

# 바이넥스 (053030)

## 생물보안법 수혜 및 셀트리온 효과로 가동률 상승 가시화

### 미국 생물보안법 ⇒신규 고객 확보로 이어지면서 가동률 상승의 기반 마련

생물보안법(Biosecure Act)은 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 우려기업으로부터 보호하기 위해 올해 1월 25일 미국 하원에 제출되었다. 이러한 생물보안법이 지난 5월 15일 하원 상임위원회를 통과함에 따라 하원은 7월 4일 휴회 전에 하원 전체회의에서 생물보안법을 통과시키고, 이후 상원 전체회의 및 대통령 서명 등을 통해 연말까지 통과시키겠다는 계획이다. 이와 같이 미국 하원 상임위원회에서 통과된 생물보안법안에서는 규제대상 우려 바이오기업을 A, B, C 세 개 그룹으로 구분한다. A그룹에서는 유전체 장비제조 및 분석서비스 기업인 BGI, MGI, Complete Genomics와 더불어, 의약품 CDMO기업인 WuXi AppTec, WuXi Biologics 등 5개사가 명시되었다. 또한 B그룹의 경우 적대국 정부의 통제 하에 있거나, 우려 바이오기업 명단에 포함된 기업의 장비나 서비스를 제공하는 기업, 미국의 국가안보에 위험을 끼치는 기업으로 분류된다. C그룹의 경우는 외국 적대국 정부의 통제하에 있는 A 및 B그룹과 관련된 자회사, 모회사, 관계자 또는 승계기업 등으로 구분된다.

미국 의회는 미국기업이 이들 중국 기업과 계약하고 있는 기간 등을 고려해 A그룹의 경우 7년 정도의 유예 기간을 부여하며, 그 이후인 2032년 1월 1일부터는 A그룹과 같은 특정 기업과 기존 계약을 포함해 장비 및 서비스 계약을 해서는 안된다. B그룹과 같은 기타 기업과는 이들 기업이 우려 바이오기업으로 확인된 후 5년 이후부터는 기존 계약을 포함해 장비 및 서비스 계약을 해서는 안된다.

글로벌 CDMO 기업인 중국 WuXi Biologics 등을 통해 위탁생산을 하던 많은 해외 글로벌 기업들이 미국의 제재를 의식해, 새로운 대안을 찾고 있는 상황이다. 이러한 Mega Scale CMO의 풍선효과로 인하여 임상, 샘플, 권역별 상용화 생산 등이 가능한 Small & Medium CMO 등이 부각될 수 있을 것이다. 이에 따라 그 동안 CMO 전체 가동률 상승에 도움을 주지 못하고 있는 오송공장의 5,000L 등이 신규 고객 확보가 가능할 것으로 예상된다. 이는 곧 동사 CMO 가동률 상승에 기반을 마련해줄 것이다.

### 셀트리온 효과로 가동률 상승 및 매출 확대 가시화 될 듯

동사 바이오 CMO Capa의 경우는 송도공장(동물세포: 4 X 1,000L, 1 X 500L / 미생물: 1 X 500L) 및 오송공장(동물세포: 1 X 5,000L, 2 X 1,000L) 등이다.

이러한 환경하에서 동사 바이오 사업부의 수주 잔고가 2021년말 619억 원, 2022년말 667억 원으로 600억원 규모 수준을 유지하였지만 2023년말, 올해 1분기말 기준 수주 잔고는 각각 284억원, 312억원으로 급격히 감소하면서 지난해 하반기부터 매출부진이 지속되고 있다. 이는 동사 주요 고객인 바이오텍의 부진에서 비롯되었다.

한편, 2021년 11월 셀트리온과 동사는 CMO 국산화를 위한 업무협약을 체결함에 따라 셀트리온은 바이오시밀러 생산 및 공급을 동사에 위탁하고, 관련 생산기술을 공유하는 등 위탁생산 협력 관계 구축에 나서기로 하였다.

이러한 환경하에서 셀트리온은 다수의 바이오시밀러 품목에 대하여 미국·유럽·한국 등에 품목허가 신청을 완료한 상태다. 품목허가를 받게 되면 이 중 적어도 한 품목에 대하여는 동사가 위탁생산을 맡을 것으로 전망됨에 따라 동사 송도 1공장에 대하여 조만간에 FDA의 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준(cGMP) 실사가 진행될 것으로 예상된다.

이렇듯 셀트리온 바이오시밀러가 FDA 등에서 품목허가를 받게 될 경우 동사가 상업 바이오의약품 생산이 본격화 되면서 지속적인 가동률 상승과 더불어 이에 따른 매출확대가 예상된다. 무엇보다 이와 같은 바이오의약품 상업생산 트랙레코드 확보로 신규 고객을 확대시킬 수 있는 기반이 마련될 것이다.

