A 계약의 수준이 매우 높아졌음을 볼 수 있다.

〈그림24〉 유전자-세포치료제 관련 M&A 딜 규모 및 개수

(단위 : 십억 달러)

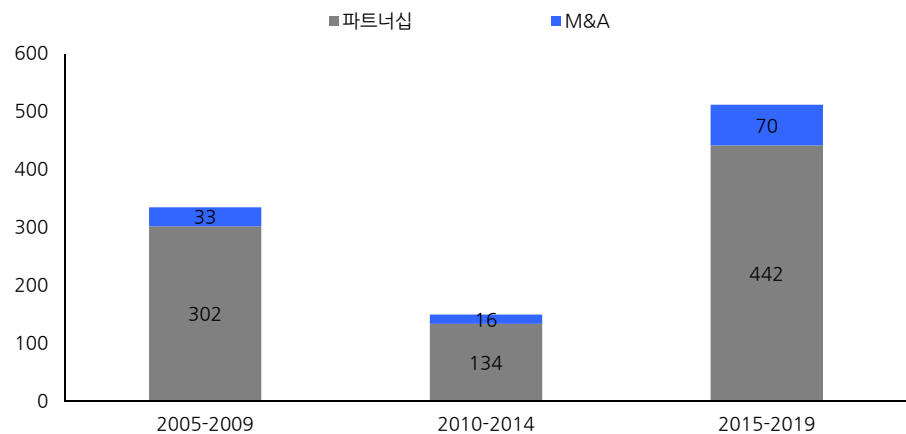


자료 : 딜로이트, 현대차증권

M&A에 비해
상대적으로
리스크 부담이 적은
파트너십의 단순 개수는
더 많다

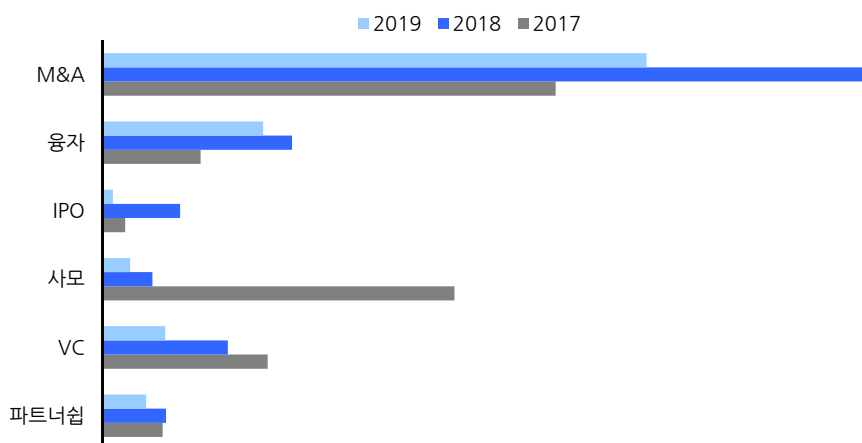
다만 단순 이벤트의 개수와 금액적인 부분으로 보면 M&A보다는 파트너십 체결을 통한 개발전략이 더 활발함을 알 수 있다. 건당 리스크나 비용부담의 정도가 다르기 때문에 M&A와 파트너십 체결에 대한 이벤트 수를 비교하는 것은 큰 의미가 없으나 M&A뿐 아니라 파트너십을 통한 개발도 큰 규모로 늘어나고 있음을 알 수 있다. 딜의 숫자로 보면 2005-2009년에 비해 2010-2014년에 파트너십과 M&A 모두 줄어들었지만 15-19년으로 오면서 파트너십과 M&A 모두 이전 5년에 비해 크게 활성화 되었음을 알 수 있다.

〈그림25〉 유전자 세포치료제 관련 파트너십 및 M&A 5년 단위 체결 개수 (단위 : 개)



자료 : 맥킨지, 현대차증권

〈그림26〉 17~19년간 재생의학 관련 연도별 자금조달 및 계약 규모 (단위 : 백만달러)



자료 : Alliance Regenerative Medicine, 현대차증권

〈표16〉 2019년 재생의학 관련 자금조달 및 계약 주요 이벤트

구분	일시	회사	금액(백만달러)	내용
공모	11월 19일	CRISPR Therapeutics	274	
	9월 4일	uniQure	225	
	9월 18일	Fate Therapeutics	173	
	7월 18일	Atara Biotherapeutics	150	
파트너십 및 그외	1월 4일	Adaptive Bio & Genentech	300	개인 맞춤 암 세포 치료제 개발
	7월 1일	Century Therapeutics	250	
	4월 11일	AskBio	235	
	2월 28일	Maze Therapeutics	191	
	6월 6일	CRISPR Therapeutics and Vertex	175	유전자조작 치료 개발
	9월 10일	Mesoblast & Grunenthal	150	허리 통증 세포치료제 개발
M&A	12월 17일	Roche	4,800	Spark Therapeutics 인수
	5월 1일	Thermo Fisher	1,700	BrammerBio 인수
	5월 20일	Catalent	1,200	Paragon Bioservices 인수
	6월 7일	Biogen	877	Nightstar Therapeutics 인수
	4월 17일	Smith & Nephew	661	Osiris Therapeutics 인수
	7월 31일	Vertex	245	Exonics Therapeutics 인수
	8월 8일	Bayer	240	BlueRock Therapeutics 인수
	4월 4일	Sarepta	165	Myonexus Therapeutics 인수

자료 : Alliance Regenerative Medicine 현대차증권

〈표17〉 유전자세포치료제 라이선싱 및 M&A 딜 현황

날짜	인수회사	피인수회사	딜 종류	규모(백만달러)	파이프라인 기술
2019.11	노바티스	The Medicines Company	M&A	9,700	siRNA 저해제
2019.06	버텍스	Exonics Therapeutics	M&A	1,000(Upfront 245)	CRISPR 유전자가위
2019.04	리제네론	Aplyn Pharmaceuticals	Licensing	1,000(Upfront 800)	RNAi
2019.03	바이오젠	Nightstar Therapeutics	M&A	800	
2019.02	로슈	Spark Therapeutics	M&A	4,800	유전자 치료제
2018.10	J&J	Arrowhead Pharmaceuticals	Licensing		RNAi
2018.09	아미쿠스	Celenex	M&A	452	유전자 치료제
2018.08	PTC	Agilis Biotherapeutics	M&A	945	유전자 치료제
2018.07	다케다	TiGenix	M&A	626	세포/유전자 치료제
2018.05	노바티스	AveXis	M&A	8,700	유전자 치료제
2018.04	바이오젠	Ionis Pharmaceuticals	Licensing	1,000	Anti-sense
2018.01	셀젠	Juno Therapeutics	M&A	9,000	세포/유전자 치료제
2017.10	길리어드	Kite Pharma	M&A	11,900	세포/유전자 치료제
2016.08	화이자	Bamboo Therapeutics	M&A	645	유전자 치료제
2016.04	리제네론	Intellia Therapeutics	Licensing	>3,000(Upfront 75)	유전자 치료제

자료 : 현대차증권

시장은 커지는데, 생산문제는?

시장은 커지겠지만
뒤따르는 한계점

시간이 지날수록 투자규모와 개발 사례가 증가하면서 시장이 커질 것으로 전망되지만 초기인만큼 유전자-세포 치료제 시장형성에는 여러가지 hurdles 존재하며 주요 사항은 아래와 같다.

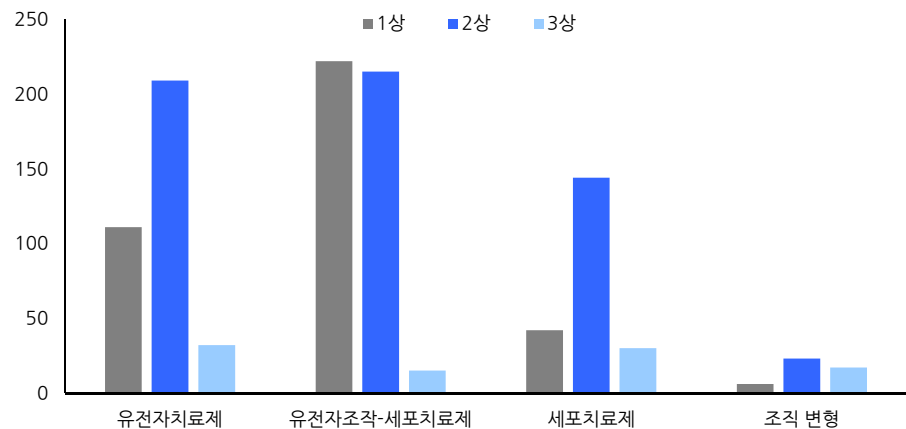
1. 생산시설의 부족 및 리스크
2. 수준 이상의 고가의 약가
3. 환자 수요 예측 어려움
4. 복잡한 환자 관리

임상데이터 축적 필요
+생산 관련 이슈

위와 같은 문제는 초기 시장이기 때문에 더욱 나타나기 쉬운 현상들이며 독립된 현상이기 보다는 모두 연관되어 있다. 이는 점점 임상 데이터가 쌓이고 출시되는 유전자-세포 치료제의 개수가 늘어나 규모의 경제가 형성되면 어느정도 개선이 될 것이다. 3, 4번의 경우 임상 데이터 및 경험이 쌓이면 되는 문제이며 1, 2번은 결국 생산에 대한 문제일 것이다.

〈그림27〉 2019년 재생의학 관련 임상시험 현황

(단위 : 개)



자료 : Alliance Regenerative Medicine 현대차증권

유전자-세포 치료제
생산은
DNA 플라스미드,
바이러스 벡터가 핵심

유전자-세포 치료제 생산은 항체의약품 생산과 같이 배양과 정제과정이 있으며 가장 핵심적인 것은 DNA 플라스미드, 바이러스 벡터 등 유전형질을 전달하는 유전물질을 생산하는 것이다. 삼성바이오로직스 등으로 인해 익숙한 항체의약품과 달리 유전자-세포 치료제 생산에 사용하는 바이오파크터는 보통 50L, 300L 수준의 바이오 리액터를 사용하고 대개 500L가 가장 큰 수준이다.

보통 업스트림의 1)Fermentation 수트에서 미생물 발효를 통한 유전자(DNA 등)를 증식하고 2)Recovery 수트에서 Vehicle로 활용된 미생물로부터 원하는 유전자를 분리한다. 그리고 다운스트림의 3)Purification 수트에서 분리된 유전자를 불순물로부터 정제를 하고 4)Bulking 수트에서 추가 정제 및 배합을 통한 원료의약품 생산을 완료하는 프로세스다.

cGMP 시설뿐 아니라
트랙레코드가 있는
경험있는 인력이
매우 중요

다만 유전자-세포 치료제 생산에서는 시설도 중요하지만 경험이 있는 인력이 더 중요한 경향이 있다. 따라서 cGMP시설에서 생산경험이 중요하고 이런 부분들이 업계 내 트랙레코드로 작용한다. 특히 QC(품질관리)에 대한 전문인력이 중요한 사업이다. 유전자-세포 치료제 생산시설이 부족한 것의 일부는 이런 트랙 레코드가 있는 인력이 부족한 점도 크게 기여한다.

유전자-세포치료제 CDMO로 연결

유전자-세포치료제 산업도
생산 케파 부족.
CDMO 1위 론자
유전자-세포치료제
CDMO에도 역량 강화

생산역량이 부족한 이유로 유전자-세포치료제 역시 CDMO가 발전하고 있다. 세계 CDMO 1위 업체 론자 또한 핵심 사업군인 의약품 CDMO 사업에서 유전자-세포 치료제 영역까지 하고 있다. 미국 휴스턴과 네덜란드 마르트리흐트, 켈린 cGMP 시설에서는 유전자-세포 치료제 모두 생산하며 미국 포츠머스과 싱가포르 투아스 cGMP 시설에서는 세포 치료제를 생산하고 있다.

〈표18〉 2019년 유전자세포치료제 관련 론자의 CDMO 계약 내용

지역	제조시설	계약 상대방	2019 년 이벤트
미국 휴스턴	유전자 & 세포 치료제 cGMP	DiNAQOR AG	- 내용 : 개발 및 생산 협력 - 물질 : 전임상 물질인 DiNA-001 - 아데노 관련 바이러스(AAV) 유전자 치료제 - MYBPC3 심근증(심부전 원인) 관련 치료제
		Prevail Therapeutics	- 내용 : 개발 및 생산 협력 - 물질 : 아데노 관련 바이러스(AAV) 유전자 치료제
미국 포츠머스	세포 치료제 cGMP		-
네덜란드 마스트리흐트, 겔린	유전자 & 세포 치료제 cGMP	Collectis	- 내용 : 생산 계약 - 물질 : 동종 UCART 후보물질 - 혈액암 치료제
		Gamida Cell	- 내용 : 상업화 물량 생산 계약 - 물질 : 임상 3 상 약물인 Omidubicel - 조혈모세포
싱가폴 투아스	세포 치료제 cGMP	Mesoblast	- 내용 : 상업화 물량 생산 계약 - 물질 : remestemcel - ADCOM으로부터 9:1 로 긍정적인 의견을 얻었으나 20.10.01 에 FDA 로부터 추가 임상을 진행하라고 CRL 받음 - 생산 계약은 19.10.16 에 체결
이스라엘	Cocoon™ 자가세포치료제 In house cGMP 플랫폼	Sheba Medical Center	- 내용 : 자가세포 치료제 제조 플랫폼 공동개발 - CAR-T 등 자가세포 치료제를 병원에서 자체적으로 제조하는 목적으로 Cocoon 플랫폼 도입
일본	-	니콘 Cell innovation	일본 물량 생산 파트너링(19 년 아님)

자료 : 론자, 산업자료, 현대차증권

동종 치료제 시장
열릴 경우
본격적인 시장확대
시그널

동종 유전자-세포치료제의 성장 -> 시장 확대 가능성

결국 유전자-세포치료제가 의미있게 시장규모를 확대하려면 자가가 아닌 동종(기성품)유래 시장이 열려야 할 것이다. 2017년 CAR-T 치료제인 예스카타와 킴리아가 혈액암에서 전례없는 데이터를 공개하면서 미국 FDA에 승인된다. 길리어드의 카이트파마 M&A, 셀진의 주노테라퓨틱스 M&A 등 관련 일이 잇따라 발생하면서 유전자-세포치료제에 다시 한번 시장이 주목했다. 다만 1)자가라는 점 2)바이러스 사용으로 인해 높은 생산단가 및 독성 발생(사이토카인 방출 증후군, 신경 독성) 등의 한계점이 나타나면서 이제는 이를 해결하려는 임상개발이 진행중이다.

- 1) 동종 CAR-T 개발
- 2) 바이러스가 아닌 다른 유전자 엔지니어링 기술 활용

<그림28> 예스카타 안전성과 관련된 FDA 허가문서의 경고문

**WARNING: CYTOKINE RELEASE SYNDROME AND
NEUROLOGIC TOXICITIES**

See full prescribing information for complete boxed warning.

- **Cytokine Release Syndrome (CRS), including fatal or life-threatening reactions, occurred in patients receiving YESCARTA. Do not administer YESCARTA to patients with active infection or inflammatory disorders. Treat severe or life-threatening CRS with tocilizumab or tocilizumab and corticosteroids (2.2, 2.3, 5.1).**
- **Neurologic toxicities, including fatal or life-threatening reactions, occurred in patients receiving YESCARTA, including concurrently with CRS or after CRS resolution. Monitor for neurologic toxicities after treatment with YESCARTA. Provide supportive care and/or corticosteroids, as needed (2.2, 2.3, 5.2).**
- **YESCARTA is available only through a restricted program under a Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) called the YESCARTA REMS (5.3).**

자료 : FDA, 현대차증권

〈표19〉 2017년 승인된 예스카타, 킴리아 적응증 및 피보탈 임상 데이터

기업	제품	내용	일시	적응증	피보탈 임상 데이터	
길리어드	예스카타	승인	17.10	- 재발성, 불응성의 거대 B 세포 림프종 - 2 차 이상 전신치료 이후	ZUMA-1 (2 상)	객관적반응률(ORR) : 72%(73/101) 완전관해(CR) : 51%(52/101) 부분관해(PR) : 21%(21/101)
		sBLA 제출	20.09	- 소포림프종, 변연부 림프종 - 2 차 이상 전신치료 이후	ZUMA-5 (2 상)	-
노바티스	킴리아	승인	17.08	- 재발성, 불응성의 B 세포 급성 림프구성 백혈병	ELIANA (2 상)	완전관해(CR) : 63%(40/63) 완전관해&불완전혈구회복(CRi) : 19%(12/63)
		승인	18.05	- 재발성, 불응성의 거대 B 세포 림프종(PCNSL 제외) - 2 차 이상 전신치료 이후	JULIET (2 상)	객관적반응률(ORR) : 50%(34/68) 완전관해(CR) : 32%(22/68) 부분관해(PR) : 18%(12/68)

자료 : FDA, 현대차증권

그 첫번째 노력으로 CAR-T를 자가가 아닌 동종으로 임상개발을 진행하고 있으며 초기 임상수준에서 개발하고 있다. 건강한 공여자로부터 받은 T세포를 활용하여 기성품(off the shelf) 개념으로 산업을 형성할 수 있기 때문에 규모의 경제를 형성할 수 있고 생산단가 또한 낮추는 것이 가능하다.

자가가 아닌 동종 유래이기 때문에 1)공여자의 T세포가 환자의 세포를 이물질로 파악하여 거부반응을 일으키는 이식편대숙주질환(GVHD) 및 2)환자의 면역시스템이 공여자의 T세포를 빠르게 제거시킬 수 있는 문제가 나타날 수 있다. 이런 부분들을 개선하기 위해 원인이 되는 $\alpha\beta$ TCR, CD52, MHC class 1 등을 유전자조작이나 항체를 사용하여 제거하거나 GVHD의 정도를 낮출 수 있는 제대혈을 사용하는 방법 등을 활용하고 있다.

