

삼성바이오로직스(207940)

무소의 뿔처럼 나아간다

[제약/바이오] 정재원

2122-9208 jaewon.jeong@imfnsec.com

투자 의견 Buy, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지 개시

삼성바이오로직스 투자 의견을 Buy로 제시하며, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 DCF 밸류에이션으로 산출했다. 산출된 기업가치는 89조 2,474억원이며 자회사인 삼성바이오에피스의 가치를 포함했다. 4공장이 하반기부터 Full 가동을 시작하고, 5공장은 2027년 Full 가동이 가능할 것으로 가정했다. 산출된 기업가치는 1~5공장 가동에 따른 기대매출이 반영됐다.

글로벌 경쟁력에서의 우위 지속 전망. 정책도 우호적으로 변하는 중

CDMO 산업은 정해진 스케줄에 따라 공장이 가동되며 의약품의 특성 상 단기간 계약이 쉽지 않다. 그렇기에 GMP 인증 여부와 공장 Capa가 핵심 경쟁력이 된다. 또한 글로벌 기업과의 Track-record 역시 CDMO 산업에서의 경쟁력을 간접적으로 확인할 수 있는 지표다. 당사는 Top 20 글로벌 제약사와의 수주계약을 안정적으로 유지하고 있으며 글로벌 top 수준의 capa를 보유했다. 이미 1~3공장은 연내 full capa로 운영되고 있으며 4공장도 큰 이슈없이 100% 가동이 가능할 것이 예상된다. 이에 따른 안정적 외형 성장 기조는 장기간 유지될 것으로 전망한다.

최근 발표한 인적분할을 통해 CDMO 산업에서의 경쟁력을 추가로 확보할 수 있는 기대감을 가진 상황이다. 삼성바이오에피스와의 내부 거래 이슈를 소거함으로써 연구개발 경영에 대한 리스크를 줄일 수 있을 것으로 예상된다. 리스크 감소를 통해 궁극적으로 글로벌 기업과의 추가 수주 모멘텀이 기대된다.

또한 정책적으로도 CDMO 사업에 긍정적인 상황이다. 중국 바이오 기업을 견제하기 위한 다양한 행정명령이 발표됐다. 작년 최종적으로 통과하지 못했던 생물보안법의 목적과 유사하게 중국 기업의 견제가 발생할 것으로 예상된다. 이에 따라 중국 소재 글로벌 CDMO 기업인 Wuxi Biologics 경쟁력 약화가 발생할 가능성이 있으며 이는 동사에게 간접적인 기회가 될 수 있다는 판단이다.

4공장과 바이오시밀러 라인업 확대에 따른 안정적 성장 전망

연결 기준 삼성바이오로직스의 2025년 매출 및 영업이익을 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 1조 8,838억원(YoY +42.7%, OPM 34.6%)으로 전망한다. 하반기부터 반영될 4공장의 full 가동 효과와 연초 신규 출시한 바이오시밀러 제품의 성장이 성장 기조를 유지시킬 것이다.

하반기에는 6공장 착공 관련 모멘텀 역시 존재한다. 현재 구체적인 계획이 발표되진 않았으나 5공장이 올해 4월부터 가동이 진행되었다는 점에서 하반기 본격적으로 관련된 이벤트들이 발생할 것으로 전망한다.

Buy (Initiate)

목표주가(12M)	1,300,000원
증가(2025.06.24)	1,004,000원
상승여력	29.5%

Stock Indicator	
자본금	178십억원
발행주식수	7,117만주
시가총액	71,459십억원
외국인지분율	12.9%
52주 주가	727,000~1,185,000원
60일평균거래량	80,813주
60일평균거래대금	83.9십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-1.2	-6.9	7.0	36.8
상대수익률	-20.9	-24.8	-20.1	24.5

Price Trend



FY	2024	2025E	2026E	2027E
매출액(십억원)	4,547	5,437	6,364	7,733
영업이익(십억원)	1,320	1,884	2,199	2,528
순이익(십억원)	1,083	1,543	1,821	2,096
EPS(원)	15,221	21,674	25,587	29,447
BPS(원)	153,212	174,757	200,216	229,535
PER(배)	62.3	46.3	39.2	34.1
PBR(배)	6.2	5.7	5.0	4.4
ROE(%)	10.4	13.2	13.6	13.7
배당수익률(%)				
EV/EBITDA(배)	35.2	28.7	25.0	21.9

주:K-IFRS 연결 요약 재무제표

투자의견 Buy, 목표주가 1,300,000원 제시

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 Buy, 목표주가 1,300,000원으로 커버리지를 개시한다. 동사의 기업가치는 DCF 밸류에이션을 통해 산출했으며 최종 기업가치는 89조 2,474억원이다.

DCF 밸류에이션의 주요 가정은 아래와 같다.

- 1) 1~3공장: Full 가동으로 큰 이슈없고 2026년 유지보수 진행 가정
- 2) 4공장: 2025년 하반기 full 가동 가정
- 3) 5공장: 2025년 2분기 중 완공 및 가동 시작해 Full 가동시점은 2027년 하반기. 시생산 등 검증기간 1년 가정해 매출은 26년 하반기 발생, 27년 하반기 full 가동
- 4) 삼성바이오에피스: 출시 제품 9종 가치 반영. 그 외 임상 중이거나 출시하지 않은 바이오시밀러 파이프라인은 미포함
- 6) Terminal growth: 3% 설정. 글로벌 제약사들의 생산시설 투자 확대로 인한 경쟁 심화 예상되나 동사의 Capacity, 트랙 레코드 고려 시 장기 성장 가능 판단
- 7) Normalized FCF: 10% 설정. 공장 투자 지속적으로 진행될 것이 예상되나 향후 1~6공장의 안정적 운영을 통한 현금창출 가능하다 판단

안정적 외형 성장 기조는 하반기에도 유지될 것

동사는 2024년 연결 기준 매출 4조 5,473억원 (YoY +23.1%), 영업이익 1조 1,137억원(YoY +13.2%, OPM 30.1%)을 달성했다. 매년 성장하는 기조를 유지하고 있다. CDMO 사업의 특성 상 수주 계약의 연속성이 보장되어야 안정적인 매출 증대가 일어난다. 또한 capa 측면에서도 지속적인 증대가 일어나야 늘어나는 수주를 감당할 수 있다. 두 측면에서 삼성바이오로직스는 글로벌 대비 우수한 경쟁력을 가졌다고 판단하며 실적으로 이를 증명하고 있다.

이미 1~3공장은 연말까지 Full 가동이 예정되어 있다. 공장 가동에 영향을 주는 유지보수 기간도 올해는 해당되지 않아 이슈없이 운영 가능할 것으로 전망한다. 4공장은 올해 하반기부터 24만리터 전체를 가동할 수 있을 것으로 예상한다. 동사의 연결 기준 2025년 예상 매출 및 영업이익을 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 1조 8,838억원(YoY +42.7%, OPM 34.6%)으로 전망한다.