## Company Brief

# NR

액면가 **500원**  
 증가(2024.06.07) **16,020원**

### Stock Indicator

자본금	16십억원
발행주식수	3,176만주
시가총액	509십억원
외국인지분율	5.4%
52주 주가	7,280~17,750원
60일평균거래량	1,976,100주
60일평균거래대금	30.6십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.1	46.0	97.3	46.7
상대수익률	0.7	45.7	90.8	48.4

### Price Trend



FY	2020	2021	2022	2023
매출액(십억원)	133	134	157	155
영업이익(십억원)	16	13	17	1
순이익(십억원)	6	19	12	5
EPS(원)	202	601	392	147
BPS(원)	5,593	5,992	6,344	6,020
PER(배)	131.4	25.3	29.5	60.9
PBR(배)	4.9	2.7	1.9	1.5
ROE(%)	3.8	10.8	6.7	2.5
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	38.7	25.3	15.1	29.6

주K-IFRS 연결 요약 재무제표

[지주/Mid-Small Cap]

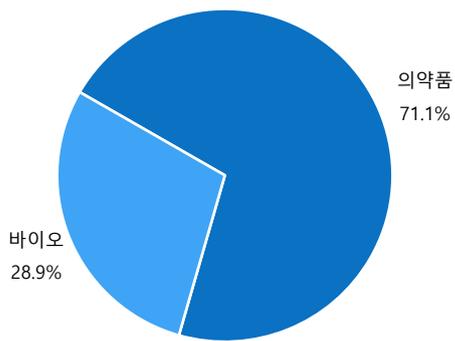
이상현 2122-9198 value3@hi-ib.com

표1. 바이넥스 실적 추이 및 전망

FY	매출액(억원)	영업이익(억원)	세전이익(억원)	순이익(억원)	자배주순이익(억원)	EPS(원)	PER(배)
2018	1,040	69	48	62	63	200	45.7
2019	1,253	113	106	84	85	268	29.5
2020	1,330	161	62	63	64	202	131.4
2021	1,344	131	242	190	191	601	25.3
2022	1,567	172	152	124	124	392	29.5
2023	1,548	10	49	46	47	147	60.9
2024E	1,313	-42	-62	-62	-62		
2025E	1,725	225	205	168	168	529	30.6

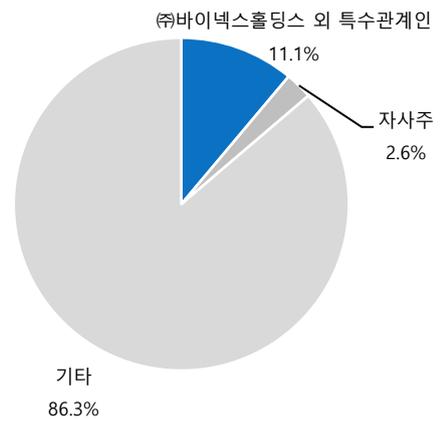
자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

그림1. 바이넥스 매출 구성(2024년 1분기 기준)



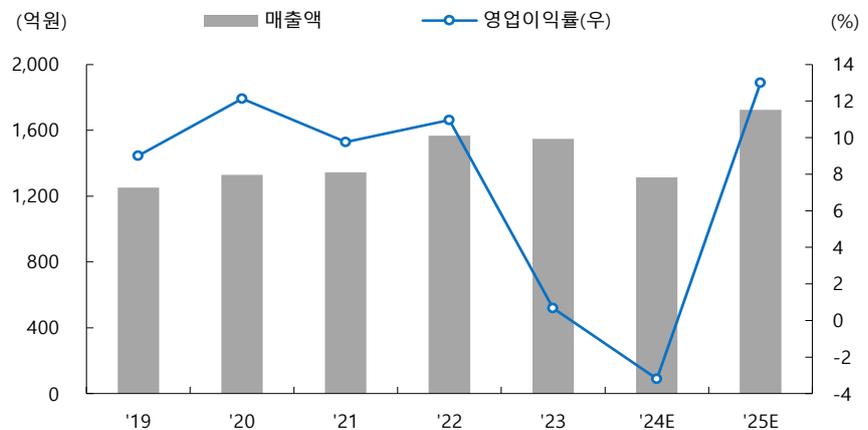
자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

그림2. 바이넥스 주주 분포(2024년 3월 31일 기준)



자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

그림3. 바이넥스 실적 추이



자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

표2. 글로벌 CMO 현황

Scale	Mammalian cell culture	CMOs (HQ)	Largest bioreactor	Facility Location
Mega Scale	> 100,000L	Samsung Biologics (Korea)	12,000L ~ 20,000L	Korea
		Boehringer Ingelheim (Germany)		Worldwide
		Lonza (Switzerland)		Worldwide
		Wuxi Biologics (China)		China (Wuxi, Shanghai)
		Fujifilm (Japan)*		USA (TX), UK, Denmark
Small & Medium Scale	71,500L	Asahi Glass (Japan)	3,000L	Denmark, USA (Seattle, Berkeley)
	18,500L	Thermo Fisher (USA)	2,000L	USA (NC, NJ, MO), Europe (Netherlands, Australia, Switzerland), China
	12,500L	Rentschler (Germany)	3,000L	Germany
	11,500L	BINEX (Korea)	5,000L	Korea
	4,000L	Toyobo (Japan)	4,000L	Japan