〈표20〉 동종유래 CAR-T 개발 현황 Part1

개발사	CART 세포 제품	표적 항원	Allogeneic technology	Tools and vectorization	임상 단계
Allogene Therapeutics	ALLO-715	BCMA	TRAC and CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
Allogene Therapeutics and Servier	UCART19	CD19	TRAC KO with or without CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	1상(ALL), 1상(림프종)
Atara Biotherapeutics	Anti-CD19 EBV CTL therapy	CD19	Use of EBV-specific cell lines	Retroviral vector	전임상
Cellectis	UCART-123	CD123(IL-3RA)	TRAC KO	TALEN mRNA (KO)	임상 1상(AML), 임상 1상(BPDCN)
	UCART-22	CD22	TRAC and CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	IND
	UCART-CS1	CS1(SLAMF7)	TRAC and CS1 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
	UCART-CLL1	CLL1	TRAC and B2M KO; CAR at the TRAC locus	TALEN mRNA (KO); AAV6 (TI)	전임상
Celyad	CYAD-101	NKG2D	Expression of a TRACinhibitory molecule peptide consisting of a truncated form of CD3ζ	Retroviral vector (co-expression of TRAC-inhibitory molecule with CAR)	임상 1상(CRC)
301 병원	UCART019	CD19	TRAC and B2M KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(백혈병), 1상(림프종)
	Mesothelin CAR T cells	Mesothelin	TRAC and PD1 KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(고형암)
	Universal dual-specificity CD19 and CD20 or CD19 and CD22 CAR T cells	CD19&CD22 or CD19&CD20	TRAC KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(백혈병), 1상(림프종)
CRISPR Therapeutics	CTX-101	CD19, BCMA or CD70	TRAC and B2M KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Fate Therapeutics	FT-819	CD19	TRAC KO in iPSCderived T cells	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	CD19 CAR T cells	CD19	TRAC KO; CAR at the TRAC locus	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Poseida Therapeutics	P-BCMA-ALL01	BCMA	TRAC and MHC class I KO	CRISPR gRNA and dead Cas9 fused to Clo51 nuclease (Cas-CLOVERTM) (KO)	전임상
Precision Biosciences and Servier	PBCAR-0191	CD19	TRAC KO; CAR at the TRAC locus	Meganuclease mRNA (KO); AAV6	1상(림프종, 백혈병)

자료: S. Depille et al, 현대차증권

〈표20〉 동종유래 CAR-T 개발 현황 Part2

개발사	CART 세포 제품	표적 항원	Allogeneic technology	Tools and vectorization	임상 단계
Precision Biosciences and Servier	PBCAR-0191	CD19	TRAC KO; CAR at the TRAC locus	Meganuclease mRNA (KO); AAV6	1상(림프종, 백혈병)
Sangamo Therapeutics	CD19 CART cells	CD19	TRAC and B2M with or without CISH KO; CAR at the TRAC locus	ZFN mRNA (KO); AAV6 (TI)	전임상
Shanghai Bioray Laboratory	CD19 UCART	CD19	TRAC and MHC class I KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(림프종, 백혈병)
Tessa Therapeutics	CAR-transduced V β 9V δ 2 cells	비공개	$\alpha\beta$ T-cell depletion	Cell sorting	전임상
University College London	CD19 CART cells	CD19	TRAC KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
	CD3 CART cells	CD3	TRAC and CD3 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
University of Minnesota	CD19 CART cells	CD19	TRAC KO	TALEN mRNA, megaTAL mRNA or CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
University of Pennsylvania	CD19 CART cells	CD19	TRAC and B2M KO; TRAC, B2M and FAS KO; TRAC, B2M, PDC1 and CTLA4 KO	CRISPR shRNA in lentiviral vector and Cas9 mRNA (KO)	전임상
University of Singapore	CD19 CART cells	CD19	TRAC inhibition via anti-CD3 ϵ PEBLs	PEBLs (inhibition)	전임상

자료 : S. Depietel, 현대차증권

동종 CAR-T에서 한단계 추가 업그레이드, 비 바이러스 CAR-T

동종 중에서
대개 바이러스 벡터를 활용
그러나 한계점 존재

자가와 동종 동종유래 CAR-T에서 유전자를 조절해주기 위해 보통 바이러스 벡터를 주로 사용한다. 그러나 바이러스 벡터는 1)복잡한 제조과정으로 인한 긴 제조기간 2)높은 제조원가 3)삽입 돌연변이를 비롯한 독성 등 한계점이 드러나고 있다. 이로 인해 바이러스 벡터가 아닌 다른 유전자 전달 방식들이 CAR-T 개발에 활용되고 있다.

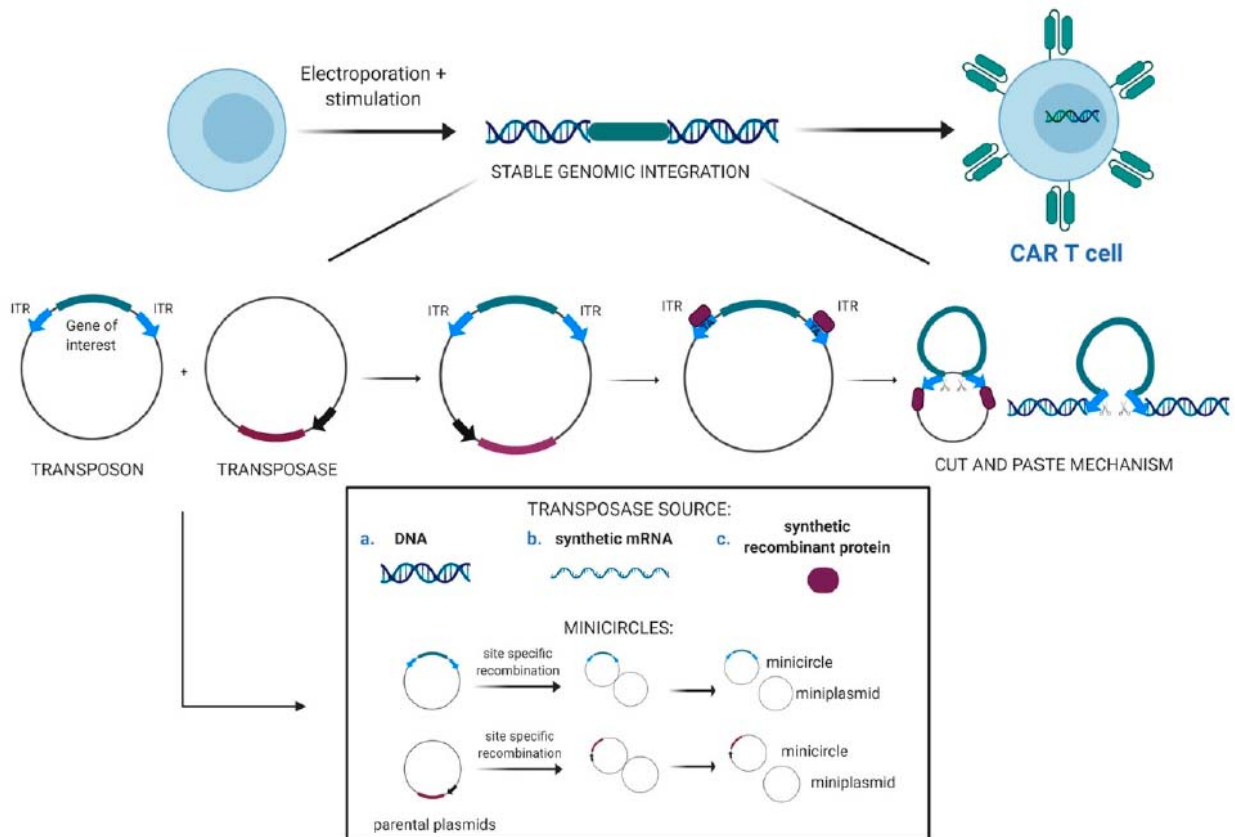
비 바이러스 벡터 방식인
DNA 트랜스포존 방식의
유전자 전달 방식

그 중 최근 주목받고 있는 것이 DNA 트랜스포존 방식이다. DNA 트랜스포존 시스템에는 Sleeping Beauty(SB)와 PiggyBac(PB) 등이 있고 2가지 요소로 구성되어 있다.

주목

- 1) 트랜스포존: 전달하려는 유전자가 ITR(Inverted Terminal Repeat) 사이에 끼어서 존재하는 DNA 플라스미드
- 2) 전위효소(transposase) 발현 플라스미드: cut-and-paste 방식으로 트랜스포존의 원하는 유전자를 CAR-T 세포에 전달하는 역할

<그림29> 비 바이러스 벡터 트랜스포존 방식의 유전자 전달 방식 모식도

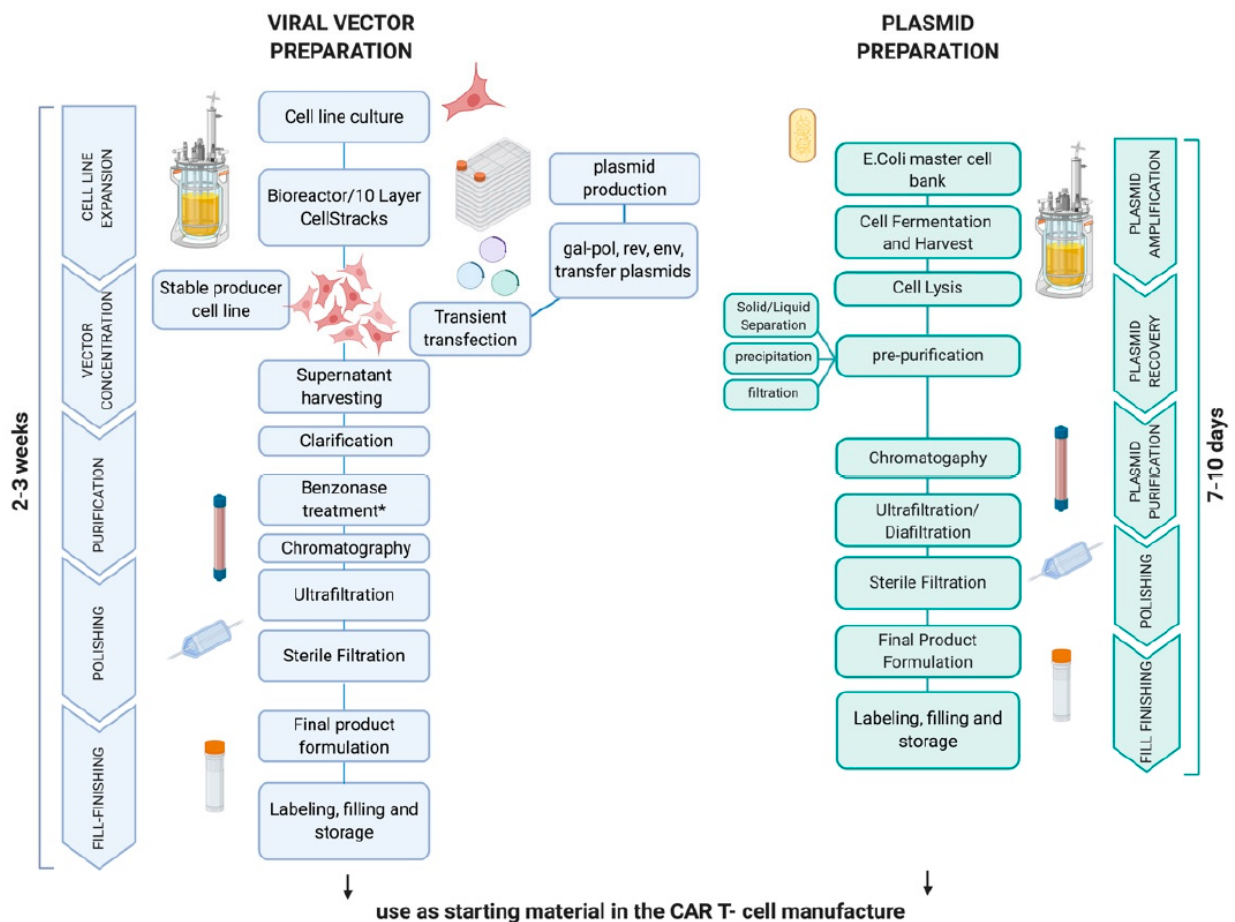


자료 : Chiara F.Magnani et al.

바이러스 벡터 vs. DNA 플라스미드

아래 <그림35>은 렌티바이러스와 레트로바이러스를 대상으로 한 바이러스 벡터 제조과정과 트랜스포존 시스템에 활용되는 DNA 플라스미드를 제조과정이다. 상황마다 차이는 있지만 보통 바이러스 벡터를 제작에는 약 2~3주, DNA 플라스미드를 제작에는 7~10일이 소요되며 비용측면에서도 바이러스 벡터를 제작하는 것이 고비용이 지출된다.

<그림30> 바이러스 벡터 및 DNA 플라스미드 제조 과정



자료 : Chiara F.Magnani et al.

〈표21〉 트랜스포존 기술 활용 개발 현황

적응증	국가	대상	단계	이식 유전자	매개체	상태
B-cell lymphoma	미국(텍사스)	성인	임상 1상	Autologous anti-CD19,CD28.z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
CD19+ lymphoma, B-ALL	미국	성인+어린이	임상 1상	Allogeneic anti-CD19,CD28.z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
CD19+ lymphoma, B-ALL	미국	성인+어린이	임상 1상	Long-term follow-up	SB	모집 중
B-CLL	미국	성인	임상 1상	Allogeneic anti-CD19,CD28.z CAR T-cells	SB	완료
CD19+ lymphoma, B-ALL, B-CLL	미국	성인+어린이	임상 1상	Autologous anti-CD19,CD28.z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
B-ALL	이탈리아	성인+어린이	임상 1상, 2상	Allogeneic anti-CD19,CD28.OX40z CART-cells	SB	모집 중
B-ALL, B-cell lymphoma, B-CLL	미국	성인	임상 1상	CD19,CD8,CD28,CD3z CAR-mbIL15+HER1t T-cells	SB	모집 전
GBM 3 / NSCLC 4 / Breast Cancer, GI 5 /GU 6 / Ovarian Cance	미국(메릴랜드)	성인	임상 2상	Autologous neoantigen-specific TCR T-cells	SB	모집 중
Alzheimer's Disease	스웨덴	성인	임상 1상	Encapsulated Cell Biodelivery of Nerve Growth Factor	SB	미상
MPS I/H	미국	성인	임상 1상, 2상	Autologous IDUA plasmablasts	SB	모집 전
B-ALL, B-cell lymphoma, B-CLL	호주	성인+어린이	임상 1상	Allogeneic anti-CD19 CART-cells	PB	모집 중
B-ALL	일본	성인+어린이	임상 1상	Autologous anti-CD19 CART-cells	SB	모집 중
B-ALL, B-cell lymphoma	중국	성인	임상 1상	anti-CD19,CD28,41BB.z CART-cells	SB	모집 전

자료: Chiara F. Magnani et al., 현대차증권

2020 ASCO, 동종유래 CAR-T 데이터 공개

2020 ASCO,
동종 CAR-T 리딩기업
알로젠 데이터 공개.
바이러스 벡터를 사용하며
TCR, CD52 제거 필요

지난 5월, 미국종양학회 ASCO에서는 동종유래 CAR-T 개발기업인 알로젠 테라퓨틱스의 동종유래 CAR-T 파이프라인인 ALLO-501의 데이터를 공개하였다. ALLO-501은 이식편대숙주질환(GVHD)을 막기위해 TCR을 제거, 환자면역으로 인한 CAR-T 약화를 막기 위해 CD52를 제거한 CAR-T이다. 뿐만 아니라 CAR-T의 약화를 방지하기 위해 환자 T세포의 CD52에 바인딩하는 ALLO-647 항체를 먼저 투여한다.

공개된 데이터는 B세포, 소포림프종 등 비호지킨성 림프종 환자를 대상으로 한 오픈라벨, 다기관 임상1상(ALPHA)이다. ALLO-501은 총 3개 용량(40x10⁶, 120x10⁶, 360x10⁶ cells), ALLO-647은 2개 용량(39mg, 90mg)으로 투여되었다.

유효성 측면에서
동종 유래임에도
의미있는 데이터 공개

등록된 23명 중 22명의 환자가 치료를 받았으며 유효성평가는 19명 환자에게 진행되었다. 예스카타의 ZUMA-1(2상) 데이터에 비해 약간은 낮은 ORR이지만 동종 유래였다는 점과 해당 임상은 여러 용량을 사용한 임상이라는 점에서 충분히 고무적인 유효성 데이터라고 판단된다.

〈그림31〉 2020 ASCO 알로젠 ALLO-501+647 병용 1상 객관적 반응을 결과

Cell Dose and LD regimen	39mg ALLO-647			ALL 39mg ALLO-647 (N = 11)	90mg ALLO-647		All 90mg ALLO-647 (N=8)	All Patients (N=19) Rate (95%CI)
	40 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=4)	120 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=4)	360 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=3)		120 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=6)	360 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=2)		
ORR, n (%)	3 (75%)	3 (75%)	1 (33%)	7 (64%)	4 (67%)	1 (50%)	5 (63%)	12/19 (63%) (38%, 84%)
CR, n (%)	1 (25%)	1 (25%)	1 (33%)	3 (27%)	4 (67%)	0 (0%)	4 (50%)	7/19 (37%) (16%, 62%)

자료 : 2020 ASCO, 현대차증권

유효성도 중요하지만, 안전성 또한 상당히 중요하다

- 1) 동종의 약점인 이식편대숙
주질환 발생 안함
- 2) 신경독성, 사이토카인방출
증후군도 개선
- 3) 그러나 백혈구감소증,
감염에서 아쉬운
안전성 공개

유효성과 더불어 안전성 데이터가 중요하다. 알로젠의 안전성 데이터는 22명을 대상으로 CAR-T 3개 용량 전체에 대한 데이터가 공개되었다. 유전자 조절을 통해 TCR을 제거하였기 때문에 동종의 약점인 이식편대숙주질환은 발생하지 않았다. 기존에 승인된 길리어드의 예스카타와 비교하였을 때 우리가 많이 되는 신경독성과 사이토카인 방출증후군에서 각각 0%, 32%를 기록하며 개선된 모습을 보였다. 다만 백혈구감소증 68%, 감염 50%를 보이면서 약간은 아쉬운 데이터였다.

〈표22〉 길리어드, 알로젠, 코이문 CAR-T 치료제 비교

기업		길리어드	알로젠	코이문
파이프라인		예스카타	ALLO-501+647	CARCIK-CD19
단계		2 상	1 상	1/2a 상
대상자수(명)		108	22	14
방식		자가	동종	동종
적응증		B 세포 비호지킨성 림프종	비호지킨성 림프종	급성 림프구성 백혈병
투여용량		2×10^6 cells	$40,120,360 \times 10^6$ cells	$1,3,7.5,15 \times 10^6$ cells
유효성	완전관해(CR)	51%(52/101)	37%(7/19)	91%(10/11)
	부분관해(PR)	21%(21/101)	-	-
안전성	이식편대숙주질환	해당없음	0%	0%
	사이토카인 방출 증후군	94%	32%	21%
	신경독성	- 뇌병증 : 57% - 두통 : 45% - 떨림 : 31% - 현기증 : 21% - 실어증 : 18%	0%	0%
	백혈구감소증	34%	68%	0%
	감염	- 바이러스감염 16% - 세균감염 13% - 원인불명확 26%	50%	0%

자료 : FDA, 2020 ASCO, SCM생명과학, 현대차증권

SCM생명과학의 미국 내 자회사, 코이문의 CARCIK-CD19

SCM생명과학,
비 바이러스 벡터 방식인
트랜스포존 시스템으로
CARCIK-CD19 개발 중

국내기업인 SCM생명과학의 미국 내 자회사 코이문은 면역항암제 파이프라인으로 동종유래 CARCIK-CD19 파이프라인을 보유하고 있다. 해당 파이프라인은 위에서 설명한 비 바이러스 벡터인 트랜스포존 시스템을 활용하여 CARCIK에 유전자 조작을 한다.

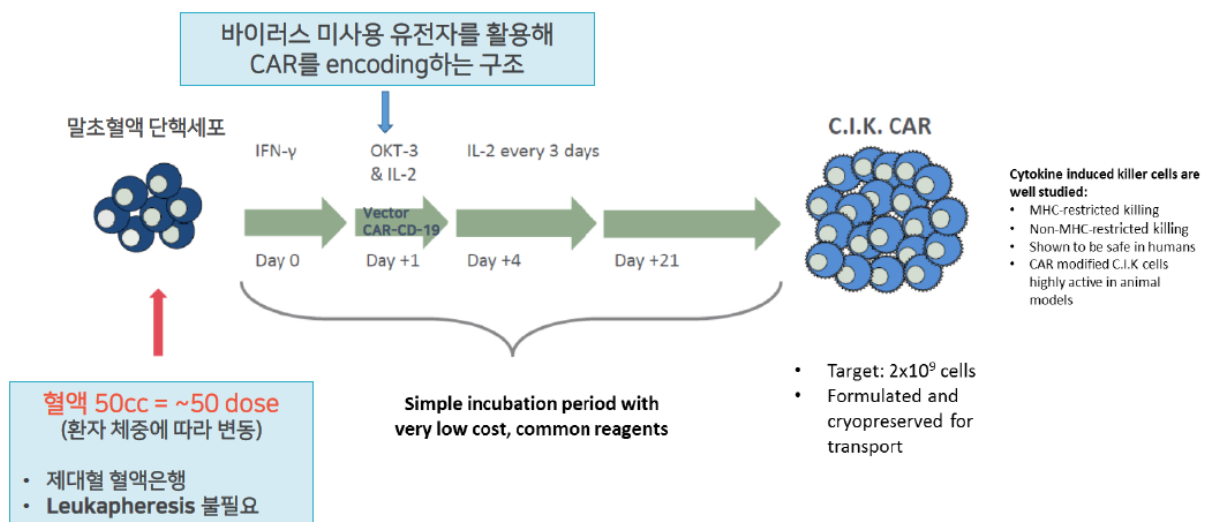
T세포와 NK세포의
중간 성질을 가지고 있는
CIK세포를 활용.
면역억제과정 불필요,
반복투여 가능

트랜스포존 시스템을 통해 유전자를 넣어주는 대상은 CIK세포인데, 단핵구를 제외로 꺼내서 특정 사이토카인을 지속적으로 처리해주면 그게 NK세포와 T세포의 성질을 적절히 가지게 되는 세포를 CIK세포라고 한다. CIK세포는 T세포와는 다르기 때문에 동종 CAR-T에서 하는 Knock-out 과정이나 치료 전 환자의 면역을 억제하는 과정이 불필요하다. 뿐만 아니라 코이문의 CARCIK-CD19는 임상1상에서 백혈구감소증이 나타나지 않았기 때문에 반복투여가 가능하다고 판단된다.