표1. 삼성바이오로직스 DCF valuation

(십억원, %, 천개, 원)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
Operating EBIT	1,884	2,199	2,528	3,366	3,887
법인세율	20.2	19.3	19.1	19.9	19.6
NOPLAT	1,503	1,775	2,045	2,696	3,123
감가상각비	293	293	289	282	275
무형자산상각비	276	256	238	221	205
총현금흐름	2,071	2,324	2,572	3,199	3,604
총투자	-994	-770	-852	4	223
FCF	1,077	1,554	1,720	3,203	3,826
PV of FCF	1,047	1,433	1,502	2,650	3,001
추정기간 평균 FCF	2,504				
Normalized FCF	10.0				
Terminal Value	101,722				
Terminal growth	3.0				
PV of Forecasted FCF	9,633				
PV of Terminal Value	79,769				
Operating Value of FCF	89,403				
영업 외	-155				
최종 기업가치	89,247				
주식수	71,174				
적정주가	1,300,000				

자료: iM증권 리서치본부

표2. 삼성바이오로직스 분기별 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	2Q25E	3Q25E	4Q25E	2024	2025E	2026E
연결 매출	946.9	1,156.9	1,187.1	1,256.4	1,298.3	1,274.6	1,393.8	1,470.2	4,547.3	5,436.7	6,136.5
YoY	31.3	33.6	14.8	17.0	37.1	10.2	17.4	17.0	23.1	19.6	12.9
가동률											
1공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	93.8
2공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	87.5
3공장	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	95.3
4공장	31.3	37.5	50.0	62.5	75.0	87.5	100.0	100.0	30.4	75.0	100.0
매출총이익	420.2	657.8	544.1	668.7	732.8	690.6	782.0	806.0	2,290.8	3,011.4	3,436.0
YoY	22.7	54.0	8.4	25.9	74.4	5.0	43.7	20.5	27.1	31.5	14.1
GPM	44.4	56.9	45.8	53.2	56.4	54.2	56.1	54.8	50.4	55.4	56.0
영업이익	221.3	434.5	338.6	325.7	486.7	426.5	488.2	482.3	1,320.1	1,883.8	2,142.6
YoY	15.4	71.4	6.3	(6.9)	119.9	(1.8)	44.2	48.1	18.5	42.7	13.7
OPM	23.4	37.6	28.5	25.9	37.5	33.5	35.0	32.8	29.0	34.6	34.9
당기순이익	179.4	318.0	264.5	321.5	375.6	371.0	358.0	438.1	1,083.3	1,542.6	1,775.8
YoY	26.5	72.0	10.0	10.6	109.4	16.7	35.4	36.3	26.3	42.4	15.1
NPM	18.9	27.5	22.3	25.6	28.9	29.1	25.7	29.8	23.8	28.4	28.9

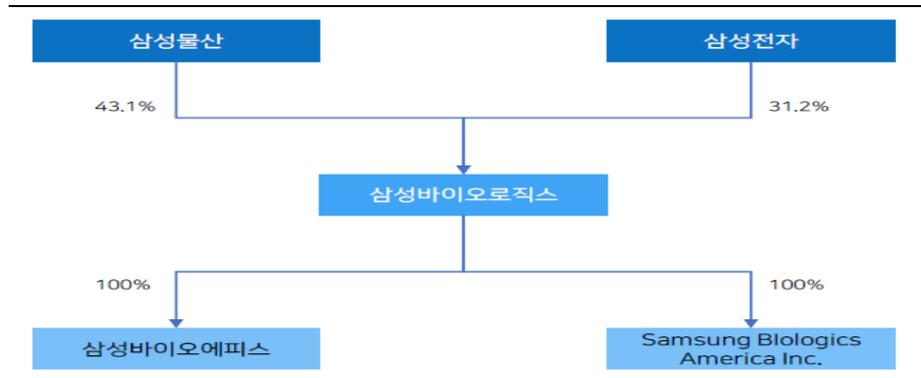
자료: iM증권 리서치본부 추정

기업 개요

삼성바이오로직스는 2011년 설립된 CDMO 전문기업이다. 2022년 4월 바이오시밀러 전문 개발회사인 삼성바이오에피스 주식을 취득하여 지분을 100%의 자회사로 사업을 진행 중이다. 주요사업은 CDMO 부문과 바이오의약품 개발 및 상업화 부문이다. CDMO 부문은 바이오의약품 위탁 생산 및 세포주/공정 개발 서비스를 제공하고 있으며 바이오의약품 개발/상업화 부문은 바이오시밀러를 상업화 단계까지 개발한 뒤 직판 체제 또는 파트너사를 통한 판매 위임 형태로 사업 중이다. 2024년 연결 기준 매출 비중은 CDMO에서 64%, 바이오시밀러에서 34%를 차지했고 지역별로는 유럽이 65%, 미국이 26%를 기록했다.

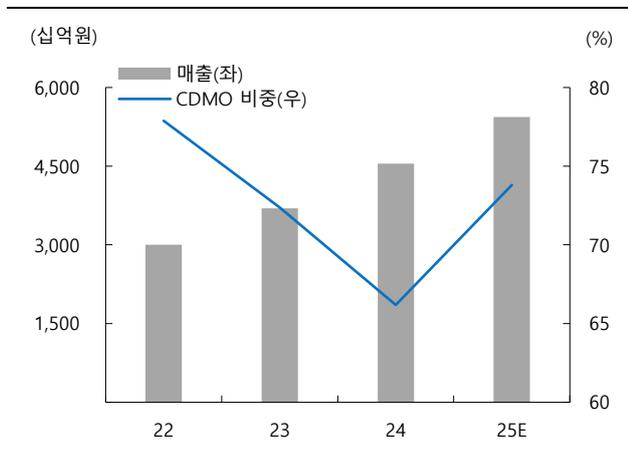
CDMO 부문은 크게 CMO와 CDO 사업을 진행하고 있다. 현재 동사가 보유한 총 Capa는 현재 착공 중인 5공장을 포함하면 총 78만리터다. 글로벌 기준으로도 동사의 생산역량은 경쟁력이 있는 볼륨이다. 글로벌 CDMO 주요 플레이어는 Lonza(스위스), Wuxi Biologics(중국), Boehringer Ingelheim(독일), FUJIFILM Holdings(일본) 등이다.