자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

표3. 바이넥스 바이오 CMO CAPA 현황

TYPE			Working Volume	LOCATION
SONGDO FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (4,500 L)	1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-1
			1 X 1,000 L (SUB)	Suite 1-2
		Microbial (500 L)	1 X 500 L (SUS)	Suite 2
			2 X 1,000 L (SUS)	Suite 5, Suite 6
	Drug Product (Fill/Finish)	Liquid Vial	7,200 vials/hr (available size: 2mL to 50mL)	Fill / Finish (Suite 4)
		Lyophilization	30,000 vials/lot (available size: 2mL to 50mL)	
		Pre-filled Syringe	22,000 syringes/hr (available size: 1mL to 3mL)	
OSONG FACILITY*	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000 L)	1 X 5,000 L (SUS)	Osong Facility
			2 X 1,000 L (SUS)	

자료: 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2021	2022	2022	2023	(십억원, %)	2020	2021	2022	2023
유동자산	108	109	109	74	매출액	133	134	157	155
현금 및 현금성자산	50	31	31	8	증가율(%)	6.2	1.1	16.6	-1.2
단기금융자산	3	5	5	6	매출원가	70	74	86	98
매출채권	17	22	22	14	매출총이익	63	60	71	57
재고자산	23	29	29	28	판매비와관리비	47	47	53	56
비유동자산	164	189	189	183	연구개발비	-	-	-	-
유형자산	101	122	122	122	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	10	18	18	24	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	272	298	298	257	영업이익	16	13	17	1
유동부채	33	98	98	67	증가율(%)	43.1	-18.8	31.1	-93.9
매입채무	4	4	4	2	영업이익률(%)	12.1	9.8	11.0	0.7
단기차입금	5	3	3	3	이자수익	0	0	1	1
유동성장기부채	0	51	51	1	이자비용	1	2	2	2
비유동부채	59	8	8	8	지분법이익(손실)	0	1	-	-
사채	-	-	-	-	기타영업외손익	1	0	0	0
장기차입금	0	-	-	-	세전계속사업이익	6	24	15	5
부채총계	91	106	106	76	법인세비용	0	5	3	0
자배주주지분	180	192	192	181	세전계속이익률(%)	4.7	18.0	9.7	3.1
자본금	16	16	16	16	당기순이익	6	19	12	5
자본잉여금	136	136	136	139	순이익률(%)	4.8	14.2	7.9	3.0
이익잉여금	30	42	42	47	자배주주귀속 순이익	6	19	12	5
기타자본항목	7	6	6	6	기타포괄이익	5	-6	-1	-16
비자배주주지분	1	1	1	0	총포괄이익	11	13	11	-11
자본총계	181	192	192	181	자배주주귀속총포괄이익	12	13	11	-11

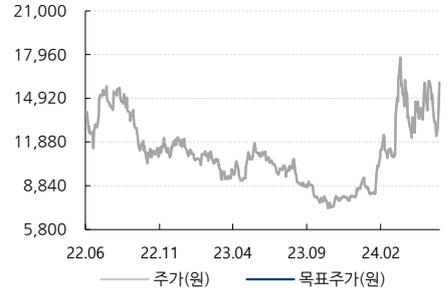
  

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2020	2021	2022	2023		2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	20	29	17	4	주당지표(원)				
당기순이익	6	19	12	5	EPS	202	601	392	147
유형자산감가상각비	5	6	6	7	BPS	5,593	5,992	6,344	6,020
무형자산상각비	0	0	2	3	CFPS	388	807	671	459
지분법관련손실(이익)	0	1	-	-	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-28	-14	-39	-14	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	7	-	26	8	PER	131.4	25.3	29.5	60.9
무형자산의 처분(취득)	2	8	11	8	PBR	4.9	2.7	1.9	1.5
금융상품의 증감	0	1	-	-	PCR	68.5	18.8	17.2	19.5
재무활동 현금흐름	41	-15	3	-13	EV/EBITDA	38.7	25.3	15.1	29.6
단기금융부채의증감	15	-5	6	3	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	31	-4	4	2	ROE	3.8	10.8	6.7	2.5
자본의증감	0	-5	-	-	EBITDA이익률	16.4	14.2	16.3	7.1
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	55.2	50.4	55.2	41.7
현금및현금성자산의증감	33	-1	-19	-23	순부채비율	-21.9	-26.3	9.5	22.1
기초현금및현금성자산	18	51	50	31	매출채권회전율(x)	6.2	6.5	7.9	8.5
기말현금및현금성자산	51	50	31	8	재고자산회전율(x)	8.1	6.6	6.0	5.4

자료 : 바이넥스, 하이투자증권 리서치본부

바이넥스 투자의견 및 목표주가 변동추이

일자	투자의견	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2024-06-10	NR			



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의견]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함. · Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상 · Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락 · Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임 · Overweight(비중확대) · Neutral (중립) · Underweight (비중축소)

[투자등급 비율 2024-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.1%	7.9%	-