비 바이러스 벡터이므로
생산 효율성 강화
안전성 장점 극대화

특히 비 바이러스 벡터인 CARCIK-CD19의 주요특성은 안전성과 효율성(시간, 원가 등)에 있다. 기존의 CAR-T 시장을 주도하는 유전자 전달 방식은 렌티바이러스, 레트로바이러스 등 바이러스 벡터를 활용하는 것이지만 여전히 까다로운 공정과 기준 때문에 제조에 많은 비용과 시간이 소모된다. 뿐만 아니라 안전성 프로파일에도 불확실성이 존재한다. 바이러스 벡터를 통한 유전자 전달은 특정되어 있지 않아서 이론적으로는 발암성 삽입으로 이루어질 가능성이 있다.

〈그림32〉 CARCIK-CD19 세포 제조 과정



*OKT-3 is a monoclonal antibody that binds to CD3 and activates T cells to proliferate in the presence of IL-2
** IL-2 every 3 days (21 days - 7 times)

자료 : SCM생명과학

코이문 CARCIK-CD19,
급성 림프구성 백혈병에서
11명 중 10명에서
완전 관해 확보

〈표22〉는 코이문 CARCIK-CD19 파이프라인의 이탈리아 오픈라벨 임상1/2a상 결과이다. 대상환자는 조혈모세포 이식을 받은 재발성, 불응성의 B세포 급성 림프구성 백혈병 환자이며, 총 14명(성인 10명, 소아 4명)이 투약되었다. 유효성 측면에서 평가 가능한 11명 중 10명에서 완전관해가 나올 정도로 고무적인 데이터가 나왔다.

이식편대숙주질환 0%
신경독성 0%
백혈구감소증 0%
사이토카인 방출증후군
21%

같이 나열되어 있는 길리어드의 예스카타나 알로젠 ALLO-501+647와 대상질환은 다르지만 안전성 측면에서 비교해볼 필요가 있다. 일단 동종유래 임에도 이식편대숙주질환이 나타나지 않았다. 뿐만 아니라 사이토카인 방출증후군이 21% 수준, 신경독성 0%, 백혈구감소증 0%가 나오면서 현재까지 보고된 CAR-T 중 안전성이 가장 우수한 수준임을 알 수 있다.

해당 파이프라인은 현재 급성 림프구성 백혈병으로 임상개발을 진행하고 있으며 21년 하반기 중 미국 FDA에 임상1상 IND를 제출할 계획이다. 또한 만성 림프구성 백혈병, 비호지킨성 림프종으로도 파이프라인 확대를 할 계획이다.

〈그림33〉 코이문 CARCIK-CD19 이탈리아 급성 림프구성 백혈병 임상1상 디자인

적응증	급성 림프구성 백혈병 (ALL)				
대상 환자수	14명 투여 (소아 4명, 성인 10명)				
투여용량	STARTING DOSE		TREATMENT DOSE		
	CARCIK-CD19	DL1*	DL2	DL3	DL4
	투여용량	1 x 10 ⁶	3 x 10 ⁶	7.5 x 10 ⁶	15 x 10 ⁶
디자인	오픈라벨, 단일군, 용량상승시험				
1차 평가변수	용량제한 독성 (Dose Limiting Toxicities, DLT) : 1개월 동안의 사이토카인 방출 증후군의 빈도와 중증도 평가				
2차 평가변수	ORR=CR + CRi* OS, DOR, RFS, EFS** 등				

임상시험 기관



FONDAZIONE
Monza e Brianza
per il BAMBINO
e la sua MAMMA



Sistema Socio Sanitario
**Regione
Lombardia**

자료 : SCM생명과학

주 : CRi - Incomplete blood count recovery

유전자-세포치료제 제조시설 확보 전쟁

동종유래 치료제가
주도하게 되면
핵심 인력을 갖춘
cGMP시설 중요도 강화

현재 자가유래 중심으로 승인되어 있는 유전자-세포 치료제는 동종유래 등 기성품(off-the-shelf)이 향후 시장을 장악할 가능성이 매우 높다. 이러한 움직임과 함께 임상개발뿐 아니라 부족한 유전자-세포 치료제 cGMP 제조시설을 확보하기 위해서도 파트너십과 M&A 달이 발생하고 있다.

SCM생명과학,
2019년에
관련 cGMP시설인수

SCM생명과학 또한 2019년 제넥신과 합작투자를 통해 미국 노스캐롤라이나에 유전자-세포치료제 cGMP 제조시설을 가지고 있는 아르코스 테라퓨틱스를 인수하였고 2019년 2월 코이문을 설립하게 된다. 인수할 당시에는 수지상세포 치료제 CMN-001만 가지고 있었지만 2020년 4월, 지금의 CARCIK-CD19를 개발하고 있던 이탈리아 기업 포몰라와 합병하여 2개의 면역세포항암제 파이프라인을 보유하고 있다.

cGMP 인수 당시
경험있는
핵심 연구진 잔류

아르코스 테라퓨틱스를 인수할 당시 유형자산인 cGMP시설을 확보하려는 의도였지만 연구진들까지 코이문에 남게 되어 유전자-세포치료제 특성상 제조경험이 있는 트랙 레코드까지 확보했으며 이는 임상3상 시험용 물질을 300배치 이상 생산해본 경험이다. 현재 560평 규모의 cGMP 생산시설에 11개의 ISO-7룸, 4개의 QC실험실을 보유하고 있으며 이는 미국, 유럽, 캐나다, 이스라엘 규제 수준과 부합하는 수준이다.

〈표23〉 최근 바이럴벡터, DNA 플라스미드 CDMO 관련 계약 사례

공개일시	기업	상대기업	계약내용	계약금액
20.01.15	젠스크립트	제노피스	- DNA 플라스미드 제조 관련 CDMO 서비스 전략적 제휴	-
19.11.04	코그네이트	코브라바이오	- DNA 플라스미드, 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 코브라를 인수합병	-
19.04.15	카탈런트	파라곤바이오	- DNA 플라스미드, 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 파라곤바이오를 인수합병	12 억 달러
19.03.24	써모피서	브래머바이오	- 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 브래머 바이오 인수합병	17 억 달러

자료 : 현대차증권

COVERAGE INITIATION

점점 더 빠르게 채워 나가자, 빈틈없이

Analyst 박병국

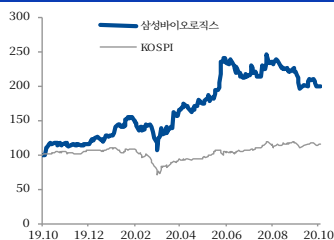
02-3787-2474 bbk1100@hmsec.com

현재주가 (10/21)	688,000원
상승여력	25.0%
시가총액	45,522십억원
발행주식수	66,165천주
자본금/액면가	165십억원/2,500원
52주 최고가/최저가	843,000원/339,500원
일평균 거래대금 (60일)	121십억원
외국인지분율	10.14%
주요주주	삼성물산 외 4인 75.08%
주가상승률	1M 3M 6M
절대주가(%)	-7.0 -8.3 18.8
상대주가(%p)	-6.3 -13.8 -5.8

* K-IFRS 별도 기준

(단위: 원)	EPS(20F)	EPS(21F)	T/P
Before	1,629	3,241	500,000
After	3,086	6,332	860,000
Consensus	3,536	5,399	967,857
Cons. 차이	-12.7%	17.3%	-11.1%

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

투자포인트 및 결론

- 삼성바이오로직스에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 86만원으로 커버리지 개시
- 1) 경쟁 CDMO 기업과 다르게 단일항체 생산에만 집중하여 가동률 및 효율성 극대화
- 2) 기존 계약 제품들의 추가 수주에 주목
- 3) 20년 가장 큰 수주를 가져온 COVID-19 단일항체 치료제에 주목
- 추가로 필수 유지보수 기간이 2년에서 4년으로 변경 또한 화재로 작용할 것

주요이슈 및 실적전망

- 3Q20 연결기준 실적은 매출액 2,746억 원(YoY 49%), 영업이익 565억 원(YoY 20%)
- 영업이익은 4공장 인력충원 및 컨설팅 비용으로 인한 판관비 증가로 전분기 대비 246억 원 감소
- 20년 매출 1조 812억원(YoY 54%), 영업이익 2,555억원(YoY 179%) 전망
- 20년 가동률은 전체 64%, 1공장 68%, 2공장 100%, 3공장 26% 전망
- 유지보수 기간이 2년에서 4년으로 늘어나면서 공장 별 가동률이 더 늘어날 것. 유지보수는 2~3주 진행하지만 바로 가동률이 올라오기 어렵기 때문에 다음 분기에도 영향 미침
- 론자, 우시 등과 다르게 동사는 바이오 의약품 중 단일항체에만 집중. 단일항체 시장은 2026년까지 2,530억 달러 규모로 성장, in-house 생산을 줄어드는 추세로 CDMO 쏠티지 상태 예상
- 기존 계약 제품들은 현재까지 11% 수준으로 추가 수주 완료. 계약상 초기 물량 대비 70%까지 추가 수주가 가능, 3공장 풀케파(80%)까지 수주 이후엔 효율성 및 가동률 강화에 초점
- COVID-19의 혜택: 저분자의약품의 치료제 개발이 성과 미미. 올 1.86조 수주금액 중 23.7%에 플러스 알파가 동 치료군 단일 항체 치료제. 앞으로 임상 개발 데이터에 주목할 필요가 있음

주가전망 및 Valuation

- DCF, SOTP 밸류에이션을 통해 목표주가 산정. 공장 별 최대 가동률은 일시적인 것을 제외하고 90%로 가정. NPV of FCFF는 8조 5천억, NPV of Terminal 밸류는 39조 3천억원으로 산정. 비영업 가치인 에피스는 2022년 예상 순이익 238억원을 현가로 환산하여 셀트리온 19년 평균 P/E에 10% 할인 적용. 지분율 50%+1주의 가치 8조 8천억 원 산정
- 기존에도 쏠티지였던 항체의약품 CDMO 시장이 이번 COVID-19 사태로 수요가 더 증가. 경쟁 CDMO인 론자, 우시와는 차별화 전략으로 단기적, 장기적 밝은 전망
- 제약바이오 업종 Top Picks로 커버리지 개시

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2018	536	56	224	147	3,387	흑전	114.1	6.2	172.1	5.5	0.0
2019	702	92	203	225	3,067	-9.5	141.2	6.6	127.3	4.8	0.0
2020F	1,081	256	204	394	3,086	0.6	223.0	15.5	119.5	5.6	0.0
2021F	1,382	483	419	620	6,332	105.2	108.7	13.5	77.0	13.3	0.0
2022F	1,672	696	612	832	9,255	46.2	74.3	11.5	57.5	16.7	0.0

* K-IFRS 별도 기준

밸류에이션

DCF, SOTP 밸류에이션을 통해 목표주가를 산정하였다. 공장 별 최대 가동률은 일시적인 것을 제외하고 90%로 가정하였으며 유지보수는 4년에 한 번으로 가정하였으며 풀케파에 도달한 이후에는 유지보수 분기에 60%, 다음 분기에 80% 가동률을 가정하였다. NPV of FCFF는 8조 5천억, NPV of Terminal 밸류는 39조 3천억원으로 산정하였으며 비 영업가치인 삼성바이오 에피스는 2022년 예상 순이익 238억원을 현가로 환산하여 셀트리온 19년 평균 P/E에 10% 할인 적용하였다. 지분을 50%+1주의 가치로 8조 8천억 원을 산정하여 총 시가총액 56조 7262억으로 평가하였다.

〈표1〉SOTP 밸류에이션

(단위 : 십억원, 배, 천주, 원)

분류		비고
1. 삼성바이오로직스 영업가치(A+B)	47,929	DCF 밸류에이션을 통해 산출
A. NPV of FCFF	8,576	
B. NPV of Terminal Value	39,353	
2. 비영업가치(D+E*50%)	8,797	삼성바이오에피스 지분율(50%+1 주) 적용
C. 삼성바이오에피스 2022 년 예상 순이익	269	
D. 2022 년 예상 순이익 현재가치	238	
E. Target Multiple	74	셀트리온 19년 평균 P/E 10% 할인 적용
3. 기업가치(1+2)	56,726	
4. 보통주주식수	66,165	
5. 적정주가 산출	857,345	

자료 : 현대차증권

〈표2〉WACC 산출

WACC 산출	6.4%	
equity beta	0.78	WMI500 건강관리 60 개월 베타(코스피대비)
risk free rate, Rf	1.5%	현재 금리는 0.8~1%, 기준금리를 올려도 국내 GDP 성장률이 낮아서 1.2%로 가정
market risk	8.0%	역사적 코스피 할인율은 약 8.7%. 다만, 할인율은 금리와 유사한 추이를 보이며 국내 금리의 장기 우하향 추세를 고려하여 8%로 가정
market risk premium, Rm-Rf	6.5%	
Terminal value	4.0%	2020-2026 단일항체의약품 CAGR에 50%할인

자료 : 현대차증권

〈표3〉 삼성바이오로직스 실적 추정

(단위 : 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20P	4Q20F	2019	2020F
매출	125.4	78.1	184.8	313.3	207.2	307.7	274.6	291.7	701.6	1081.2
YoY	-4%	-38%	83%	76%	65%	294%	49%	-7%	31%	54%
가동률	27%	45%	41%	48%	64%	60%	64%	68%	40%	64%
1 공장	29%	88%	46%	60%	80%	60%	70%	60%	56%	68%
2 공장	46%	55%	65%	90%	100%	100%	100%	100%	64%	100%
3 공장	10%	20%	20%	10%	20%	20%	25%	40%	15%	26%
매출총이익	-0.4	11.5	48.8	132.1	87.1	106.0	86.7	108.1	192.0	387.9
YoY	-102%	-73%	45%	206%	-22179%	821%	78%	-18%	32%	102%
GPM	0%	15%	26%	42%	42%	34%	32%	37%	27%	36%
영업이익	-23.4	-15.4	23.6	107.0	62.6	81.1	56.5	55.3	91.7	255.5
YoY	51%	40%	8%	-21%	6%	-8%	20%	110%	65%	179%
OPM	-19%	-20%	13%	34%	30%	26%	21%	19%	13%	24%
EBITDA	8.8	17.6	57.4	140.8	96.7	116.5	90.6	97.0	224.6	400.8
YoY	-71%	-60%	82%	247%	998%	561%	58%	-31%	53%	78%
EBITDA 마진	7%	23%	31%	45%	47%	38%	33%	33%	32%	37%
당기순이익	-36.8	-12.4	44.1	210.6	50.1	59.7	51.7	42.6	202.9	204.2
YoY	-21%	-36%	-264%	-34%	-236%	-580%	17%	-80%	-9%	1%
NPM	-29%	-16%	24%	67%	24%	19%	19%	15%	29%	19%

자료 : 현대차증권

〈표4〉 삼성바이오로직스 연간전망

(단위 : 십억원)

	2017	2018	2019	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F
매출	464.6	535.8	701.6	1081.2	1382.3	1671.7	1783.5	1960.2	2640.7	2783.1	2971.0
YoY	58%	15%	31%	54%	28%	21%	7%	10%	35%	5%	7%
1 공장	251.4	113.8	140.0	206.4	235.4	256.3	286.0	300.0	272.3	312.1	318.3
2 공장	213.3	422.0	434.8	713.0	745.2	682.9	677.9	710.9	725.1	677.7	733.8
3 공장			126.7	161.8	401.6	732.5	819.5	747.4	809.3	848.7	865.7
4 공장								201.8	834.0	944.6	1053.2
가동률	73%	59%	40%	64%	77%	87%	80%	67%	84%	84%	90%
1 공장	119%	35%	56%	68%	80%	80%	90%	83%	88%	90%	90%
2 공장	51%	70%	64%	100%	100%	85%	90%	90%	90%	80%	90%
3 공장			15%	26%	55%	93%	90%	80%	90%	90%	90%
4 공장							10%	35%	75%	80%	90%
ASP											
1 공장	2.6	3.2	3.9	4.5	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	5.0	5.1
2 공장	3.1	3.9	4.6	5.4	5.0	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6
3 공장			4.3	6.3	5.3	5.4	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0
4 공장								4.3	6.3	5.3	5.4

자료 : 현대차증권

〈표5〉 삼성바이오로직스 연간전망

(단위 : 십억원)

	2016	2017	2018	2019	2020F	2021F	2022F	2023F	2024F	2025F	2026F	2027F	2028F	2029F
매출액	147.5	314.8	368.7	653.4	835.6	927.1	1,055.9	1,053.6	1,131.0	1,106.2	1,150.0	1,179.3	1,212.1	1,245.4
YoY	517.0	113.4	17.1	77.2	27.9	10.9	13.9	(0.2)	7.3	(2.2)	4.0	2.5	2.8	2.7
레미케이드	EU 0.1	9.0	43.2	68.1	88.5	89.1	95.3	85.8	88.4	74.4	74.4	74.4	74.4	74.4
US		1.0	29.2	131.9	227.2	269.3	307.0	341.4	370.6	401.1	379.8	367.3	355.3	343.6
엔브렐	EU 100.6	370.8	485.2	486.2	534.8	505.4	535.7	477.6	491.9	418.1	422.3	422.3	422.3	422.3
허셉틴	EU 0.0	0.0	118.4	157.9	236.8	269.4	323.3	304.8	320.1	274.7	274.7	274.7	274.7	274.7
US	0.0	0.0	0.0	0.0	2.3	11.1	18.9	26.0	32.2	37.8	42.8	47.2	46.4	44.0
휴미라	EU 0.0	0.0	16.7	184.0	312.8	383.2	459.8	433.5	455.2	379.3	379.3	379.3	379.3	379.3
US	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	9.9	58.3	90.0	130.0	169.0	207.1
아바스틴	EU 0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	46.8	58.5	73.1	91.4	114.2	142.8	128.5	128.5	128.5
US	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.8	38.4	67.8	94.2	117.7	138.7	157.3	173.6	191.8
엔드유저 매출	100.7	380.8	692.7	1,028.1	1,402.6	1,580.0	1,837.0	1,810.0	1,953.8	1,875.8	1,944.8	1,981.0	2,023.5	2,065.8
영업이익	(99.0)	(103.5)	(102.7)	122.8	232.7	280.3	351.8	337.3	374.2	344.0	357.9	361.6	367.1	372.2
YoY	적지	적지	적지	흑전	89.5	20.5	25.5	(4.1)	10.9	(8.1)	4.0	1.1	1.5	1.4
OPM	(67.1)	(32.9)	(27.9)	18.8	27.8	30.2	33.3	32.0	33.1	31.1	31.1	30.7	30.3	29.9
당기순이익	(106.5)	(88.3)	(55.0)	263.4	171.1	210.9	269.4	260.9	292.3	271.5	285.1	290.7	297.7	304.5