그림1. 삼성바이오로직스 지배구조



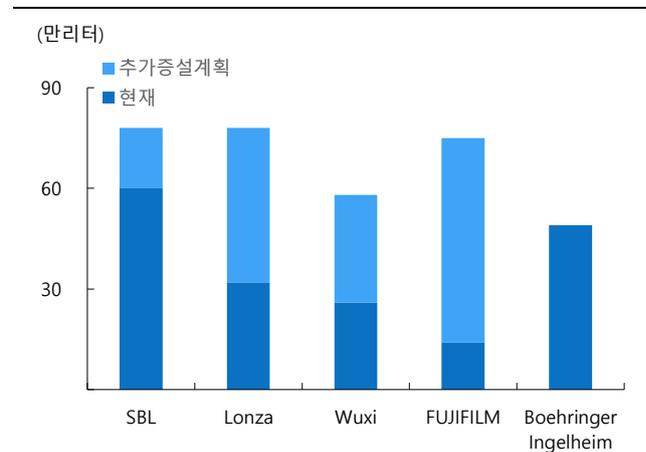
자료: DART, iM증권 리서치본부

그림2. 삼성바이오로직스 매출 추이 및 비중



자료: iM증권 리서치본부

그림3. 주요 CDMO 기업 생산역량 비교



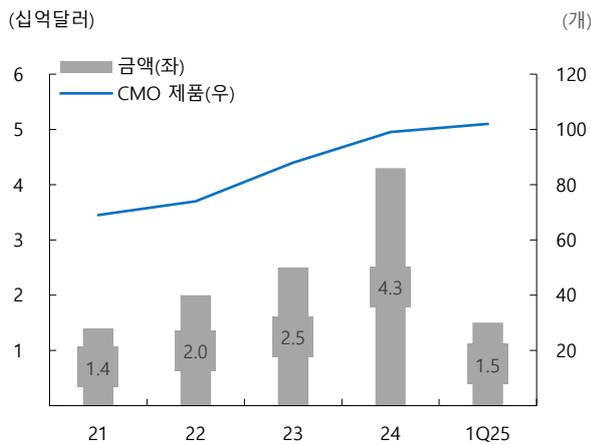
자료: 언론자료, iM증권 리서치본부

CMO 외에도 동사는 CDO 용역도 제공하고 있다. CDO는 세포주·공정 및 제형 개발과 관련된 위탁 서비스로 초기단계의 파이프라인에 대한 용역인 점에서 다품종 소량생산의 기조로 진행된다. 결국 일정한 양의 세포주에서 얼마나 많은 항체를 확보할 수 있는지가 주요 경쟁력이다. 동사는 자체 플랫폼을 통한 기술력 강화를 통해 시장의 관심을 이끌어내고 있다.

삼성바이오로직스는 세포 개발을 포함한 다양한 분야에서 플랫폼을 개발했다. 우수한 생존/증식을 보이는 세포주인 S-CHOice부터 개발 플랫폼인 DEVELOPICK 등을 성공적으로 출시했다. 또한 시장의 높은 관심도가 있는 이중항체 분야에서도 S-DUAL이라는 플랫폼을 개발했다. S-DUAL은 비대칭 구조 및 도메인을 인공적으로 결합해 고순도/안정성 등에서 강점을 보이는 플랫폼이다.

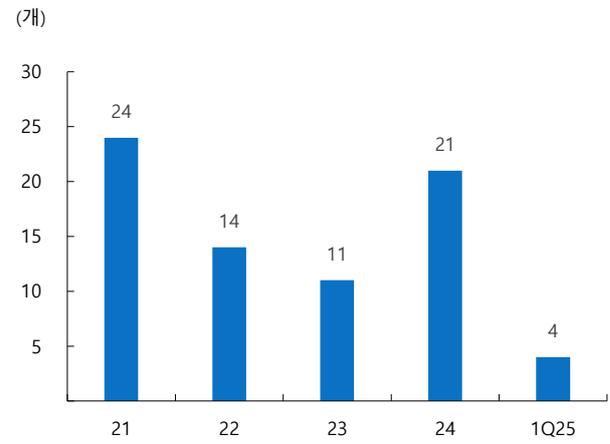
현재 동사 매출의 대부분은 항체의약품 기반 CMO에서 일어나고 있다. CDO 서비스로의 확장은 Early stage부터 상업화까지 개발의 전 주기에 관여하는 end-to-end 구조를 확보할 수 있어 중요하다.

그림4. 삼성바이오로직스 CMO 금액 및 누적 제품 수 추이



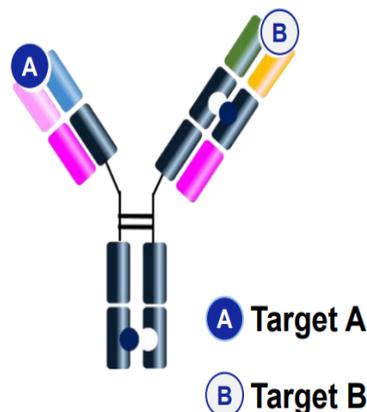
자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림5. 삼성바이오로직스 신규 CDO 제품 수 추이



자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

그림6. S-DUAL 플랫폼



Platform design strategy

- 1 **IgG-like structure**
 - Low immunogenicity
 - Alternative effector function (IgG₁/IgG₄)
 - Plug-and-play of variable domain
- 2 **Precise HC-HC & HC-LC pairing**
 - Knob-in-hole for efficient HC-HC pairing
 - Additional domain that enables highly specific HC-LC pairing
- 3 **Asymmetric structure**
 - Only one cell line per antibody
 - Affinity maintenance of parental mAb
 - Clear separation of initial impurities
 - Easy in-process control during manufacture

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부

자회사인 삼성바이오에피스는 바이오시밀러 개발 및 상업화를 담당한다. 현재 총 9종의 바이오시밀러를 미국과 유럽 등 지역에 출시했다. 자가면역, 항암, 안질환 등 다양한 질환군에서 제품을 보유하고 있다. 후속 제품 역시 순조롭게 임상을 진행 중인 것으로 파악된다. 키트루다 바이오시밀러는 현재 임상 1상, 3상을 진행 중이다. 삼성바이오에피스의 강점은 임상에서의 속도다.

임상 2상을 생략 가능한 바이오시밀러의 특성 상 1상과 3상을 유사한 시기에 진행하여 허가신청 조건을 빠르게 확보하는 전략으로 임상을 진행하고 있다. 키트루다 바이오시밀러 후보물질(SB27)의 경우도 임상 1상과 임상 3상의 시작 시기는 약 2개월 정도 밖에 차이가 나지 않는다. 예상되는 종료 시점은 1상은 2025년 10월, 3상은 2025년 9월이다. 즉, 1상과 3상의 데이터 확보 시기가 유사하며 이를 통해 빠르게 데이터에 대한 평가를 내릴 수 있다.

최근 승인받은 바이오에피스의 파이프라인(SB11, SB12, SB15, SB17) 케이스를 보면 가장 늦게 진입한 제품의 순위가 3등이다. 퍼스트무버가 중요한 바이오시밀러 시장에서 빠른 진입은 곧 매출로 직결된다. 하지만 파트너사를 통해 판매하는 방식으로 사업을 진행 중이기에 장기적인 관점에서 수익성 제고를 위한 방안을 마련해야 할 필요성은 있다고 판단한다.