자료 : 현대차증권

투자포인트1. 기존 계약에서 추가 수주 가능성

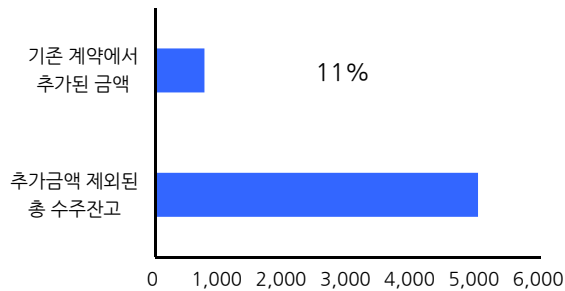
이미 수주 된 계약에서 추가 수주의 가능성을 보자

매출이 늘어나는 방법: 생산계약 수주	매출이 늘어나는 주요 방법은 결국 생산계약 수주다. 수주를 하는 방법은 크게 2가지가 있고 신규 파이프라인을 수주하는 방법과 기 계약 파이프라인을 추가로 수주하는 방법이다. 신규 파이프라인 수주 관련해서는 타이밍을 예측하기 어렵기 때문에 글로벌 CDMO가 선택지 상황임을 가정하여 증설하는 공장의 피크 가동률 등을 통해 밸류에이션하는 것이 적절하다.
기존 계약이 추가 수주로 이어질 경우 여러가지 이점이 있다	기존에 계약된 파이프라인의 추가 수주 계약의 경우 1)이미 삼성바이오로직스에 기술이전부터 생산에 들어갈 수 있는 작업이 끝났다는 점, 2)우시와 다르게 후기임상, 상업화 물량 위주로 하기 때문에 임상 성공률, 재주문율이 높다는 점 3)첫 계약을 할 때 항 후 개발 성공 시 추가주문금액을 정해 놓는다는 점 등을 보았을 때 가능성이 높다.
플케파(80%) 이상의 생산도 가능하다	그리고 이런 기존 파이프라인의 추가수주는 신규 대비 기술이전 등 과정의 간소화, 캠페인 스케줄 조정의 이점으로 인해 플케파(80%) 이상의 가동으로 접근도 수월할 수 있다. 삼성바이오로직스의 배치 성공률은 99% 수준에 이르기 때문에 굳이 예비율 20%를 전부 확보하고 있을 필요가 없다.
공시기준으로 추가된 금액은 7.7억 원 추가금액 제외한 전체 공시 금액의 15%를 차지	공시된 계약을 기준으로 하여 생산 도중 추가 수주로 이어지거나 생산이 시작되기 전에 계약금액이 증가한 것을 모두 포함하여 첫 계약 이후 계약금액이 증가한 계약의 추가금액은 약 5억 7500만 달러이다. 이런 추가금액을 제외하고 공시된 계약을 기준으로 2015년부터 수주된 총 금액이 약 52억 달러임을 감안할 때 추가금액은 약 11% 수준이다. 어떻게 보면 낮은 수준이라고 판단할 수도 있다. 그러나 추가된 이력이 있는 계약에서 추가되기 이전에 첫 계약규모가 약 10억 5500만 달러임을 감안하면 그에 비해 약 54%의 규모가 추가로 수주된 셈이다.
추가된 계약으로만 보면 첫 계약 대비하여 70%수준	
삼성바이오의 공시된 계약을 보면 첫 계약 대비 추가수주가 가능한 금액 비중은 70%	삼성바이오로직스가 공시하는 계약을 보면 보통 첫 계약규모와 개발이 성공했을 때 증가할 수 있는 계약규모가 동시에 적혀 있다. 물론 공시된 계약에 한하여 해당하는 내용이지만 2020년 상반기까지 수주총액을 보면 최소구매물량 기준 수주총액 56억 달러에서 고객사가 제품개발에 성공할 경우 70%의 업사이드가 있는 96억 달러까지 수주가 가능하다. 현재 계약금이 증가된 계약에서의 추가 수주된 규모와 유사하다.

이뮤노메딕스의 트로델비
정확하게 추가되었다

2018년 9월 12일에 첫 수주계약이 있었던 이뮤노메딕스의 트로델비는 초기 수주를 확정 최소보장 계약금액 3,063만 달러로 했지만 개발 성공 시 확정 최소보장 계약금액을 1억 6,351만 달러로 증가할 수 있다는 조항이 있었다. 그리고 2020년 4월 23일, 확정 계약금액 1억 6,351만 달러가 공시되었다.

〈그림1〉 삼성 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)

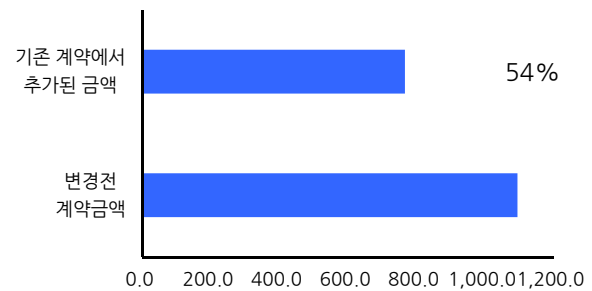


자료 : 다트전자공시시스템, 삼성바이오로직스, 현대차증권

주1) 기존 계약에서 추가된 금액 : 첫 계약 생산 이후 추가 수주로 이어지거나 생산 이전에 계약 금액이 커진 경우 모두 포함. 18.02.01, 20.07.20, 20.08.04 등 이전 수주규모가 공개되어 있지 않은 경우엔 이후 공시된 금액을 추가된 금액 전부로 산정

주2) 총 수주잔고 : 2015년 이후 수주잔고

〈그림2〉 3사 CAPEX 추이 (단위 : 백만 달러)



자료 : 다트전자공시시스템, 삼성바이오로직스, 현대차증권

주1) 기존 계약에서 추가된 금액 : 첫 계약 생산 이후 추가 수주로 이어지거나 생산 이전에 계약 금액이 커진 경우 모두 포함. 18.02.01, 20.07.20, 20.08.04 등 이전 수주규모가 공개되어 있지 않은 경우엔 이후 공시된 금액을 추가된 금액 전부로 산정

주2) 변경 전 계약금액 : 첫 계약 이후 추가된 이력이 있는 수주 건에서 첫 계약 당시 금액의 합. 18.02.01, 20.07.20, 20.08.04 등 이전 수주규모가 공개되어 있지 않은 경우엔 책정 안 함

〈그림3〉 2015년부터 2020년 상반기까지의 수주총액 현황

품목	최초 상업 생산년도	납기	구분	수주총액 (백만 달러)
항체의약품	2015 년	~2030 년 (계약별상이)	현 최소구매물량 기준	5,683
			고객사 제품개발 성공시 예상 수요물량 기준	9,596

자료 : KTOA, 현대차증권

주) 공시된 금액만 산정되어 있으며 공시기준에 해당하지 않는 계약 건은 누락되어 있음

〈표6〉 연도별 CAPEX 및 CAPEX/매출

(단위 : 백만달러)

공시일	계약상대	최초수주일	적용 환율	변동 전 계약금액	변동 후 계약금액	증가금액	증가금액 (10 억원)
2018-02-01	아시아 소재 제약사	2018-02-01	1,071.0	알수없음	105	105	112.4
2018-04-30	글로벌 제약사의 스위스 소재 자회사	2018-04-30	1,076.2	335.7	381.9	46.2	49.7
2019-02-12	미국 소재 제약사	2018-02-21	1,075.3	16.6	22.4	5.8	6.3
2020-04-23	이뮤노메딕스	2018-09-11	1,128.1	30.6	163.5	132.9	149.9
2020-06-08	스위스 소재 제약회사	2020-06-06	1,217.4	378.8	581.0	202.3	246.2
2020-07-06	Cilag GmbH	2016-11-15	1,168.8	262.4	291.8	29.4	34.4
2020-07-20	룬드벡	2019-09-27	1,205.7	알수없음	16.0	16.0	19.3
2020-07-27	사이트다인	2019-04-01	1,136.1	31.3	50.2	19.0	21.5
2020-08-04	미국 소재 제약사	2018-12-18	1,193.7	알수없음	18.9	18.9	22.5
총계				1,055.3	1,630.7	575	662.3

자료 : , 현대차증권

투자포인트2. 단일항체에만 집중하여 가동률 극대화

삼성바이오로직스, 단일항체 하나에만 집중한다

삼성바이오로직스

단일항체에 집중

1) 시장이 大

2) 수익률 高

대규모 생산

삼성바이오로직스의 전략은 명확하다.

1) 시장이 가장 크고

2) 수익률이 좋은 단일항체에 집중하며

3) 대규모 생산을 하는 것

ADC 생산 계약의 경우

링커기술이 없으므로

단일항체만 생산하고

공급

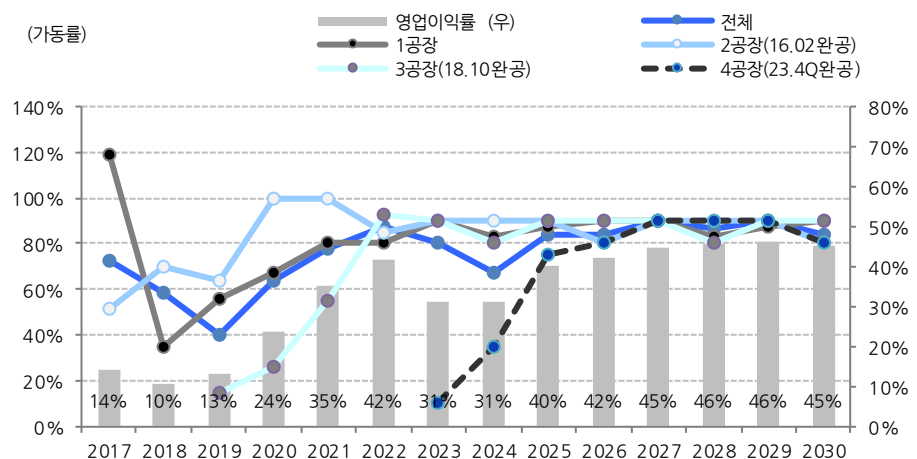
항체의약품 중에서도 Full ADC, 이중항체는 하지 않고 단일항체만 한다. 경쟁사인 론자, 우시 등과 다르게 위와 같은 전략으로 집중하여 사업을 하는 이런 전략은 공장 제조업의 효율성을 특징점으로 글로벌 기업이 된 삼성그룹과 잘 맞는 전략일 것이다. 참고로 이뮤노메딕스의 ADC인 트로텔비를 2018년 9월 수주받은 삼성바이오로직스는 링커 기술이 없기 때문에 ADC의 일부인 단일항체만 제조한 뒤 공급하는 구조이다.

간단한 사업전략:
가동률과 영업이익 극대화

최대 15,000L 등 대형 바이옱액터를 활용하여 후기임상, 상업화 물량 등 대규모 생산 위주의 사업전략 또한 가동률과 영업이익에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단된다. 삼성바이오로직스의 공장 가동 및 스케줄은 매우 복잡하고 예측이 어려우나 단순화시키자면 하나의 캠페인(한 종류의 항체를 배양하고 정제하는 과정)이 진행되고 다른 종류의 캠페인이 진행될 경우 중간에 청소해주는 작업인 PCO 과정을 거치고 다른 캠페인을 진행한다.

대규모 생산 수주가 많아질수록 스케줄을 단순화시킬 수 있고 이것은 가동률 상승으로 이뤄질 수 있다. 물론 작은 규모의 수주는 그만큼 ASP가 높아지므로 대규모 수주가 영업이익률과 정비례하는 것은 아니지만 가동률의 효율적인 상승은 영업이익률 상승으로 이어질 수 있다.

〈그림4〉 가동률 및 영업이익률 변화 추이



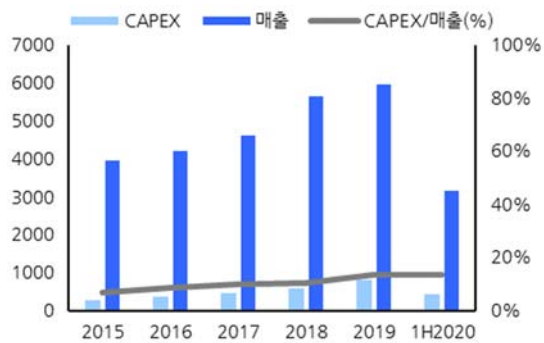
자료 : 삼성바이오로직스, 현대차증권

〈표7〉 삼성바이오로직스 공장 현황

구분	1 공장	2 공장	3 공장	4 공장
위 치	인천 송도			
총 규모(L)	30,000	154,000	180,000	256,000
리액터	5,000L × 6 기	15,000L × 10 기 1,000L × 4 기	15,000L × 12 기	-
실효배치수 (batch)	70	140	140	-
기대 매출 (10 억 원)	250	600	700	-
공사기간	25 개월	29 개월	35 개월	약 36 개월
공사비용 (10 억 원)	350	700	850	1,740

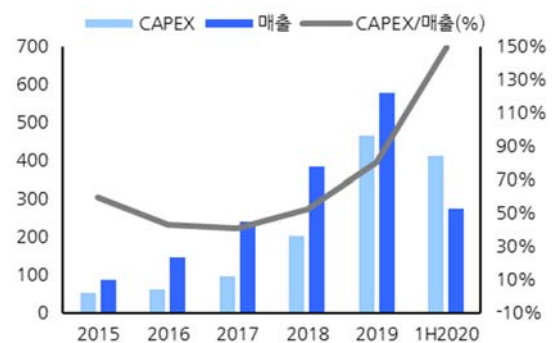
자료 : 닥트전자공시시스템, 현대차증권

〈그림5〉 론자 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



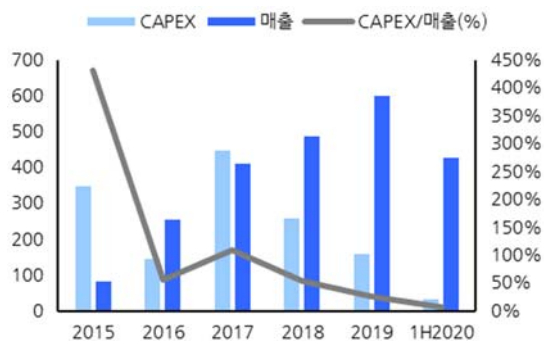
자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림6〉 우시 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



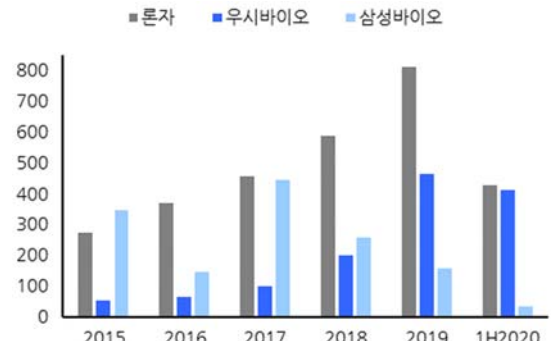
자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림7〉 삼성 매출, CAPEX 및 비율 (단위 : 백만 달러)



자료 : 블룸버그, 현대차증권

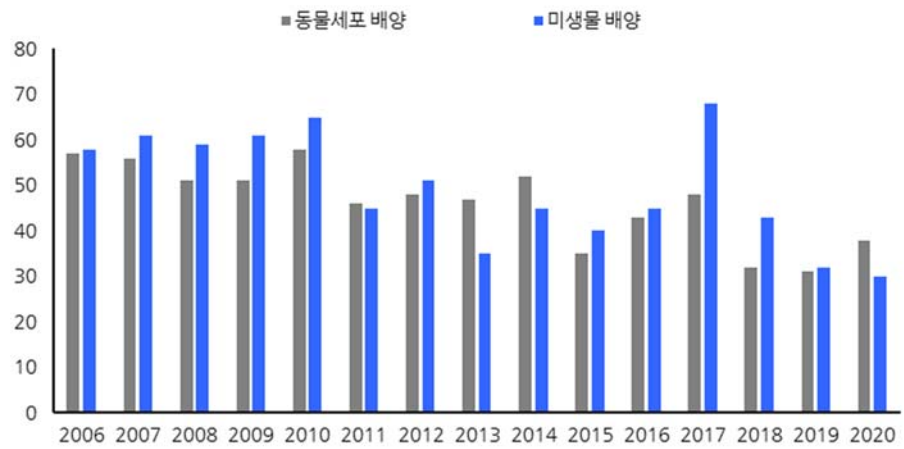
〈그림8〉 CMO 3사 CAPEX 추이 (단위 : 백만 달러)



자료 : 블룸버그, 현대차증권

〈그림9〉 바이오의약품 in-house 자체 생산 비중 추이

(단위 : %)



자료 : BioPlan, 현대차증권

투자포인트3. COVID-19 단일항체 주목

4월 GSK-Vir 바이오와
3.6억 달러 규모의
COVID-19 단일항체
치료제 생산 계약

올해 총 수주금액의
23.7%

삼성바이오로직스의 경우는 단일항체만 생산하는 전략과 알맞게 COVID-19 단일항체 치료제 생산계약 수주를 했다. COVID-19 단일항체 치료제임이 공개된 건은 지난 4월 GSK와 Vir 바이오가 공동 개발중인 파이프라인으로 삼성바이오로직스의 2020년 총 수주금액인 1조 8620억 중 23.7%에 해당하는 4,418억 규모였으며 단일 계약으로는 가장 큰 계약금액이었다. 뿐만 아니라 공개되지 않은 계약 중에서 COVID-19 단일항체 치료제가 존재하기 때문에 추가수주에 대한 가능성을 본다면 동사에게는 COVID-19 단일항체 치료제 임상개발 진행이 중요하다.