바이오시밀러 외에도 바이오에피스는 신규 모달리티에 대한 개발을 진행할 것으로 보인다. 구체적인 플랫폼이나 방향성에 대한 소식은 알려진 것이 많지 않다. ADC, 이중항체 등 삼성바이오 그룹이 보유한 항체에서의 강점을 활용할 수 있는 방향으로 개발할 것으로 예상된다.

그림7. 삼성바이오에피스 파이프라인 현황 (2025년 1분기 기준)

Indication		자가 면역 질환				종양 질환			안질환	혈액 질환	골격계 질환	
프로젝트		SB4	SB2	SB5	SB17	SB3	SB8	SB27	SB11	SB15	SB12	SB16
오리지널		Enbrel® (Etanercept)	Remicade® (Infliximab)	Humira® (Adalimumab)	Stelara® (Ustekinumab)	Herceptin® (Trastuzumab)	Avastin® (Bevacizumab)	Keytruda® (Pembrolizumab)	Lucentis® (Ranibizumab)	Eylea® (Aflibercept)	Soliris® (Eculizumab)	Prolia®/ Xgeva® (Denosumab)
현황		출시	출시	출시	출시	출시	출시	1상('24.2월) / 3상('24.4월) 진행 중	출시	유럽('24.11월) / 미국('24.5월) 승인	출시	유럽('25.2월) / 미국('25.2월) 승인
제품	EU	Benepali	Flixabi	Imraldi	Pyzchiva	Ontruzant	Aybintio	-	Byooviz	Opuviz	Epysqli	Obodence / Xbryk
	US	Eticovo (IC, '24.6월)	Renflexis	Hadlima (IC, '24.6월)	Pyzchiva	Ontruzant	-	-	Byooviz (IC, '23.10월)	Opuviz (IC, '24.5월)	Epysqli	Ospomyv / Xbryk
마케팅파트너 (출시 연도)	EU	Biogen ('16)	Biogen ('16)	Biogen ('18)	Sandoz ('24)	Organon ('18)	Organon ('20)	-	Biogen ('23)	Biogen	Samsung Bioepis ('23)	-
	US	-	Organon ('17)	Organon ('23)	Sandoz ('25)	Organon ('20)	Organon	-	Biogen ('22)	Biogen	Teva ('25)	-

자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

투자포인트

시장의 성장이 주는 안정성

초기 케미컬 위주의 의약품 시장은 현재 바이오의약품이 주도하는 시장으로 변화했다. 바이오의약품은 생물체 유래 원료를 사용해 만들어지는 고분자 형태다. 바이오의약품은 생산공정이 케미컬 대비 복잡하고 이로 인해 가격도 상대적으로 고가다. 하지만 질환별 표적치료가 가능해져 효능이 좋고 부작용이 낮은 장점이 있다. 또한 임상 성공률이 상대적으로 높고 기존 케미컬 의약품으로 치료할 수 없었던 희귀 난치성 질환 등 질병들에 대한 치료가 가능해지는 특징이 있다.

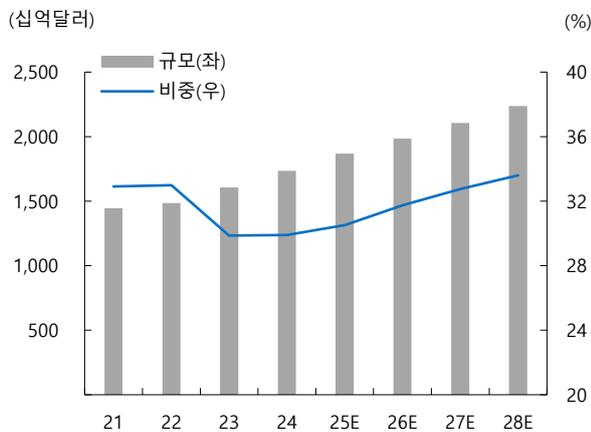
바이오의약품의 종류는 다양하다. 재조합 단백질 형태의 초기 형태에서 단일클론항체, 백신, CGT, mRNA 등 다양하게 존재한다. 그 중에서도 블록버스터급 제품으로 성장한 제품은 대부분 항체의약품이다. 휴미라와 키트루다가 대표적인 예다. 항체의약품의 등장으로 바이오의약품 시장은 점진적인 성장을 보였다. 바이오의약품 시장 규모의 연평균 성장률은 6% 정도이며 동기간 항체의약품만 놓고 보면 8%의 성장률이 예측된다. 항체의약품이 바이오의약품 내 차지하는 비중 역시 꾸준히 상승하고 있다.

표3. 케미컬 vs 바이오의약품

구분	케미컬	바이오의약품
구조	물리화학적 특성 명확한 저분자	활성과 구조 일정하지 않은 고분자
제조	간단한 화학적 합성으로 대량생산 가능 제조공정 변이성 낮음 상대적으로 복제가 쉽고 제조비용 낮음	합성이 어려워 소량생산 적합 제조공정 변이성 높음 복제 불가능, 제조비용 높음
치료효과	환자와 관계없이 일관적 효과 질병 증상 개선	환자별 맞춤 치료 가능 질병의 근본적 원인 치료