〈표8〉 삼성바이오로직스 2019, 2020년 수주 현황 Part 1

공시일	계약상대	최초 수주일	계약금액 (백만달러)	기타 투자판단과 관련한 중요사항
2019-04-02	싸이토다인	2019-04-01	31	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 246,107,525로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-04-26	아시아 소재 제약사	2019-04-26	32	- 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-04-26	아시아 소재 제약사	2019-04-26	17	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 33,279,200로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-05-14	아시아 소재 제약사	2019-05-14	30	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 2027년까지 USD 45,939,800로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-07-31	UCB	2019-05-17	34	- 고객사가 계약제품의 개발 성공시 확정 최소보장 계약금액은 USD 147,656,263으로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-11-28	아시아 소재 제약사	2019-11-28	19	- 고객사 수요 증가시 협의 후 확정 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2019-12-03	미국 소재 제약사	2019-12-03	47	- 고객사 수요 증가시 협의를 통해 최소보장 계약금액은 USD 72,438,000으로 증가할 수 있음
2019-12-24	스위스 소재 제약회사	2019-12-24	45	- 상기 계약금액은 확정 최소보장 계약금액(USD 45,046,496.80)에 2019년 12월 24일 최초 매매기준율 (1,161.70 KRW/USD)을 적용한 금액임
2020-04-10	Vir biotechnology	2020-04-10	362	- 당사는 동 계약을 통해 코로나 치료제 COVID-19 중화항체 (SARS-Cov-2 mAb DS)제품에 대한 임상 및 상업 물량을 3 공장에서 생산할 예정임 - 상기 계약 금액은 당사의 최근사업연도 매출액(701,591,859,755 원)의 62.98%에 해당하는 금액임

자료 : 닥트전자공시시스템, 현대차증권

〈표12〉 삼성바이오로직스 2019, 2020년 수주 현황 Part 2

공시일	계약상대	최초 수주일	계약금액 (백만달러)	기타 투자판단과 관련한 중요사항
2020-04-23	Immunomedics	2018-09-11	133	- 상기 계약금액은 2025년까지 확정 계약금액 (USD 163,514,000)에 2018년 9월 11일 최초 매매기준율(USD/KRW 1,128.10)을 적용한 금액임
2020-05-22	미국 소재 제약사	2020-07-27	150	- 당사는 동 계약 체결을 통해 해당 바이오의약품을 3 공장에서 생산할 예정임 - 향후 고객사와의 협의등을 통해 확정 계약금액은 USD 222,000,000 까지 증가할 수 있음
2020-05-22	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	2020-05-21	231	- 2027년까지 USD 191,478,200 이 증가된 확정 계약금액 (USD 231,252,125)에, 2020년 5월 21일 최초 매매기준율(KRW/USD 1,227.80)을 적용한 금액임 - 고객사 수요 증가시 협의 후 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2020-06-08	스위스 소재 제약사	2020-06-06	36	- 당사는 동 계약 체결을 통해 해당 바이오의약품을 3 공장에서 생산할 예정임
2020-06-08	스위스 소재 제약회사	2020-06-06	202	- 증액된 금액인 USD 202,261,032
2020-06-24	유럽 소재 제약사 (AstraZeneca UK Ltd.)	2020-09-21	315	- USD 796,300 이 증가된 확정 계약금액 - 상기 계약금액은 고객사의 수요증가에 따라 USD 529,599,900 으로 증가할 수 있음
2020-07-06	Cilag GmbH	2016-11-15	29	- 상기 계약은 2016년 11월 15일에 체결한 계약에 대한 변경 건으로, USD 29,437,261.79 만큼 증가. 거래 상대방과의 협의에 따라 공급물량이 증가할 수 있음
2020-07-27	Cytodyn	2019-04-01	19	- 상기 계약은 2019년 4월 1일에 체결한 계약에 대한 조건 변경 건으로 USD 18,950,000 만큼 증가. - 고객사가 계약제품의 개발 성공 시 확정 최소보장 계약 금액은 2027년까지 USD 246,107,525 로 증가할 예정이며, 고객사 수요 증가 시 협의 후 확정 최소보장 계약금액이 추가로 증가할 수 있음
2020-07-20	H. Lundbeck A/S	2019-09-27	16	- 해당 계약은 2019년 9월 27일에 최초 체결. 확정 매출액이 USD 15,990,586으로 증가한 건임. - 향후 고객사와의 추가 협의 등을 통해 확정 계약금액은 USD 37,057,086으로 증가할 수 있음.
2020-08-04	미국 소재 제약사	2018-12-18	19	- 당사는 2018년 12월 18일에 최초 포괄계약 형태의 'Master Development Services Agreement'를 체결하였으며, 이후 고객사와의 추가 계약 체결에 따라 확정 계약금액이 USD 18,864,580으로 증가함
2020-08-05	GlaxoSmithKline	2020-04-09	6	- 상기 계약금액은 '투자판단 관련 주요경영사항' 공시금액 USD 5,892,568 이 증가
2020-09-21	AstraZeneca UK Ltd.	2020-09-21	16	- 해당 계약은 2020년 9월 22일에 공시된 '단일판매 공급계약 체결'에 대한 완제 의약품 위탁생산 계약임.
2020-10-06	Checkpoint Therapeutics	2020-10-02	20	- 해당 계약은 2017년 11월 8일에 최초 공시된 '단일판매 공급계약 체결'에 대한 추가 생산 계약 체결건임

자료 : 다트전자공시시스템, 현대차증권

COVID-19 항체치료제
예방목적으로도 임상중

COVID-19 단일항체치료제는 현재 리제네론, 일라이릴리, GSK, 아스트라제네카, 셀트리온 등이 임상개발을 진행중에 있으며 주요 임상개발 트렌드는 1)치료뿐 아니라 수동면역의 예방 목적으로도 개발, 2)결합 위치가 다른 2개의 단일항체를 병용하여 투여하는 것이다.

현재 일라이릴리와 리제네론이 치료목적으로 FDA에 긴급사용승인 신청을 한 상태이며, 일라이릴리가 진행하는 임상 중 하나인 ACTIV-3(3상)가 안전성에 대한 우려로 중단된 상태다.

〈표9〉 COVID-19 항체치료제 주요사항

개발 기업	파이프라인	개발 단계	일정 및 주요 전략 내용	공급 및 생산 관련 공개사항	국가
리제네론	REGN10933 REGN10987 카테일요법	3 상	- 20년 8월, 유일하게 전임상 데이터 공개 - 2개 항체 카테일 요법이 covid-19 바이러스 회피변이에 효과적임을 사이언스지에 논문 게재 3개의 대규모 임상 중에서 1개는 예방 목적 - 로슈 공급 파트너	- 20년 7월, BARDA 및 미 국방부에 4.5억 달러 규모 생산 공급 계약 체결 - 20년 8월, 로슈와 공급 파트너 계약 체결. 미국은 리제네론, 미국 이외 지역은 로슈가 공급하며 해당 계약을 통해 생산 케파가 최소 3.5배 증가할 것으로 기대	미국
일라이릴리	LY-CoV555 LY-CoV016	3 상	- 20년 9월, BLAZE-1(경증, 중등증 치료목적 2상) 모집 완료 목표 - BLAZE-1(2상) 초기 데이터 공개 완료 - 렘데시비르 병용 임상 3상 ACTIV-3가 안전성 이슈로 중단됨	- 효과가 입증될 경우 연말까지 10만 doses 이상 생산 목표	미국
아스트라제네카	AZD7442 (AZD-8895+AZD-1061) 카테일요법	2/3 상	- 20년 하반기, 1상 데이터 공개 예정 - 미국 정부 BARDA로부터 \$486m 펀딩 (예방목적 임상 3상 및 10만 도즈 제공) - 예방목적 6,000명 및 치료목적 4,000명 후기임상 개시 예정	-	영국
GSK, Vir Bio	GSK4182136 (VIR-7831)	2/3 상	- 20년 8월, 1300명 대상 글로벌 2/3상 개시 - 20년 말, 2/3상 초기 결과 공개 예정 -> 10월 6일 3상으로 확대 - 21년 1분기, 1차평가지표 결과 공개 예정 - 21년 상반기, 치료제 활용 목표 - 현재 진행하고 있는 임상은 covid-19 경증, 중등증 대상으로 1개이지만, 향후 1)중증 입원 환자 대상 임상 및 2)증상이 있는 감염의 예방 목적 임상까지 2개를 더 진행할 예정	- 20년 2월, 우시 바이오로직스와 개발 및 생산 계약 체결(1.16억 달러 규모) - 20년 4월, 삼성바이오로직스와 임상 및 상업화 물량 생산 계약 체결(3.6억 달러 규모) - 20년 5월, 바이오젠과 공급계약 체결	글로벌
	VIR-7832	-	- 20년 하반기, 2상 개시 목표		글로벌
셀트리온	CT-P59	2/3 상	- 글로벌(한국, 유럽, 남미) 2,3상 진행 - 국내 2상 데이터를 보고 연내 긴급승인 신청	- 셀트리온 자체 생산	글로벌

자료 : 현대차증권

(단위:십억원)

포괄손익계산서	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	536	702	1,081	1,382	1,672
증가율 (%)	15.3	31.0	54.0	27.8	21.0
매출원가	391	510	693	736	783
매출원가율 (%)	72.9	72.6	64.1	53.3	46.8
매출총이익	145	192	388	646	889
매출이익률 (%)	27.1	27.4	35.9	46.7	53.2
증가율 (%)	9.8	32.4	102.1	66.5	37.6
판매관리비	89	100	132	163	193
판매비율 (%)	16.6	14.2	12.2	11.8	11.5
EBITDA	147	225	394	620	832
EBITDA 이익률 (%)	27.4	32.1	36.4	44.9	49.8
증가율 (%)	8.1	53.1	75.1	57.4	34.2
영업이익	56	92	256	483	696
영업이익률 (%)	10.4	13.1	23.7	34.9	41.6
증가율 (%)	-15.2	64.3	178.3	88.7	44.1
영업외손익	377	-9	-20	-31	-39
금융수익	19	28	8	-15	-23
금융비용	24	39	25	16	16
기타영업외손익	382	2	-3	0	0
종속관계기업관련손익	-129	73	0	0	0
세전계속사업이익	303	155	236	452	657
세전계속사업이익률	56.5	22.1	21.8	32.7	39.3
증가율 (%)	흑전	-48.8	52.3	91.5	45.4
법인세비용	79	-47	32	33	44
계속사업이익	224	203	204	419	612
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	224	203	204	419	612
당기순이익률 (%)	41.8	28.9	18.9	30.3	36.6
증가율 (%)	흑전	-9.4	0.5	105.4	46.1
지배주주지분 순이익	224	203	204	419	612
비지배주주지분 순이익	0	0	0	0	0
기타포괄이익	-3	-4	-0	0	0
총포괄이익	221	199	204	419	612

(단위:십억원)

현금흐름표	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동으로인한현금흐름	-33	10	434	521	740
당기순이익	224	203	204	419	612
유형자산 상각비	86	127	133	132	132
무형자산 상각비	6	6	6	5	4
외환손익	3	7	2	0	0
운전자본의 감소(증가)	-190	-188	58	-35	-8
기타	-162	-145	31	0	0
투자활동으로인한현금흐름	-631	340	-2,265	-1,243	-874
투자자산의 감소(증가)	2,573	-3	184	-719	-163
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-279	-172	-115	-428	-689
기타	-2,925	515	-2,334	-96	-22
재무활동으로인한현금흐름	324	-240	-68	1	0
차입금의 증가(감소)	-61	-250	-10	0	0
사채의 증가(감소)	90	0	-150	0	0
자본의 증가	0	0	9	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	295	10	83	1	0
기타현금흐름	0	-3	0	0	0
현금의증가(감소)	-340	107	-1,899	-721	-133
기초현금	358	18	125	-1,774	-2,495
기말현금	18	125	-1,774	-2,495	-2,628

* K-IFRS 별도 기준

(단위:십억원)

재무상태표	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	1,578	1,356	-393	-839	-909
현금성자산	18	125	-1,774	-2,495	-2,628
단기투자자산	571	355	330	426	448
매출채권	113	181	169	218	229
재고자산	302	452	421	544	571
기타유동자산	34	33	30	39	41
비유동자산	4,403	4,555	4,414	5,424	6,141
유형자산	1,718	1,703	1,689	1,985	2,542
무형자산	20	22	20	15	11
투자자산	2,586	2,662	2,479	3,198	3,361
기타비유동자산	79	168	226	226	227
기타금융업자산	0	0	0	0	0
자산총계	5,980	5,912	4,021	4,586	5,232
유동부채	711	691	801	889	908
단기차입금	90	150	120	120	120
매입채무	4	12	11	15	16
유동성장기부채	297	252	378	378	378
기타유동부채	320	277	292	376	394
비유동부채	1,114	867	278	337	350
사채	190	190	40	40	40
장기차입금	296	46	36	36	36
장기금융부채	0	0	0	0	0
기타비유동부채	628	631	202	261	274
기타금융업부채	0	0	0	0	0
부채총계	1,825	1,557	1,079	1,225	1,259
지배주주지분	4,155	4,354	2,942	3,361	3,973
자본금	165	165	165	165	165
자본잉여금	2,487	2,487	2,497	2,497	2,497
자본조정 등	0	0	0	0	0
기타포괄이익누계액	-7	-11	-17	-17	-17
이익잉여금	1,510	1,713	296	715	1,328
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	4,155	4,354	2,942	3,361	3,973

(단위:원, 배, %)

주요투자지표	2018	2019	2020F	2021F	2022F
EPS(당기순이익 기준)	3,387	3,067	3,086	6,332	9,255
EPS(지배순이익 기준)	3,387	3,067	3,086	6,332	9,255
BPS(자본총계 기준)	62,805	65,812	44,459	50,791	60,046
BPS(지배지분 기준)	62,805	65,812	44,459	50,791	60,046
DPS	0	0	0	0	0
P/E(당기순이익 기준)	114.1	141.2	223.0	108.7	74.3
P/E(지배순이익 기준)	114.1	141.2	223.0	108.7	74.3
P/B(자본총계 기준)	6.2	6.6	15.5	13.5	11.5
P/B(지배지분 기준)	6.2	6.6	15.5	13.5	11.5
EV/EBITDA(Reported)	172.1	127.3	119.5	77.0	57.5
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	흑전	-9.5	0.6	105.2	46.2
EPS(지배순이익 기준)	흑전	-9.5	0.6	105.2	46.2
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	5.5	4.8	5.6	13.3	16.7
ROE(지배순이익 기준)	5.5	4.8	5.6	13.3	16.7
ROA	3.4	3.4	4.1	9.7	12.5
안정성 (%)					
부채비율	43.9	35.8	36.7	36.5	31.7
순차입금비용	순현금	순현금	54.1	66.0	58.6
이자보상배율	3.5	3.6	15.2	29.9	42.9

반짝 금등이 아니라 우상향을 기대한다면

Analyst 박병국

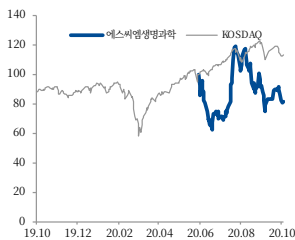
02-3787-2474 bbbk1100@hmsec.com

현재주가 (10/21)	29,400원		
상승여력	NA		
시가총액	349십억원		
발행주식수	11,867천주		
자본금/액면가	십억원/500원		
52주 최고가/최저가	42,900원/22,450원		
일평균 거래대금 (60일)	27십억원		
외국인지분율	5.74%		
주요주주	송순옥 외 2 인 25.46%		
주가상승률	1M	3M	6M
절대주가(%)	-7.3	14.8	0.0
상대주가(%)	-3.2	9.3	0.0

* K-IFRS 연결 기준

(단위: 원)	EPS(19F)	EPS(20F)	T/P
Before	-	-	-
After	-	-	-
Consensus	-	-	-
Cons. 차이	-	-	-

최근 12개월 주가수익률



자료: FnGuide, 현대차증권

유전자-세포치료제(CGT) cGMP 시설을 가지고 있는 코이문

- 미국 노스캐롤라이나에 560평 규모 유전자-세포 치료제 cGMP 제조시설 보유기업을 M&A하여 19년 2월 코이문 설립. 동시장은 아직 초기 시장이지만 항 후 고성장세로 인해 제조시설 쏠티지가 예상되는 만큼 관련 cGMP 보유기업에 대한 선제적 M&A는 큰 트렌드 중 하나
- CGT 제조 특성 상 cGMP 뿐 아니라 경험이 있는 인력과 트랙 레코드가 중요. 코이문은 임상3상 시험용 물질을 300배치 이상 생산해낸 연구진까지 있다는 것이 큰 장점
- 코이문 면역항암제 외에도 SCM생명과학 줄기세포 치료제의 미국진출에 긍정적 역할 기대

CARCIK-CD19 면역세포항암제 주목

- 2017년 예스카타 등 CAR-T가 승인되면서 CGT 기대감 상승. 그러나 1)자가유래 2)사이토카인 신드롬 등 안전성 문제 3)매우 높은 치료비용 등의 한계점으로 시장이 크게 성장하지는 못 함
- 이런 한계점을 개선하기 위해 동종유래 CAR-T 개발에 열을 올리고 있는 상황. 대부분의 기업이 유전자를 CAR-T에 전달하기 위해 바이러스 벡터를 사용. 가장 활발한 방법이지만 1)복잡한 제조 과정 2)여전히 높은 제조원가 3)삽입 돌연변이를 비롯한 독성 등 역시 한계점 존재
- 최근 비 바이러스 방식의 CAR 개발이 진행 중이며 유망한 기술 중 하나가 트랜스포존 시스템을 활용한 방법. 동 방식은 바이럴 벡터 대신 DNA 플라스미드를 활용하여 유전자를 전달하는 것으로 바이럴 벡터에 비해 제조방법의 단순화, 안전성 향상이 가능한 것으로 평가됨
- 트랜스포존 시스템인 코이문의 CARCIK-CD19는 급성 림프구성 백혈병 1/2a상에서 11명 중 10명한테서 완전 관해를 달성했으며 길리어드 예스카타, 알로젠의 동종 CAR-T ALLO501과 비교했을 때 압도적인 안전성 데이터 확보. 이는 비 바이럴 벡터+CIK세포가 역할을 했을 것으로 판단됨. 향후 림프종, 만성 림프구성 백혈병으로 임상 확대할 계획

충분리배양법을 통한 줄기세포 개발 - 아토피 파이프라인 주목

- 자체개발한 충분리배양법을 통해 주류 방식인 농도구배 원심분리법에 비해 1)원가절감 2)질한 마커 등을 확보. 1mL 골수로 50명 이상 환자 치료가능 vs. 환자 1명당 40mL 골수 필요 수준
- 가장 빠르고 가시적인 성과로 아토피 치료제 주목. 국소치료에 실패한 중증 아토피 환자에 가장 대표적인 약물은 사노피의 듀피센트이며 2026년 65억 달러의 매출 전망됨. 그러나 1)높은 약가 (연 3만 달러 수준)와 2)2주 한번 투여라는 한계점 존재
- 동사의 아토피 파이프라인은 한 사이클 투여로 6개월~1년의 효과 기대 가능. 현재 진행하고 있는 1/2상의 평가지표를 보면 EASI 75, IGA, NRS 등 듀피센트의 피보탈 임상 디자인과 거의 일치
- 동사의 아토피 1/2상은 올 2월 승인 후 10월에 투약 완료. 이르면 올 12월 데이터 공개 전망

요약 실적 및 Valuation

구분	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EBITDA (십억원)	EPS (원)	증감율 (%)	P/E (배)	P/B (배)	EV/EBITDA (배)	ROE (%)	배당수익률 (%)
2014	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2015	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2016	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2017	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2018	0	0	0	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* K-IFRS 연결 기준

유전자-세포치료제 성장이 동사에겐 기회로

SCM생명과학, 코이문 인수로 유전자-세포치료제 cGMP와 파이프라인 획득

2019년 M&A를 통해
cGMP를 가진
코이문 설립

SCM생명과학은 2019년 제넥신과 합작투자를 통해 미국 노스캐롤라이나에 유전자-세포 치료제 cGMP 제조시설을 가지고 있는 아르코스 테라퓨틱스를 인수하였고 2019년 2월 코이문을 설립하게 된다. 인수할 당시에는 수지상세포 치료제 CMN-001만 가지고 있었지만 2020년 4월, 지금의 CARCIK-CD19를 개발하고 있던 이탈리아 기업 포물라와 합병하여 2개의 면역세포항암제 파이프라인을 보유하고 있다.

〈그림1〉 코이문 임상개발 파이프라인 현황

파이프라인	후보물질 탐색	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	마일스톤
전이성 신장암 CMN-001			미국 FDA			• 미국 임상 2b상
급성 림프구성 백혈병 CARCIK-CD19			이탈리아 SI/7			• 이탈리아 임상 1상
HIV CMN-002				FDA		
루푸스 CMN-003				FDA		
자가면역질환 CMN-004			FDA			

자료 : SCM생명과학

cGMP시설을 확보하려는
의도였으나
유전자-세포치료제 생산의
핵심인 인적자원까지 확보

아르코스 테라퓨틱스를 인수할 당시 유형자산인 cGMP시설을 확보하려는 의도였지만 연구진들까지 코이문에 남게 되어 유전자-세포치료제 특성상 제조경험이 있는 트랙 레코드까지 확보했으며 이는 임상3상 시험용 물질을 300배치 이상 생산해본 경험이다. 현재 560평 규모의 cGMP 생산시설에 11개의 ISO-7룸, 4개의 QC실험실을 보유하고 있으며 이는 미국, 유럽, 캐나다, 이스라엘 규제수준과 부합하는 수준이다.

코이문을 설립하고 SCM생명과학은 39.2%(470억 밸류)의 지분을 보유했으나 지난 4월 포물라 기존 주주를 통한 유상증자와 최근 진행된 편당을 통해 시리즈A 편당이 곧 마무리되어 올해 말에는 26.8%로 희석될 예정이다. 같이 초기 투자를 했던 제넥신은 25.8%로 희석은 되지만 두 회사의 지분을 합치면 52.6%로 절반이 넘는 수준으로 유지된다.