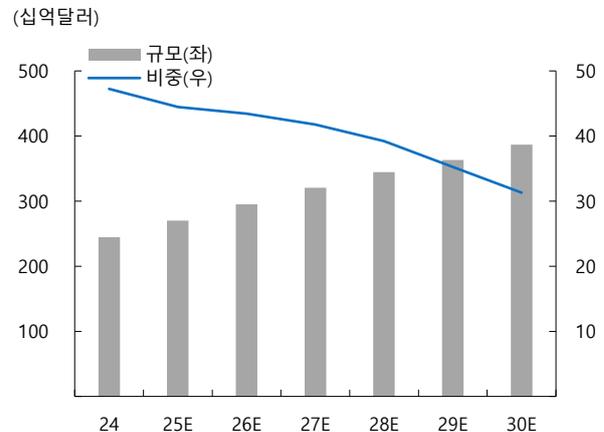
자료: iM증권 리서치본부 정리

그림8. 의약품 시장 규모 및 바이오의약품 비중 추이



자료: IQVIA, Frost & Sullivan, iM증권 리서치본부

그림9. 항체의약품 시장 규모 및 주요제품 매출 비중 추이



자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

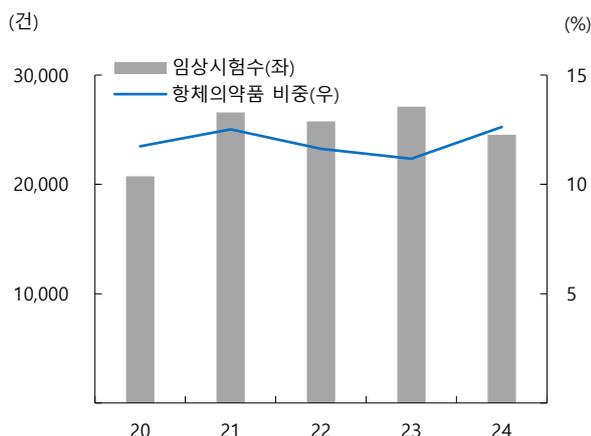
주) 주요제품 기준은 2024년 기준 매출 상위 10개 제품 선정

Globaldata에 따르면 매년 진행되는 임상에서의 약 10%~15%가 항체의약품을 대상으로 진행 중인 것으로 파악된다(그림10). 시장의 성장에 힘입어 다양한 후보물질들이 개발되고 있는 상황이다. 물론 신약 개발의 성공 확률은 극히 낮지만, 절대적인 수가 늘어나고 있다는 점은 성공되는 약물의 수도 늘어난다고 해석할 수 있다. 2018년 발표한 논문에 따르면 약 10% 내외의 성공률을 보여주고 있다. 항암제 후보물질은 특히 확률이 낮다(그림11). 이미 시장에서 안정적으로 매출을 기록하는 블록버스터 제품도 꾸준히 생산되면서 새로운 제품 출시를 위한 임상이 활발히 진행되고 있는 상황이다.

또한 CDMO 사업 자체는 단기간으로 진행되지 않는다. 파트너십이 체결되면 바이오의약품 생산을 위한 기술이전(Tech Transfer) 단계를 거친다. 제약사가 개발한 바이오의약품의 제조 공정이나 분석/시험법을 위탁 기업에게 전달한다. 성공적으로 기술이전을 종료하고 나면 시생산(Pilot production)에 돌입한다. 기술이전된 공정을 기반으로 실제 생산 시설에서 시험 생산을 수행하는 단계다. 이후 품질과 안정성을 확인하기 위한 PPQ(Process Performance Qualification)를 거쳐 최종 이상이 없을 시 상업화 물량 생산을 진행하는 프로세스다(그림12).

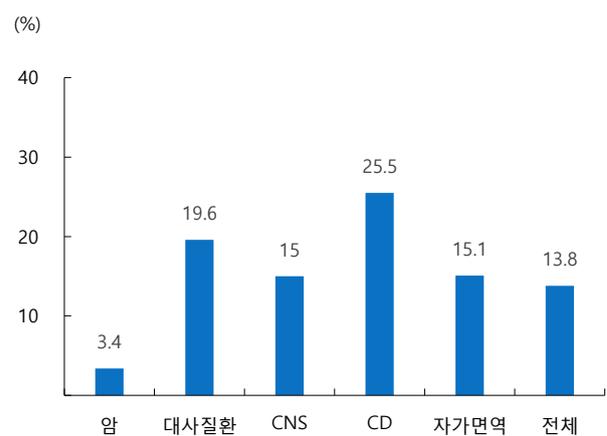
결론적으로 항체의약품 CDMO 산업은 시장의 성장성과 계약의 장기성이 보장되기에 수주 계약이 체결될수록 안정적인 성과를 기대할 수 있다. 동사는 이미 글로벌 Top 20 제약사와의 성공적인 수주 계약을 진행해 물량을 생산한다. 수주의 규모 역시 매년 상승하고 있는 추세다. 장기간에 걸친 계약이라는 점에서 세부적인 수주 일정이나 물량을 예측하기는 어렵지만 빠르게 생산 Capa를 늘리고 있다는 점에서 글로벌 기업들의 CDMO 수요가 높은 상황으로 해석된다.

그림10. 임상시험 진행 수 및 항체의약품 비중



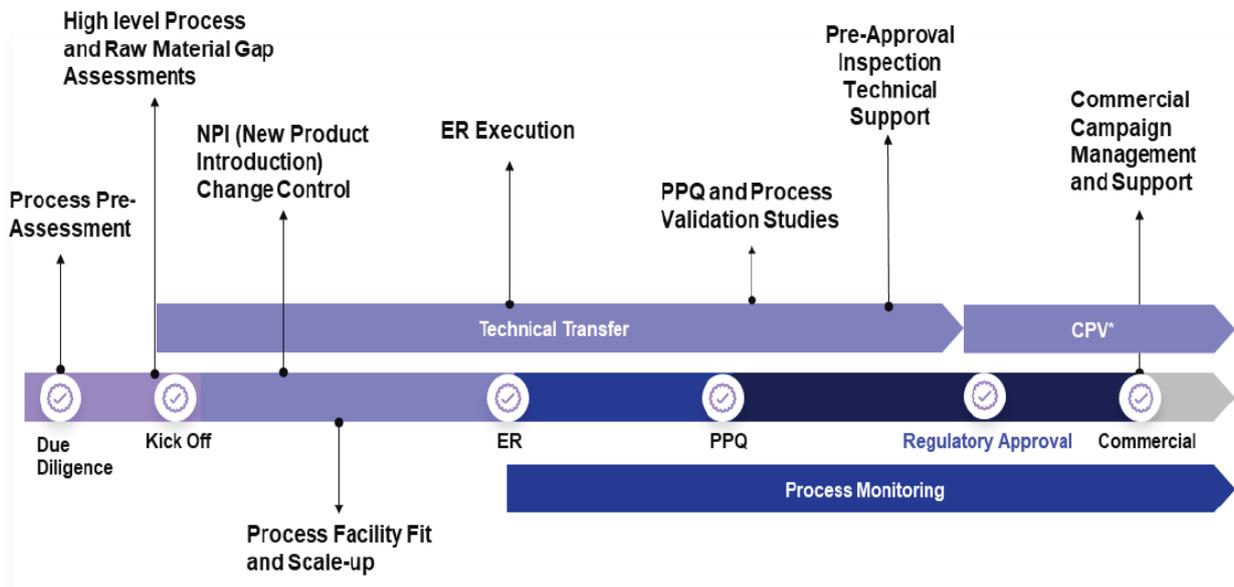
자료: Globaldata, iM증권 리서치본부

그림11. 적응증별 신약개발 성공 확률(임상1상~허가 전체 기준)