〈표1〉 코이문 임상개발 파이프라인 현황

투자사	투자금액 (단위 : 달러)	투자사	투자금액 (단위 : 달러)
한국투자파트너스	8,000,000	한투증권	2,000,000
마그나	5,000,000	K 클라비스	2,000,000
DSC 인베스트먼트	4,000,000	동구바이오	1,000,000
DS 자산운용	4,000,000	트러스톤	1,000,000
W 자산운용	4,000,000	국내투자기관	1,000,000
브레인자산운용	4,000,000	해외자금조달	1,000,000
우정바이오	2,000,000	포물라 기준주주(4 월)	6,000,000
총합		45,000,000	

자료 : SCM생명과학, 현대차증권

동종 유전자-세포치료제의 성장 -> 시장 확대 가능성

동종 CAR-T 개발 2017년 CAR-T 치료제인 예스카타와 킴리아가 혈액암에서 승인되었지만 1)자가라는 점
비 바이러스에 대한 수요 2)바이러스 사용으로 인해 높은 생산단가 및 독성 발생 (사이토카인 방출 증후군, 신경 독성) 등의 한계점이 나타나면서 이제는 이를 해결하려는 임상개발이 진행중이다.

- 1) 동종 CAR-T 개발
- 2) 바이러스가 아닌 다른 유전자 엔지니어링 기술 활용

아직은 초기단계인 동종 CAR-T 임상개발은 자가가 아닌 동종 유래이기 때문에 1)공여자의 T세포가 환자의 세포를 이물질로 파악하여 거부반응을 일으키는 이식편대숙주질환(GVHD) 및 2)환자의 면역시스템이 공여자의 T세포를 빠르게 제거시킬 수 있는 문제가 나타날 수 있다. 이런 부분들을 개선하기 위해 원인이 되는 $\alpha\beta$ TCR, CD52, MHC class 1 등을 유전자조작이나 항체를 사용하여 제거하거나 GVHD의 정도를 낮출 수 있는 제대혈을 사용하는 방법 등을 활용하고 있다.

〈표2〉 동종유래 CAR-T 개발 현황

개발사	CART 세포 제품	표적 항원	Allogeneic technology	Tools and vectorization	임상 단계
Alogene Therapeutics	ALLO-715	BCMA	TRAC and CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
Alogene Therapeutics and Servier	UCART19	CD19	TRAC KO with or without CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	1상(ALL), 1상(림프종)
Atara Biotherapeutics	Anti-CD19 EBV CTL therapy	CD19	Use of EBV-specific cell lines	Retroviral vector	전임상
Celyad	CYAD-101	NKG2D	Expression of a TRAC inhibitory molecule peptide consisting of a truncated form of CD3 ζ	Retroviral vector (co-expression of TRAC-inhibitory molecule with CAR)	임상 1상(CRC)

Cellectis	UCART-123	CD123(IL-3RA)	TRAC KO	TALEN mRNA (KO)	임상 1상(AML), 임상 1상(BPDCN)
	UCART-22	CD22	TRAC and CD52 KO	TALEN mRNA (KO)	IND
	UCART-CS1	CS1(SLAMF7)	TRAC and CS1 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
	UCART-CLL1	CLL1	TRAC and B2M KO; CAR at the TRAC locus	TALEN mRNA (KO); AAV6 (TI)	전임상
301 병원	UCART019	CD19	TRAC and B2M KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(백혈병), 1상(림프종)
	Mesothelin CART cells	Mesothelin	TRAC and PD1 KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(고형암)
	Universal dual specificity CD19 and CD20 or CD19 and CD22 CART cells	CD19&CD22 or CD19&CD20	TRAC KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(백혈병), 1상(림프종)
CRISPR Therapeutics	CTX-101	CD19, BCMA or CD70	TRAC and B2M KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Fate Therapeutics	FT-819	CD19	TRAC KO in iPSC derived T cells	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	CD19 CART cells	CD19	TRAC KO; CAR at the TRAC locus	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
Poseida Therapeutics	PBCMA-ALL01	BCMA	TRAC and MHC class I KO	CRISPR gRNA and dead Cas9 fused to Clo51 nuclease (Cas-CLOVERTM) (KO)	전임상
Precision Biosciences and Seriver	PBCAR-0191	CD19	TRAC KO; CAR at the TRAC locus	Meganuclease mRNA (KO); AAV6	1상(림프종, 백혈병)
Sangamo Therapeutics	CD19 CART cells	CD19	TRAC and B2M with or without CISH KO; CAR at the TRAC locus	ZFN mRNA (KO); AAV6 (TI)	전임상
Shanghai Bioray Laboratory	CD19 UCART	CD19	TRAC and MHC class I KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	1상(림프종, 백혈병)
Tessa Therapeutics	CAR-transduced V β 9V β 2 cells	비공개	α β T-cell depletion	Cell sorting	전임상
University College London	CD19 CART cells	CD19	TRAC KO	CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
	CD3 CART cells	CD3	TRAC and CD3 KO	TALEN mRNA (KO)	전임상
University of Minnesota	CD19 CART cells	CD19	TRAC KO	TALEN mRNA, megaTAL mRNA or CRISPR gRNA and Cas9 mRNA (KO)	전임상
University of Pennsylvania	CD19 CART cells	CD19	TRAC and B2M KO; TRAC, B2M and FAS KO; TRAC, B2M, PDC1 and CTLA4 KO	CRISPR shRNA in lentiviral vector and Cas9 mRNA (KO)	전임상
University of Singapore	CD19 CART cells	CD19	TRAC inhibition via anti-CD3 ϵ PEBLs	PEBLs (inhibition)	전임상

자료: S. Depil et al, 현대차증권

동종 CAR-T에서 한단계 추가 업그레이드, 비 바이러스 CAR-T

동종 중에서
대개 바이러스 벡터를 활용
그러나 한계점 존재

자가와 동종유래 CAR-T에서 유전자를 조절해주기 위해 보통 바이러스 벡터를 주로 사용한다. 그러나 바이러스 벡터는 1)복잡한 제조과정으로 인한 긴 제조기간 2)높은 제조원가 3)삽입 돌연변이를 비롯한 독성 등 한계점이 드러나고 있다. 이로 인해 바이러스 벡터가 아닌 다른 유전자 전달 방식들이 CAR-T 개발에 활용되고 있다.

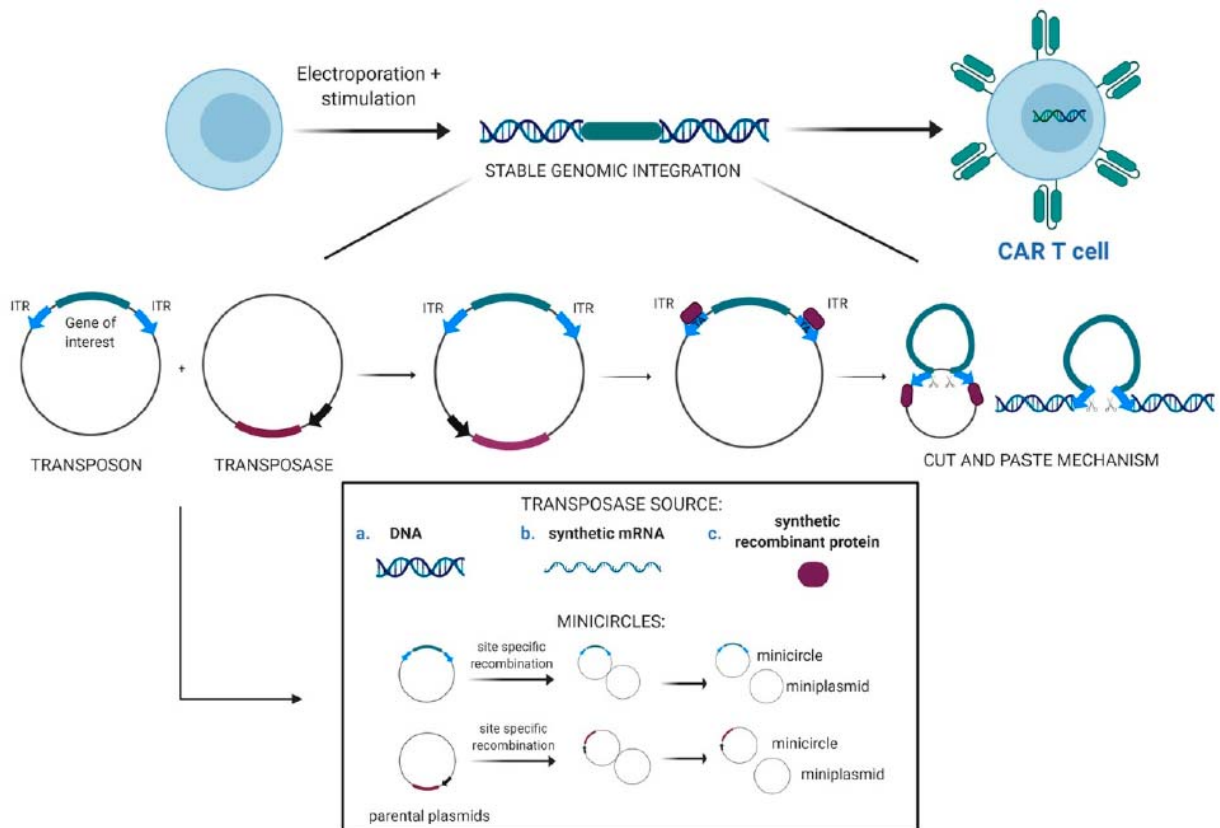
비 바이러스 벡터 방식인
DNA 트랜스포존 방식의
유전자 전달 방식

그 중 최근 주목받고 있는 것이 DNA 트랜스포존 방식이다. DNA 트랜스포존 시스템에는 Sleeping Beauty(SB)와 PiggyBac(PB) 등이 있고 2가지 요소로 구성되어 있다.

주목

- 1) 트랜스포존: 전달하려는 유전자가 ITR(Inverted Terminal Repeat) 사이에 끼어서 존재하는 DNA 플라스미드
- 2) 전위효소(transposase) 발현 플라스미드: cut-and-paste 방식으로 트랜스포존의 원하는 유전자를 CAR-T 세포에 전달하는 역할

〈그림2〉 비 바이러스 벡터 트랜스포존 방식의 유전자 전달 방식 모식도

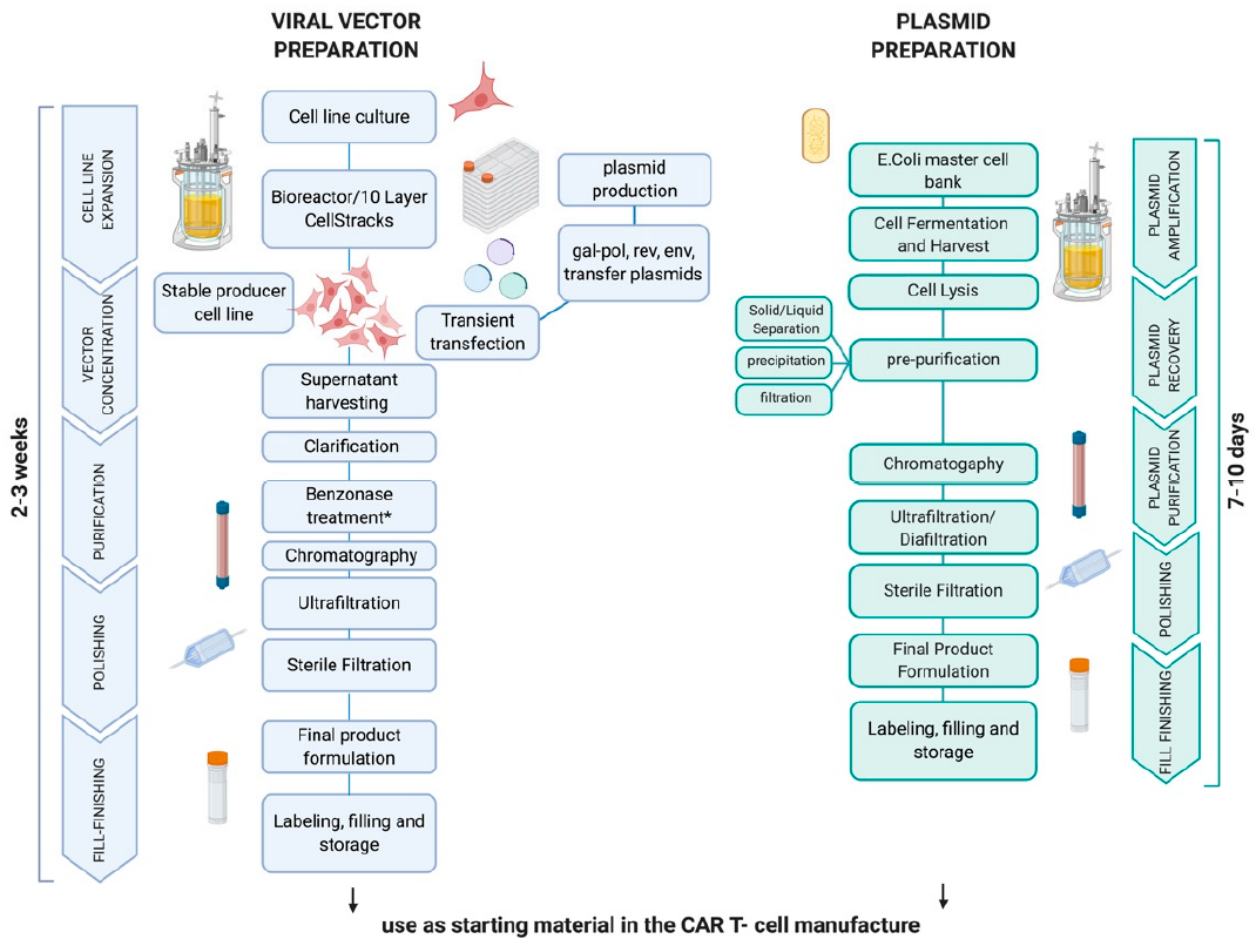


자료 : Chiara F.Magnani et al, 현대차증권

바이러스 벡터 vs. DNA 플라스미드

아래 <그림3>은 렌티바이러스와 레트로바이러스를 대상으로 한 바이러스 벡터 제조과정과 트랜스포존 시스템에 활용되는 DNA 플라스미드를 제조과정이다. 상황마다 차이는 있지만 보통 바이러스 벡터를 제작에는 약 2~3주, DNA 플라스미드를 제작에는 7~10일이 소요되며 비용측면에서도 바이러스 벡터를 제작하는 것이 고비용이 지출된다.

<그림3> 바이러스 벡터 및 DNA 플라스미드 제조 과정



자료 : Chiara F.Magnani et al, 현대차증권

〈표3〉 트랜스포존 기술 활용 개발 현황

적응증	국가	대상	단계	이식 유전자	매개체	상태
B-cell lymphoma	미국(텍사스)	성인	임상 1상	Autologous anti-CD19,CD28,z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
CD19+ lymphoma, B-ALL	미국	성인+어린이	임상 1상	Allogeneic anti-CD19,CD28,z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
CD19+ lymphoma, B-ALL	미국	성인+어린이	임상 1상	Long-term follow-up	SB	모집 중
B-CLL	미국	성인	임상 1상	Allogeneic anti-CD19,CD28,z CAR T-cells	SB	완료
CD19+ lymphoma, B-ALL, B-CLL	미국	성인+어린이	임상 1상	Autologous anti-CD19,CD28,z CAR T-cells	SB	Active, not recruiting
B-ALL	이탈리아	성인+어린이	임상 1상, 2상	Allogeneic anti-CD19,CD28,OX40z CART-cells	SB	모집 중
B-ALL, B-cell lymphoma, B-CLL	미국	성인	임상 1상	CD19,CD8,CD28,CD3z CAR-mbIL15+HER1t T-cells	SB	모집 전
GBM 3 / NSCLC 4 / Breast Cancer, GI 5 /GU 6 / Ovarian Cance	미국(메릴랜드)	성인	임상 2상	Autologous neoantigen-specific TCRT-cells	SB	모집 중
Alzheimer's Disease	스웨덴	성인	임상 1상	Encapsulated Cell Biodelivery of Nerve Growth Factor	SB	미상
MPS I/H	미국	성인	임상 1상, 2상	Autologous IDUA plasmablasts	SB	모집 전
B-ALL, B-cell lymphoma, B-CLL	호주	성인+어린이	임상 1상	Allogeneic anti-CD19 CART-cells	PB	모집 중
B-ALL	일본	성인+어린이	임상 1상	Autologous anti-CD19 CART-cells	SB	모집 중
B-ALL, B-cell lymphoma	중국	성인	임상 1상	anti-CD19,CD28,41BB,z CART-cells	SB	모집 전

자료: Chiara F. Magnani et al., 현대차증권

SCM생명과학,
비 바이러스 벡터 방식인
트랜스포존 시스템으로
CARCIK-CD19 개발 중

T세포와 NK세포의
중간 성질을 가지고 있는
CIK세포를 활용.
면역억제과정 불필요,
반복투여 가능

비 바이러스 벡터이므로
생산 효율성 강화
안전성 장점 극대화

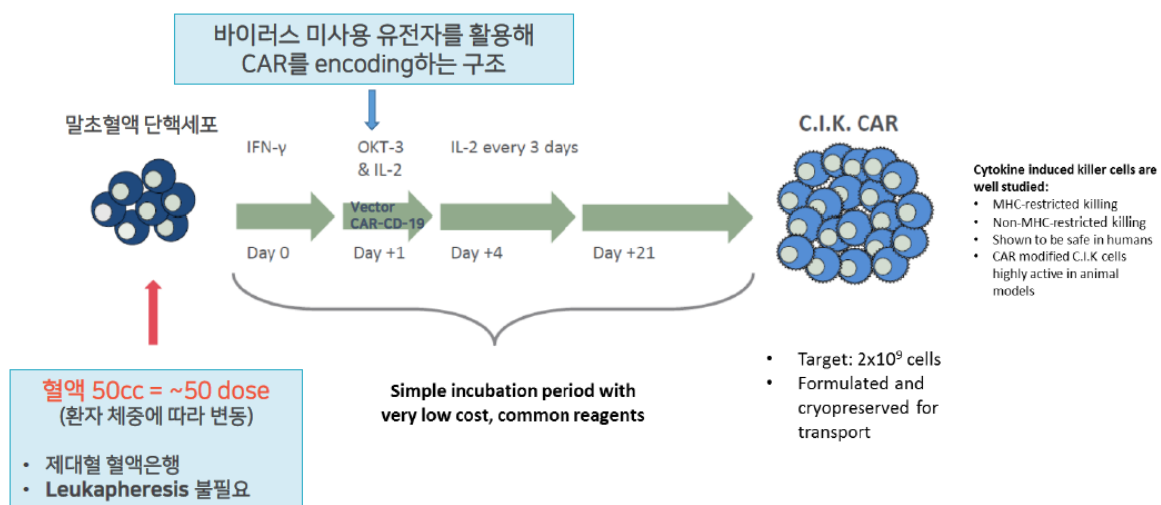
비 바이러스 벡터 CAR, 코이문의 CARCIK-CD19

코이문이 보유하고 있는 동종유래 CARCIK-CD19은 위에서 설명한 비 바이러스 벡터인 트랜스포존 시스템을 활용하여 CARCIK에 유전자 조작을 한다.