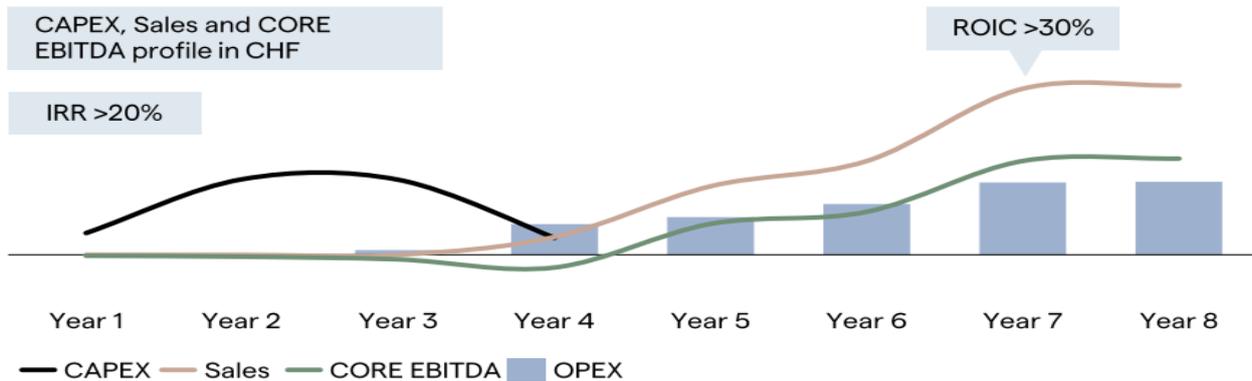
자료: Biostatistics 2018, iM증권 리서치본부

그림12. 삼성바이오로직스 Tech transfer 프로세스



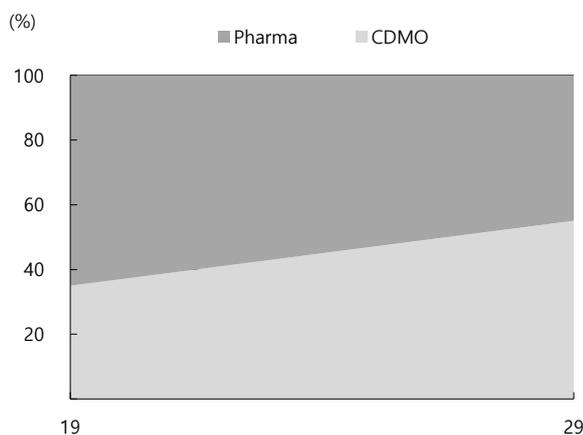
자료: 회사 자료, iM 증권 리서치본부

그림13. large-scale commercial project dynamics 요약



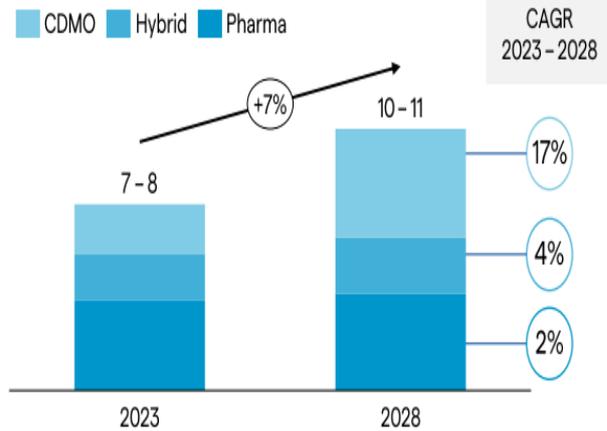
자료: Lonza, iM 증권 리서치본부

그림14. 동물세포 비중 CDMO 증가 중 (제약사 아웃소싱 추구)



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

그림15. Lonza capacity 증설 계획



자료: Lonza, iM증권 리서치본부

정책 수혜 기대감 존재

작년 큰 주목을 받았던 생물보안법(BioSecure Act)은 최종적으로 국방수권법에 포함되지 못했다. 하지만 큰 틀에서의 중국 기업에 대한 견제 기조는 유지되고 있는 것으로 파악된다. 최근 트럼프 정부는 생물학 연구의 안전성과 보안성 향상을 위한 행정명령을 발표했다(Improved Safety and Security of Biological Research). 주요 내용은 해외 위험 연구에 대한 자금 지원 중단, 국내외 생명과학 연구에 대한 감독 강화 및 정책 개정을 통한 투명성 강화다.

구체적으로 특정 병원체의 병원성이나 전염성을 증가시키는 연구에 대한 연방 정부의 자금 지원을 즉시 중단하고, 합성 핵산을 통한 병원체 제작을 막기 위한 인증 의무화, 미국 내 모든 생물학 연구에 대한 규제 강화 등을 담고 있다.

유전체 분석 및 CDMO에 대한 견제를 직접적으로 진행하려던 이전 생물보안법과 달리 최근 미국의 행보는 간접적으로 압박을 가하고 있다. 관세 부과, 약가 인하, 자국 내 생산 추진 등 다양한 정책을 통해 중국 소재의 바이오 기업에 대한 스탠스를 보여주고 있는 것으로 해석된다.

표4. BioSecure Act 규제 대상 업체

업체명	주요사업	업체개요
BGI Genomics	유전체 분석	인간게놈프로젝트 목적 설립. 분자 진단, NGS 서비스 제공
MGI Tech	유전체 분석	분석 장비, 시약, 소모품 판매 등
Complete Genomics	유전체 분석	2013년 중국 BGI가 인수. 자체 시퀀싱 플랫폼 기술 통한 유전체 분석 서비스 제공
WuXi AppTec	CDMO	항체, 저분자화합물, 올리고, 펩타이드 등 다양한 모달리티의 CRDMO 서비스 제공
WuXi Biologics	CDMO	WuXi Apptec의 CDMO 사업부문 담당. R+D+M 비즈니스모델을 통한 end-to-end 서비스 제공

자료: 회사 자료, iM증권 리서치본부 정리

표5. 행정성명 주요 내용 요약

주제	시기	주요내용
의약품 국내 생산 촉진	2025.5	국내 의약품 생산시설에 대한 검토 간소화 국외 의약품 생산시설에 대한 검사 강화 생산시설 허가 체계 개선
생물학 연구 안전성 및 보안성 향상	2025.5	특정 병원체의 병원성이나 전염성 증가시키는 연구에 대한 연방 정부 자금 지원 즉시 중단 합성 핵산을 통한 병원체 제작 방지를 위한 인증 의무화 연방 자금이 지원되지 않는 위험도 높은 연구에 대한 감독 및 추적 확대 미국 내 모든 관련된 연구 포괄적 관리 검토

자료: Whitehouse.gov, iM증권 리서치본부 정리

상기 기초 하에서 이전 생물보안법 리스트 중 하나였던 중국의 Wuxi Biologics에 대한 견제는 타 CDMO 기업으로의 간접적인 수혜로 이어질 수 있다. Wuxi는 R(Research)+D(Development)+M(Manufacturing)의 CRDMO 비즈니스 모델을 추구한다. 후보물질 발굴부터 상업화 생산까지의 전 과정 서비스를 제공한다.

이를 통해 고객과의 End-to-end 서비스가 가능해지며, 장기적 성장 동력을 확보할 수 있다. Wuxi가 발표한 자료에 따르면 서비스를 이용한 고객의 90% 이상의 변경 없이 그대로 프로젝트를 이어갔다고 밝혔다. 각각의 단계가 걸리는 시간을 고려하면 최소 6.5년 이상 서비스를 이용하고 있는 상황이다.

결국 미국이 우려하는 것은 장기적인 CDMO 계약의 특성 및 최근 글로벌 기업이 추구하는 End-to-end 서비스 형태에서 미국인의 생체정보(유전자 등) 확보에 따른 잠재적 리스크 및 데이터 노출 등이다. 첨단 기술 경쟁이 치열해지는 정세 속에서 작년 철회된 생물보안법의 재추진 가능성도 남아있다. 행정명령 등을 통해 어떤 방식으로든 견제는 진행될 것이며, 국내 업체의 반사이익을 기대해볼 수 있다.