트랜스포존 시스템을 통해 유전자를 넣어주는 대상은 CIK세포인데, 단핵구를 체외로 꺼내서 특정 사이토카인 IFN-감마, IL-2, OKT3를 지속적으로 처리해주면 그게 NK세포와 T세포의 성질을 적절히 가지게 되는 세포를 CIK세포라고 한다. OKT3와 IL-2는 NKG2D 등을 유도하면서 NK세포의 성질을 가지게 하여 MHC에 독립적이게 하여 GVHD의 가능성을 낮춰주고 T세포와는 다르기 때문에 동종 CAR-T에서 하는 Knock-out 과정이나 치료 전 환자의 면역을 억제하는 과정이 불필요하다. 뿐만 아니라 코이문의 CARCIK-CD19는 임상1상에서 백혈구감소증이 나타나지 않았기 때문에 반복투여가 가능하다고 판단된다.

특히 비 바이러스 벡터인 CARCIK-CD19의 주요특성은 안전성과 효율성(시간, 원가 등)에 있다. 기존의 CAR-T 시장을 주도하는 유전자 전달 방식은 렌티바이러스, 레트로바이러스 등 바이러스 벡터를 활용하는 것이지만 여전히 까다로운 공정과 기존 때문에 제조에 많은 비용과 시간이 소모된다. 뿐만 아니라 안전성 프로파일에도 불확실성이 존재한다. 바이러스 벡터를 통한 유전자 전달은 특정되어 있지 않아서 이론적으로는 발암성 삽입으로 이루어질 가능성이 있다.

<그림4> CARCIK-CD19 세포 제조 과정



*OKT-3 is a monoclonal antibody that binds to CD3 and activates T cells to proliferate in the presence of IL-2

** IL-2 every 3 days (21 days - 7 times)

자료 : SCM생명과학, 현대차증권

2020 ASCO,
동종 CAR-T 리딩기업
알로젠 데이터 공개.
바이러스 벡터를 사용하며
TCR, CD52 제거 필요

2020 ASCO, 동종유래 CAR-T 데이터 공개

지난 5월, 미국종양학회 ASCO에서는 동종유래 CAR-T 개발 기업인 알로젠 테라퓨틱스의 동종유래 CAR-T 파이프라인인 ALLO-501의 데이터를 공개하였다. ALLO-501은 이식편대숙주질환(GVHD)을 막기 위해 TCR을 제거, 환자면역으로 인한 CAR-T 약화를 막기 위해 CD52를 제거한 CAR-T이다. 뿐만 아니라 CAR-T의 약화를 방지하기 위해 환자 T세포의 CD52에 바인딩하는 ALLO-647 항체를 먼저 투여한다.

공개된 데이터는 B세포, 소포림프종 등 비호지킨성 림프종 환자를 대상으로 한 오픈라벨, 다기관 임상1상(ALPHA)이다. ALLO-501은 총 3개 용량(40×10^6 , 120×10^6 , 360×10^6 cells), ALLO-647은 2개 용량(39mg, 90mg)으로 투여되었다.

유효성 측면에서
동종 유래임에도
의미있는 데이터 공개

등록된 23명 중 22명의 환자가 치료를 받았으며 유효성평가는 19명 환자에게 진행되었다. 예스카타의 ZUMA-1(2상) 데이터에 비해 약간은 낮은 ORR이지만 동종 유래였다는 점과 해당 임상은 여러 용량을 사용한 임상이라는 점에서 충분히 고무적인 유효성 데이터라고 판단된다.

<그림5> 2020 ASCO 알로젠 ALLO-501+647 병용 1상 객관적 반응을 결과

Cell Dose and LD regimen	39mg ALLO-647			ALL 39mg ALLO-647 (N = 11)	90mg ALLO-647		All 90mg ALLO-647 (N=8)	All Patients (N=19) Rate (95%CI)
	40 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=4)	120 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=4)	360 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=3)		120 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=6)	360 x 10 ⁶ CAR ⁺ cells (N=2)		
ORR, n (%)	3 (75%)	3 (75%)	1 (33%)	7 (64%)	4 (67%)	1 (50%)	5 (63%)	12/19 (63%) (38%, 84%)
CR, n (%)	1 (25%)	1 (25%)	1 (33%)	3 (27%)	4 (67%)	0 (0%)	4 (50%)	7/19 (37%) (16%, 62%)

자료 : 2020 ASCO, 현대차증권

유효성도 중요하지만, 안전성 또한 상당히 중요하다

- 1) 동종의 약점인 이식편대숙
주질환 발생 안함
- 2) 신경독성, 사이토카인방출
증후군도 개선
- 3) 그러나 백혈구감소증,
감염에서 아쉬운
안전성 공개

유효성과 더불어 안전성 데이터가 중요하다. 알로젠의 안전성 데이터는 22명을 대상으로 CAR-T 3개 용량 전체에 대한 데이터가 공개되었다. 유전자 조절을 통해 TCR을 제거하였기 때문에 동종의 약점인 이식편대숙주질환은 발생하지 않았다. 기존에 승인된 길리어드의 에스카타와 비교하였을 때 우려가 많이 되는 신경독성과 사이토카인 방출증후군에서 각각 0%, 32%를 기록하며 개선된 모습을 보였다. 다만 백혈구감소증 68%, 감염 50%를 보이면서 약간은 아쉬운 데이터였다.

〈표4〉 길리어드, 알로젠, 코이문 CAR-T 치료제 비교

기업		길리어드	알로젠	코이문
파이프라인		에스카타	ALLO-501+647	CARCIK-CD19
단계		2 상	1 상	1/2a 상
대상자수(명)		108	22	14
방식		자가	동종	동종
적응증		B 세포 비호지킨성 림프종	비호지킨성 림프종	급성 림프구성 백혈병
투여용량		2×10^6 cells	$40,120,360 \times 10^6$ cells	$1,3,7.5,15 \times 10^6$ cells
유효성	완전관해(CR)	51%(52/101)	37%(7/19)	91%(10/11)
	부분관해(PR)	21%(21/101)	-	-
안전성	이식편대숙주질환	해당없음	0%	0%
	사이토카인 방출 증후군	94%	32%	21%
	신경독성	- 뇌병증 : 57% - 두통 : 45% - 떨림 : 31% - 현기증 : 21% - 실어증 : 18%	0%	0%
	백혈구감소증	34%	68%	0%
	감염	- 바이러스감염 16% - 세균감염 13% - 원인불명확 26%	50%	0%

자료 : FDA, 2020 ASCO, SCM생명과학, 현대차증권

코이문 CARCIK-CD19,
급성 림프구성 백혈병에서
11명 중 10명에서
완전 관해 확보

〈표4〉에는 코이문 CARCIK-CD19 파이프라인의 이탈리아 오픈라벨 임상1/2a상 결과도 포함되어 있다. 대상환자는 조혈모세포 이식을 받은 재발성, 불응성의 B세포 급성 림프구성 백혈병 환자이며, 총 14명(성인 10명, 소아 4명)이 투약되었다. 유효성 측면에서 평가 가능한 11명 중 10명에서 완전관해가 나올 정도로 고무적인 데이터가 나왔다.

이식편대숙주질환 0%
신경독성 0%
백혈구감소증 0%
사이토카인 방출증후군
21%

같이 나열되어 있는 길리어드의 에스카타나 알로젠 ALLO-501+647와 대상질환은 다르지만 안전성 측면에서 비교해볼 필요가 있다. 일단 동종유래 임에도 이식편대숙주질환이 나타나지 않았다. 뿐만 아니라 사이토카인 방출증후군이 21% 수준, 신경독성 0%, 백혈구감소증 0%가 나오면서 현재까지 보고된 CAR-T 중 안전성이 가장 우수한 수준임을 알 수 있다.

해당 파이프라인은 현재 급성 림프구성 백혈병으로 임상개발을 진행하고 있으며 21년 하반기 중 미국 FDA에 임상1상 IND를 제출할 계획이다. 또한 만성 림프구성 백혈병, 비호지킨성 림프종으로도 파이프라인 확대를 할 계획이다.

〈그림6〉 코이문 CARCIK-CD19 이탈리아 급성 림프구성 백혈병 임상1상 디자인

적응증	급성 림프구성 백혈병 (ALL)				
대상 환자수	14명 투여 (소아 4명, 성인 10명)				
투여용량	CARCIK-CD19	DL1*	DL2	DL3	DL4
	투여용량	1 x 10 ⁶	3 x 10 ⁶	7.5 x 10 ⁶	15 x 10 ⁶
디자인	오픈라벨, 단일군, 용량상승시험				
1차 평가변수	용량제한 독성 (Dose Limiting Toxicities, DLT): 1개월 동안의 사이토카인 방출 증후군의 빈도와 중증도 평가				
2차 평가변수	ORR=CR + CRi* OS, DOR, RFS, EFS** 등				

임상시험 기관




자료 : SCM생명과학, 현대차증권

주 : CRi - Incomplete blood count recovery

유전자-세포치료제 제조시설 확보 전쟁, 코이문 CDMO로 발전도 가능

동종유래 치료제가
주도하게 되면
핵심 인력을 갖춘
cGMP시설 중요도 강화

현재 자가유래 중심으로 승인되어 있는 유전자-세포 치료제는 동종유래 등 기성품(off-the-shelf)이 향후 시장을 장악할 가능성이 매우 높다. 이러한 움직임과 함께 임상개발뿐 아니라 부족한 유전자-세포 치료제 cGMP 제조시설을 확보하기 위해서도 파트너십과 M&A 일이 발생하고 있다. SCM생명과학의 코이문 설립과정도 유전자-세포 치료제 cGMP 제조시설을 가지고 있는 기업의 M&A한 사례라고 볼 수 있다.

〈표5〉 최근 바이럴벡터, DNA 플라스미드 CDMO 관련 계약 사례

공개일시	기업	상대기업	계약내용	계약금액
20.01.15	젠스크립트	제노피스	- DNA 플라스미드 제조 관련 CDMO 서비스 전략적 제휴	-
19.11.04	코그네이트	코브라바이오	- DNA 플라스미드, 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 코브라를 인수합병	-
19.04.15	카탈런트	파라곤바이오	- DNA 플라스미드, 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 파라곤바이오를 인수합병	12 억 달러
19.03.24	써모피서	브래머바이오	- 바이럴 벡터 제조 CDMO 인 브래머 바이오 인수합병	17 억 달러

자료 : 현대차증권

유전자-세포치료제 산업도
생산 케파 부족.
CDMO 1위 론자
유전자-세포치료제
CDMO에도 역량 강화

생산역량이 부족한 이유로 유전자-세포치료제 역시 CDMO가 발전하고 있다. 세계 CDMO 1위 업체 론자 또한 핵심 사업군인 의약품 CDMO 사업에서 유전자-세포 치료제 영역까지 하고 있다. 미국 휴스턴과 네덜란드 마르트리흐트, 켈린 cGMP 시설에서는 유전자-세포 치료제 모두 생산하며 미국 포트머스 와 싱가포르 투아스 cGMP 시설에서는 세포 치료제를 생산하고 있다.

코이문 또한 유전자 바이러스 벡터, DNA 플라스미드 기술이 있기 때문에 유전자-세포치료제 CDMO 수주가 가능하다. 최근 이뮤노믹 테라퓨틱스로부터 500만 달러의 수자상세포 치료제 CDMO를 수주 받은 것이 레코드가 될 것이다.

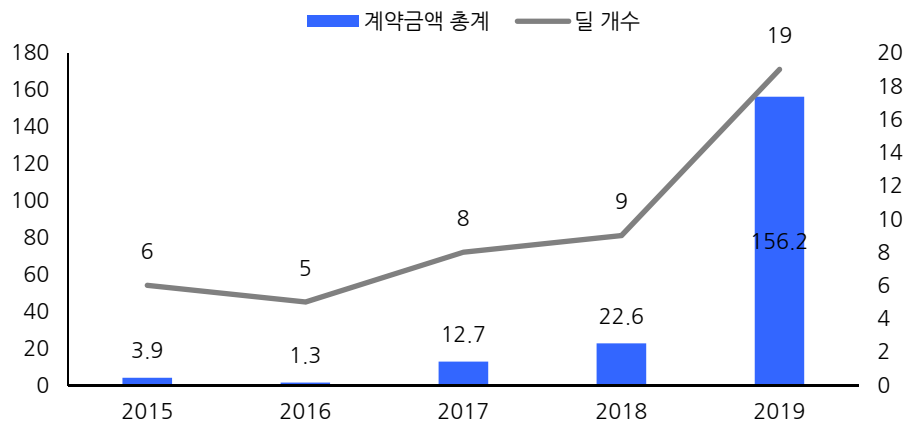
〈표6〉 2019년 유전자-세포치료제 관련 론자의 CDMO 계약 내용

지역	제조시설	계약 상대방	2019 년 이벤트
미국 휴스턴	유전자 & 세포 치료제 cGMP	DiNAQOR AG	- 내용 : 개발 및 생산 협력 - 물질 : 전임상 물질인 DiNA-001 - 아데노 관련 바이러스(AAV) 유전자 치료제 - MYBPC3 심근증(심부전 원인) 관련 치료제
		Prevail Therapeutics	- 내용 : 개발 및 생산 협력 - 물질 : 아데노 관련 바이러스(AAV) 유전자 치료제
미국 포츠머스	세포 치료제 cGMP	-	-
네덜란드 마스트리흐트, 겔린	유전자 & 세포 치료제 cGMP	Collectis	- 내용 : 생산 계약 - 물질 : 동종 UCART 후보물질 - 혈액암 치료제
		Gamida Cell	- 내용 : 상업화 물량 생산 계약 - 물질 : 임상 3 상 약물인 Omidubicel - 조혈모세포
싱가폴 투아스	세포 치료제 cGMP	Mesoblast	- 내용 : 상업화 물량 생산 계약 - 물질 : remestemcel - ADCOM 으로부터 9:1 로 긍정적인 의견을 얻었으나 20.10.01 에 FDA 로부터 추가 임상을 진행하라고 CRL 받음 - 생산 계약은 19.10.16 에 체결
이스라엘	Cocoon™ 자가세포치료제 In house cGMP 플랫폼	Sheba Medical Center	- 내용 : 자가세포 치료제 제조 플랫폼 공동개발 - CAR-T 등 자가세포 치료제를 병원에서 자체적으로 제조하는 목적으로 Cocoon 플랫폼 도입
일본	-	니콘 Cell innovation	일본 물량 생산 파트너링(19 년 아님)

자료 : 론자, 산업자료, 현대차증권

〈그림7〉 유전자-세포치료제 관련 M&A 딜 규모 및 개수

(단위 : 십억 달러)



자료 : 딜로이트, 현대차증권

충분리배양법으로 줄기세포 분리

물질특허는 안 된다. 다만 충분리배양법으로 분리기술 특허 확보

SCM만의 충분리배양법
명확한 특징점

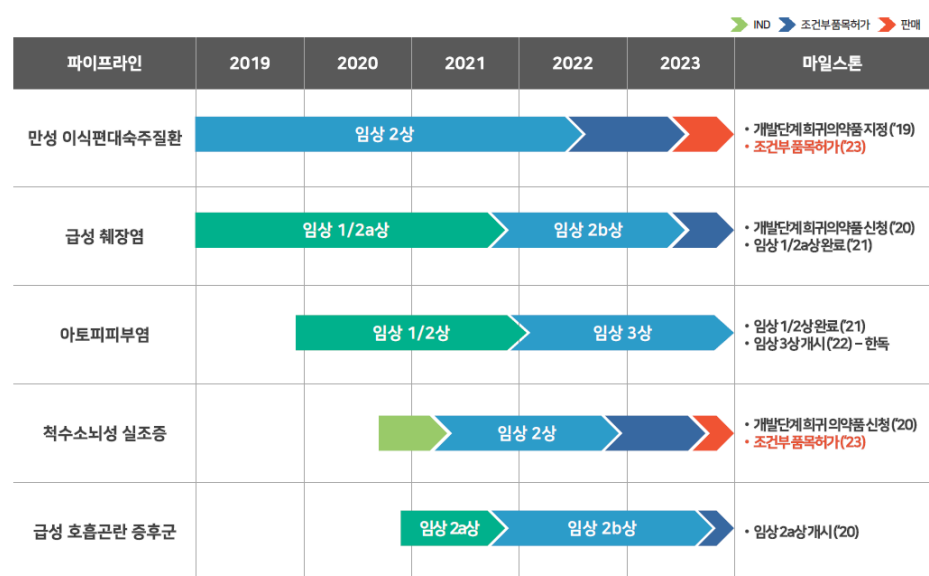
동사의 줄기세포에는 크게 3가지 특징점이 있다.

- 1) 원가 절감을 통한 가격 우위
- 2) 질환 특이적 마커
- 3) 자체 미국 내 cGMP 시설로 인해 미국 등 글로벌 시장 진출 용이

기존 방식인
농도구배 원심분리법은
순도가 낮고
많은 양의 골수 필요

1), 2)의 장점은 충분리배양법의 분리기술을 적용하였기 때문이다. 국내외 기업의 기존 줄기세포 분리에는 주로 농도구배 원심분리법을 사용하는 데 농도구배 원심분리법으로 골수 등을 분리를 시키면 조혈모세포가 상층부에 뜨고 필요한 중간엽 줄기세포는 하층부에 가라앉게 된다. 이때 하층부 부분을 취하는 게 해당 분리 방식인데 하층부에는 중간엽 줄기세포뿐 아니라 이외 다른 세포들까지 하층부에 존재하기 때문에 순도가 높지 않고 그래서 많은 양의 골수가 필요하다.

〈그림8〉 SCM생명과학 줄기세포 파이프라인 현황



자료 : SCM생명과학

5번 정도 상층액을 분리
무게에 따라 세포 분류됨

동사가 자체 개발한 층분리배양법의 경우 사용되는 골수와 세포배양액을 1:13으로 섞은 뒤 상층액을 떠서 분리시키는데 이런 과정을 5번정도 진행한다. 보통 시차를 두고 분리하면 상층액에는 가벼운세포, 아래로 갈수록 무거운 세포가 위치하기 때문에 5번 정도 상층액만 분리하면 세포의 무게에 따라 분리되어 있다.

무게가 유사한 중간엽
줄기세포를 분리한 뒤,
검증절차 진행

중간엽 줄기세포도 무게가 다양하기 때문에 무게가 유사한 중간엽 줄기세포들끼리 모여 있게 된다. 이때 중간엽 줄기세포만 뽑아내기 위해 양성마커인 CD37, 90, 105와 음성마커인 CD14, 34, 45, 79알파, HLADR 등을 활용한다. 이후 아래와 같은 검증과정을 거쳐서 가장 훌륭한 중간엽 줄기세포를 얻는 것이 SCM생명과학만의 층분리 배양법이다.

1) 증식률:

증식이 잘 될수록 상업화에 유리함

2) 골세포, 연골세포, 지방세포 등으로 모두 분화 여부:

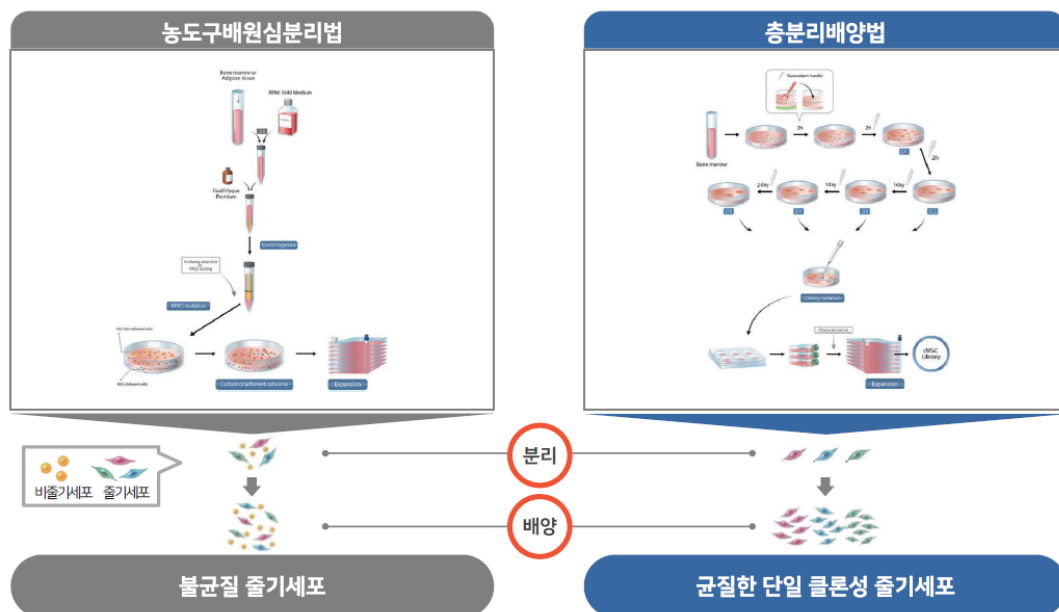
줄기세포 역할을 하려면 모두 분화되어야 함

3) 질환별 효능마커 확인

동종 줄기세포 방식이므로
효율성 극대화 가능

위와 같은 방법이 농도구배 원심분리법에 비해 초반에 시간과 인건비가 소요되지만 결국 동종유래 줄기세포에 적용하여 이후 효율성을 극대화 시키기 때문에 특징점으로 작용할 수 있다.