그림16. Wuxi biologics의 R+D+M 전략

CRDMO

- The CRDMO business model provides integrated, end-to-end solutions that enable partners to discover, develop and manufacture biologics.
- The model has been validated in the past decade, resulting in the largest biologics pipeline and a leading position in Development (D).
- Both Research (R) & Manufacturing (M) have reached inflection points & are well positioned for sustained growth ahead.

R

Research = Fully Integrated Project (FIP) + CRO

FIP supports clients from initial concept through IND submission, seamlessly integrating with CMC & downstream process development. Leveraging its proprietary technology platforms & cutting-edge capabilities, FIP is entitled to receive **upfront payment**, potential **milestone payments** and **sales royalties** when clients license IP from the Group.

D

Development

Our industry-leading Development team continues to optimize delivery timeline while maintaining uncompromising quality, reducing the development cycle for mAb projects from **DNA to IND** to just **9 months**.

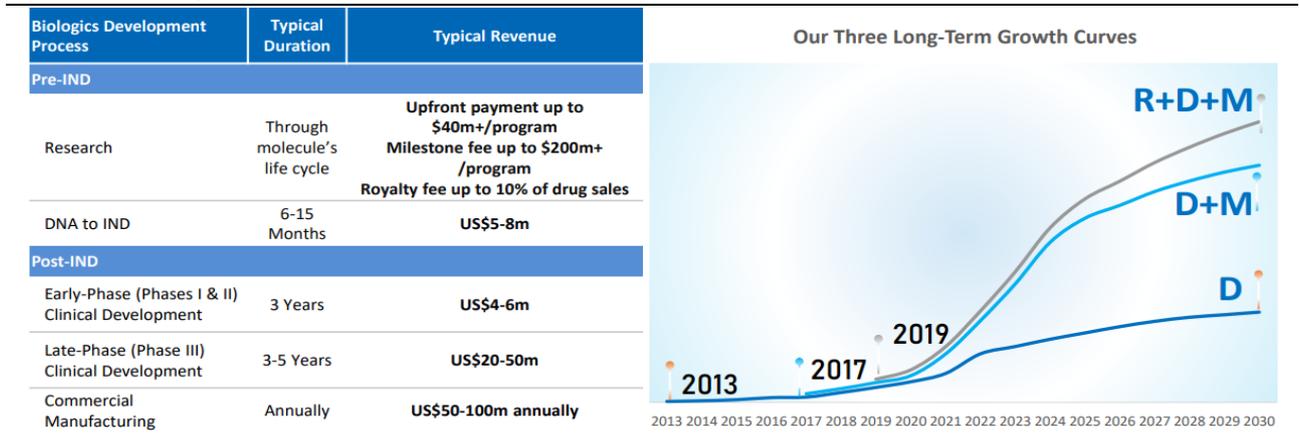
M

Manufacturing

The Group's biologics cGMP DS manufacturing facilities exclusively utilize single-use bioreactors. Our **scale-out** approach offers reduced scale-up risks, increased flexibility and easier validation & qualification processes for **late-stage & commercial projects of all sizes**.

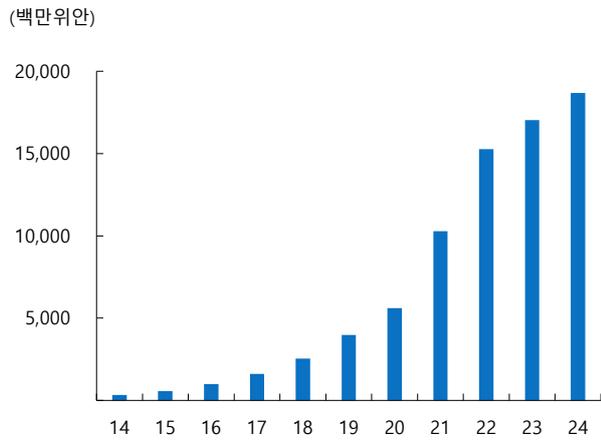
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림17. Wuxi biologics의 R+D+M 전략 기대효과. 최소 6.5년의 거래 유지 가능



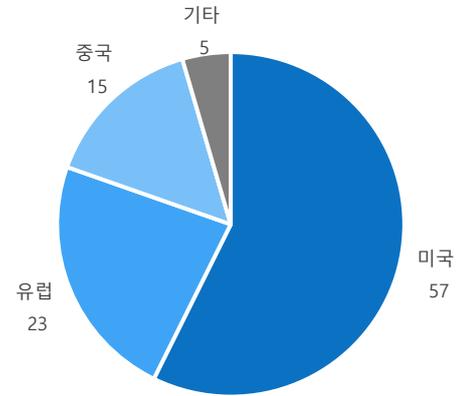
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림18. Wuxi biologics 매출 추이



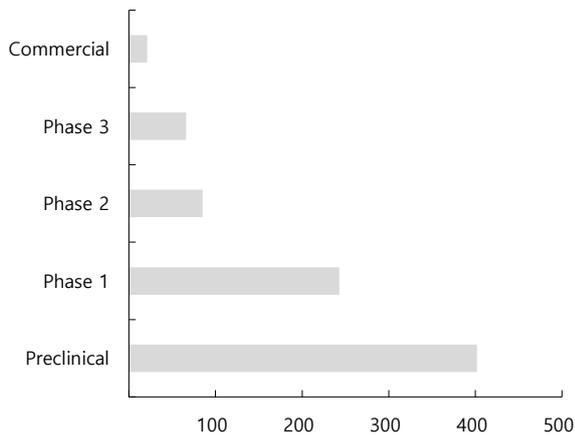
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림19. 2024년 Wuxi biologics 지역별 매출 비중



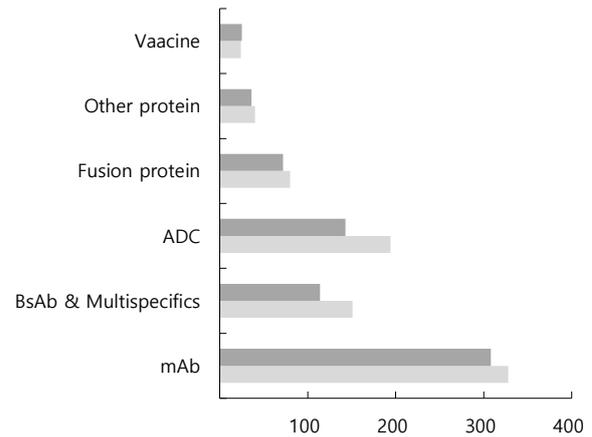
자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림20. Wuxi biologics 프로젝트 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