〈그림9〉 층분리배양법과 농도구배 원심분리법 과정



자료 : SCM생명과학, 현대차증권

농도구배 : 환자당 40ml 골수 필요
vs.
충분리 : 1ml 골수로 최소 50명 환자 치료 가능

충분리배양법을 통해 순도가 매우 높은 줄기세포 치료제 생산이 가능한데, 농도구배 원심분리법의 경우 환자 단위 투여당 최소 40ml 이상의 골수가 필요한 반면 충분리배양법은 1ml 골수로 최소 50명 이상의 환자 치료가 가능하다. 이런 측면이 결국 원가절감을 통한 가격 우위를 만들어낸다. 동사는 이러한 기술들을 바탕으로 총 75건의 특허를 보유하고 있으며 개량특허 등록을 통해 2037년까지 특허 연장을 완료하였다.

미국 cGMP 활용 가능

또한 동사는 미국의 자회사 코이문에 유전자-세포치료제 cGMP 제조시설을 가지고 있기 때문에 향후 줄기세포의 미국진출 측면에서 큰 장점으로 활용할 수 있다.

〈표7〉 충분리배양법과 농도구배 원심분리법 특성

구분	농도구배 원심분리법	충분리배양법
특허권자	Osiris(미국) / Mesoblast(호주)	SCM 생명과학
특허등록국가	전세계(한국제외)	한국, 미국, 일본, 중국, EU
세포의 순도	불균질 혼성의 줄기세포	균질한 단일 클론성 줄기세포
필요 원료량	환자 단위 투여당 최소 40mL 이상의 골수 필요	1mL 골수로 최소 50 명 이상의 환자 치료 가능
세포증식능력	계대번호 6~7 이상이 배양임계점	계대번호 8~12 에서 완제품 생산
세포분화능력	분리할 때 마다 분화능력의 차이가 있음	분화능력이 우수한 단일클론 성체줄기세포를 선별 사용 가능
이식편대숙주질환 치료제 비용	약 1 억 4 천만원(8 회/월)	타사 치료제의 절반 이하

자료 : SCM생명과학, KHIDI, 현대차증권

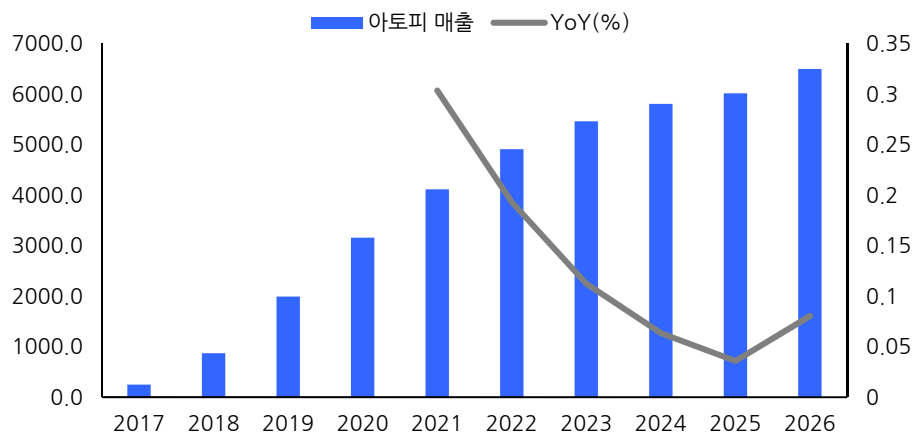
가장 빠르고 가시적인 모멘텀 : 아토피, 타겟시장은 사노피의 듀피센트

최고 기대작 : 줄기세포 파이프라인 중에 가장 빠르고 가시적인 성과를 낼 것으로 보이는 파이프라인은 아토피 치료제이다. 해당 파이프라인은 중증 아토피 환자를 대상으로 식약처로부터 1/2상으로 승인 받아 20명 대상 1상을 진행했으며 올 초 2월 승인 후 지난 10월 15일 투약이 완료되었다. 1상 데이터는 이르면 12월에 확인 가능할 것으로 보인다.

2026년 65억 달러 전망 2017년 3월 중등증-중증의 아토피 치료제로 승인 받은 사노피의 듀피센트는 2019년 중증의 아토피에서만 약 20억 달러의 매출을 달성했으며 2026년에는 아토피에서 약 65억 달러의 매출이 전망되는 블록버스터 신약이다. 듀피센트는 인터류킨-4 알파 수용체를 차단하는 약물로 피하주사 형태로 투여된다.

〈그림10〉 사노피 듀피센트의 아토피 매출

(단위 : 백만 달러)



자료 : 코텔리스, 산업자료, 현대차증권

듀피센트 중증 아토피 환자에게 가장 치료효과가 좋은 약으로 출시 후 짧은 기간안에 블록버스터가 되었지만 약가가 매우 높다. 일반적인 권장 용법은 초기용량을 600mg로 투약하고 유지용량은 300mg를 2주에 1회 투여하는 용법이다. 이렇게 투약할 경우 연평균 3만 달러의 치료비용이 든다. SCM생명과학은 투약방법과 약가 측면에서 2가지 장점을 통해 개선이 가능할 것으로 보인다.

- 1) 층분리배양법을 통해 원가 개선
- 2) 한 사이클 투여(2주 간격 3회 투여)로 6개월~1년 이상 지속 가능성

SCM-AGH 듀피센트는 효과를 유지하기 위해 2주에 한 번 투여를 해야 하지만 SCM-AGH의 경우 한 번의 사이클로 6개월~1년 이상 지속 가능성이 있다. 아직 약가정책에 대해 구체화된 바는 없지만 경쟁약물에 비해 약가 경쟁에서는 충분히 우위를 점할 수 있을 것이라 판단된다.

〈표8〉 주요 아토피 치료제 약가 정보

제품(성분)	용량	제형	약가(\$)	추천용법	하루 약가(\$)	연평균 약가(\$)
듀피센트	300 mg/ 2 mL	피하주사	1,154	초기용량 600mg, 2 주에 한번 300mg	82.4	첫 해: 31,154 연평균 : 30,000
오테클라	10 mg 20 mg 30mg	정제	20	30mg 하루 2 번	39.1	연평균 14,287
스텔라라	45 mg 90 mg	피하주사	4,593	45mg 를 0 주, 4 주 차에 투여한 뒤 2 주에 한번씩 투여	54.7	첫 해 : 22,966 연평균 : 19,958

자료 : 산업자료, 현대차증권

임상디자인을 보면 듀피센트와 매우 유사

아직은 1/2상 수준이기 때문에 당장 듀피센트와 임상데이터로 비교되기에는 증명할 것들이 많이 있다. 다만 임상 디자인을 자세하게 보면 SCM-AGH(1/2상)는 듀피센트(피보탈 3상)의 중증 아토피 치료제를 정확하게 타겟하고 있다. 우선 두 약물 모두 대상환자가 중등증(moderate)-중증(severe) 아토피 환자이다.

듀피센트가 2017년 FDA로부터 승인을 받게 된 피보탈 임상3상은 총 3개이다. Trial 3만 듀피센트와 국소 스테로이드가 병용되었다는 점을 제외하고는 디자인이나 용법용량, 대상환자, 1차 평가지표가 거의 일치한다. 1차 평가지표를 보면 IGA 0, 1점 달성 비율과 IGA 2점 이상 개선한 환자의 비율을 16주차에 측정했다.

〈표9〉 듀피센트의 3개 피보탈 임상3상 디자인

피보탈 임상	디자인	듀피센트 용법 용량	대상환자	1 차 평가지표	2 차 평가지표
총 3 개 임상 진행 Trial 1,2 : 듀피센트 vs. 플라시보 Trial 3 : 듀피센트+국소 스테로이드 vs. 플라+국소 스테로이드	무작위 이중맹검 플라시보 통제	초기용량 600mg, 2 주에 한번 300mg Trial 1,2 : 16 주 투여 Trial 3 : 52 주 투여	[모집기준] 중등증-중증 아토피 환자 IGA 3 점 이상 EASI 16 점 이상 [실제 모집] IGA : 3 점 52%, 4 점 48% EASI 중간값 : 33 점 NRS 평균값 : 7 점	1. IGA 0, 1 점 달성 비율 2. IGA 2 점이상 개선 비율 16 주차 측정	1. EASI-75 (EASI 점수 75%이상 개선한 환자 비율) 2. NRS 4 점 이상 개선 비율 (가려움 개선 점수) 16 주차 측정

자료 : FDA, Clinicaltrials.gov, 현대차증권

〈표10〉 듀피센트의 3개 피보탈 임상3상 유효성 평가지표 결과

	Trial 1		Trial 2		Trial 3	
	듀피센트 단독	플라시보	듀피센트 단독	플라시보	듀피센트 +국소 스테로이드	플라시보 +국소 스테로이드
평가 대상인원(명, FAS)	224	224	223	236	106	315
IGA 0 또는 1 점 달성	38%	10%	36%	9%	39%	12%
EASI-75	51%	15%	44%	12%	69%	23%
EASI-90	36%	8%	30%	7%	40%	11%
NRS 4 점 이상 환자수(명)	213	212	225	221	102	299
NRS 4 점 이상 개선	41%	12%	36%	10%	59%	20%

자료 : FDA, 현대차증권

SCM-AGH 1/2상
1차 평가지표는 EASI-50,
2차 평가지표를 보자
듀피센트와 거의 일치

SCM-AGH 임상 1/2상 디자인을 보면 1차 평가지표가 EASI-50임을 알 수 있다. EASI 점 수가 50%이상 개선된 환자의 비율로 EASI-75보다는 허들이 낮은 지표라고 볼 수 있다. 그러나 1차 평가지표 이외에 2차 평가지표를 보면 EASI-75뿐 아니라 90도 포함되어 있으며 듀피센트의 1차 평가지표인 IGA 관련 지표 전부와 2차 평가지표 중 하나인 NRS 관련 지표도 포함되어 있음을 알 수 있다.

듀피센트를
정확하게 타겟

SCM-AGH 임상을 진행하는 병원의 임상자들은 실제로 듀피센트로 중증의 아토피 환자를 치료하는 임상의들이며 SCM-AGH 임상 디자인 자체가 듀피센트를 타겟으로 만들어졌기 때문에 후기 임상으로 갈수록 듀피센트의 경쟁약물로서 포지션이 명확할 것이다.

〈표11〉 아토피 파이프라인 SCM-AGH의 임상 1/2상 디자인

단계	대상	디자인	1 차 평가지표	2 차 평가지표	환자수 (명)	기간	국가
1/2 상	1 상	[코호트 1, 10 명] SCM-AGH 0.5x10 ⁶ cell/kg, 2 주 간격 3 회 투여	12 주 시점에서 EASI Score 50%이상 감소한 환자 비율 (EASI-50)	- EASI 75 - EASI 90 - IGA 0,1 점 달성 비율 - IGA 2 점이상 개선 비율 - NRS 변화 - NRS 3 점 이상 개선 비율	20	20.03 - 21.11	한국
	2 상	[코호트 2, 10 명] SCM-AGH 1.0x10 ⁶ cell/kg, 2 주 간격 3 회 투여			72		

자료 : Clinicaltrials.gov, 현대차증권

메조블라스트의 FDA 승인 실패

FDA의 첫 줄기세포 치료제
허가 실패
추가 임상 필요

지난 10월 2일, FDA로부터 줄기세포 의약품의 첫 품목허가가 될 것으로 전망되었던 메조블라스트 레메스탬셀-L의 BLA가 승인 거절되었다. 레메스탬셀-L은 스테로이드 불응성의 소아 급성 이식편대숙주질환 치료제로 BLA를 제출했으나 FDA는 10월 2일에 CRL을 보내면서 승인을 해주지 않았다. FDA는 나타난 유효성과 레메스탬셀-L간의 관련성을 좀 더 증명하라고 했으며 1개 이상의 추가 임상을 권고했다.

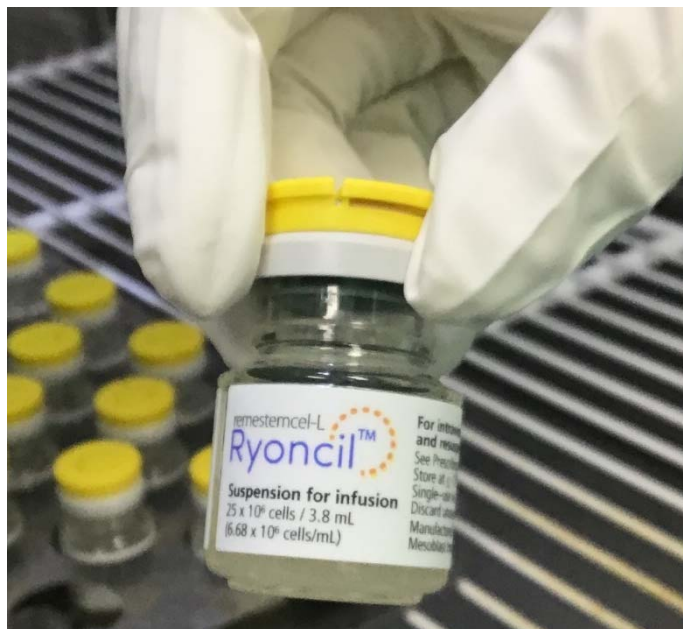
실패의 원인은
대조군 없는 오픈라벨
임상이었기 때문

해당 CRL의 원인은 BLA의 근거가 되는 피보탈 임상3상이 대조군 없이 오픈라벨로 진행되었기 때문으로 판단되며, 메조블라스트는 현재 추가임상 검토와 더불어 조건부 승인 등 승인을 먼저 받고 이후에 추가 임상을 진행하는 방안을 FDA에 제안할 것으로 보인다.

SCM 아토피 임상2상은
플라시보를 대조군으로
이중맹검 디자인

줄기세포 사업을 하고 있는 SCM생명과학으로써는 FDA에서 줄기세포의 첫 승인을 받아주지 않았다는 점이 아쉽긴 하지만 향후 진행하는 줄기세포 임상은 대조군을 설정한 이중맹검 디자인이 필수적이라는 점을 인지하는 좋은 기회였다. 아토피 2상은 플라시보를 대조군으로 두고 이중맹검 디자인으로 진행될 예정이다.

〈그림11〉FDA 승인에 실패한 레미스탬셀-L



자료 : 메조블라스트, 현대차증권

(단위:십억원)					
포괄손익계산서	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출원가	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출원가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출총이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
판매관리비	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
판매비율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EBITDA 이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
영업외손익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
금융수익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
금융비용	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타영업외손익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
종속/관계기업관련손익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
세전계속사업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
세전계속사업이익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
법인세비용	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
계속사업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
중단사업이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
당기순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
당기순이익률 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
증가율 (%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
지배주주지분 순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
비지배주주지분 순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타포괄이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
총포괄이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(단위:십억원)					
현금흐름표	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동으로인한현금흐름	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
당기순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유형자산 상각비	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
무형자산 상각비	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
외환손익	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
운전자본의 감소(증가)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
투자활동으로인한현금흐름	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
투자자산의 감소(증가)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유형자산의 감소	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유형자산의 증가(CAPEX)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
재무활동으로인한현금흐름	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
차입금의 증가(감소)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
사채의증가(감소)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자본의 증가	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타현금흐름	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
현금의증가(감소)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기초현금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기말현금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

* K-IFRS 연결 기준

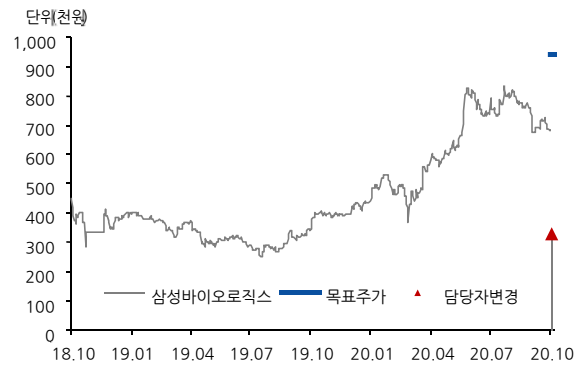
(단위:십억원)					
재무상태표	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
현금성자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
단기투자자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매출채권	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
재고자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타유동자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
비유동자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유형자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
무형자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
투자자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타비유동자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타금융업자산	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자산총계	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유동부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
단기차입금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
매입채무	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
유동성장기부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타유동부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
비유동부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
사채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
장기차입금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
장기금융부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타비유동부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타금융업부채	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
부채총계	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
지배주주지분	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자본금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자본잉여금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자본조정 등	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
기타포괄이익누계액	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
이익잉여금	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
비지배주주지분	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
자본총계	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(단위:원, 배, %)					
주요투자지표	2014	2015	2016	2017	2018
EPS(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BPS(자본총계 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BPS(지배지분 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
DPS	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/E(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/E(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(자본총계 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(지배지분 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EV/EBITDA(Reported)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
성장성 (%)					
EPS(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EPS(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
수익성 (%)					
ROE(당기순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE(지배순이익 기준)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
안정성 (%)					
부채비율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
순차입금비용	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
이자보상배율	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

▶ 투자의견 및 목표주가 추이

일자	투자의견	목표주가	과리율(%)	
			평균	최고/최저
2018.07.24	BUY	590,000	-22.34	-7.46
2018.10.24	BUY	550,000	-34.70	-25.45
2019.01.07	BUY	500,000	-5.95	68.60
	담당자 변경			
2020.10.22	BUY	860,000		

▶ 최근 2년간 삼성바이오로직스 주가 및 목표주가



▶ Compliance Note

- 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 언급된 종목의 유가증권(DR, CB, IPO, 시장조성) 발행과 관련하여 지난 6개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
- 조사분석 담당자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 자료작성자 박병국의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

▶ 투자의견 분류

- ▶ 업종 투자의견 분류 현대차증권의 업종투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 업종 펀더멘털과 업종주가의 전망을 의미함.
 - OVERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 개선과 함께 업종주가의 상승 기대
 - NEUTRAL : 업종 펀더멘털상의 유의미한 변화가 예상되지 않음
 - UNDERWEIGHT : 업종 펀더멘털의 악화와 함께 업종주가의 하락 기대

- ▶ 현대차증권의 종목투자의견은 3등급으로 구분되며 향후 6개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 상대수익률을 의미함.
 - BUY : 추천일 종가대비 초과수익률 +15%P 이상
 - MARKETPERFORM(M.PERFORM) : 추천일 종가대비 초과수익률 -15% ~ +15%P 이내
 - SELL : 추천일 종가대비 초과수익률 -15%P 이하

▶ 투자등급 통계 (2019.10.01~2020.09.30)

투자등급	건수	비율(%)
매수	137건	87.8%
보유	19건	12.2%
매도	0건	0%

- 본 조사자료는 투자자들에게 도움이 될 만한 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 당사의 사전 동의 없이 무단복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
- 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.