그림21. Wuxi biologics 프로젝트 모달리티 현황



자료: Wuxi Biologics, iM증권 리서치본부

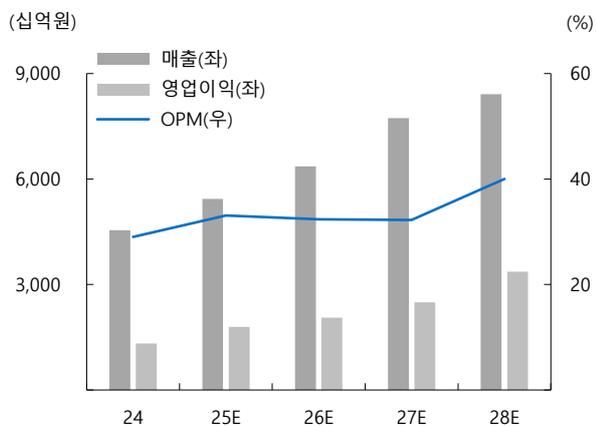
실적 추정

4공장 Full 가동 효과와 시밀러 라인업 확대에 따른 성장 전망

2025년 1분기 연결 기준 삼성바이오로직스의 매출 및 영업이익은 1조 2,983억원(YoY +37.1%), 영업이익 4,867억원(YoY +119.9%, OPM 37.5%)을 달성했다. 4공장 ramp-up 및 바이오시밀러 신규 제품 매출 상승 및 고환율 등이 호실적의 주요 요인이었다. 또한 작년 1분기는 제품 생산일정 상 매출로 인식되는 배치가 적었으며, 이에 따른 기저효과도 있었다. 제시했던 가이드선의 변동사항은 없었다(매출 YoY 20~25% 성장). 삼성바이오에피스는 11개 파이프라인 중 SB12, SB16, SB17을 성공적으로 출시해 현재 총 9개의 판매 라인업을 보유했다. 남은 2종의 바이오시밀러 역시 이슈없이 개발 중이다.

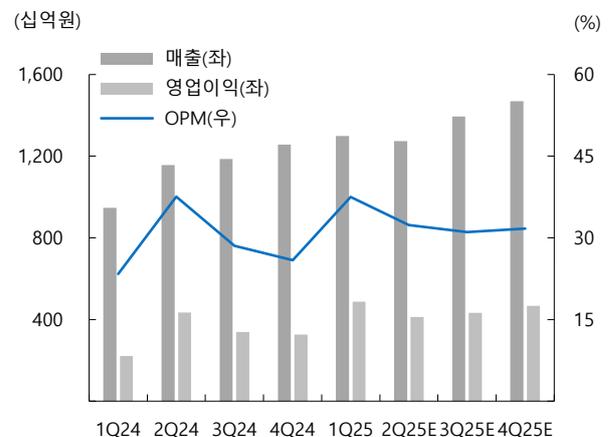
2025년 연간으로는 매출 5조 4,367억원(YoY +19.6%), 영업이익 1조 7,986억원(YoY +36.3%, OPM 33.1%)을 달성할 것으로 전망한다. 올해 하반기부터 4공장 풀가동 효과가 실적에 반영될 것이 기대된다. 5공장은 올해 4월부터 가동해 시생산 및 PPQ 물량 생산을 시작할 예정이다. 보수적으로 1년의 기간을 시생산 및 PPQ로 가정, 본격적인 매출에 기여하는 시점은 2026년 2분기, 풀가동 시점은 2027년 2분기로 예상한다. 현재 임상 중인 삼성바이오에피스의 키트루다 바이오시밀러 파이프라인은 올해 하반기 1상, 3상이 종료되는 일정이다. 종료 후 허가신청 기간 가정 시 내년 중으로 마일스톤의 유입 가능성이 높다. 삼성바이오에피스는 연간 1조 4,237억원의 매출을 달성할 것이 기대된다. 작년 약 2,000억원의 마일스톤이 발생했음을 고려 시 본업 매출 자체에서 신규 제품 라인업 추가 영향이 있을 것으로 판단한다.

그림22. 삼성바이오로직스 실적 추이 및 전망



자료: iM증권 리서치본부

그림23. 삼성바이오로직스 분기별 실적 추이 및 전망



자료: iM증권 리서치본부

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E	(십억원, %)	2024	2025E	2026E	2027E
유동자산	5,518	7,398	9,827	12,980	매출액	4,547	5,437	6,364	7,733
현금 및 현금성자산	391	1,827	3,562	5,485	증가율(%)	23.1	19.6	17.0	21.5
단기금융자산	940	523	291	162	매출원가	2,256	2,425	2,823	3,569
매출채권	1,189	1,417	1,655	2,006	매출총이익	2,291	3,011	3,540	4,164
재고자산	2,818	3,370	3,944	4,792	판매비와관리비	971	1,128	1,342	1,636
비유동자산	11,818	11,863	11,778	11,564	연구개발비	145	104	120	132
유형자산	5,374	5,681	5,838	5,849	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	5,565	5,289	5,033	4,795	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	17,336	19,261	21,605	24,543	영업이익	1,320	1,884	2,199	2,528
유동부채	3,853	4,300	4,886	5,793	증가율(%)	18.5	42.7	16.7	15.0
매입채무	178	213	249	303	영업이익률(%)	29.0	34.6	34.5	32.7
단기차입금	207	187	167	267	이자수익	64	113	185	271
유동성장기부채	120	120	120	120	이자비용	50	48	45	47
비유동부채	2,578	2,523	2,468	2,413	지분법이익(손실)	3	3	3	3
사채	918	868	818	768	기타영업외손익	-64	-78	-90	-99
장기차입금	95	90	85	80	세전계속사업이익	1,370	1,934	2,256	2,592
부채총계	6,432	6,823	7,355	8,206	법인세비용	287	391	435	496
지배주주지분	10,905	12,438	14,250	16,337	세전계속이익률(%)	30.1	35.6	35.5	33.5
자본금	178	178	178	178	당기순이익	1,083	1,543	1,821	2,096
자본잉여금	5,663	5,663	5,663	5,663	순이익률(%)	23.8	28.4	28.6	27.1
이익잉여금	5,087	6,629	8,450	10,546	지배주주귀속 순이익	1,083	1,543	1,821	2,096
기타자본항목	-23	-32	-41	-50	기타포괄이익	-9	-9	-9	-9
비지배주주지분	-	-	-	-	총포괄이익	1,074	1,533	1,812	2,087
자본총계	10,905	12,438	14,250	16,337	지배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2024	2025E	2026E	2027E		2024	2025E	2026E	2027E
영업활동 현금흐름	1,659	1,697	2,032	2,051	주당지표 (원)				
당기순이익	1,083	1,543	1,821	2,096	EPS	15,221	21,674	25,587	29,447
유형자산감가상각비	304	293	293	289	BPS	153,212	174,757	200,216	229,535
무형자산상각비	295	276	256	238	CFPS	23,638	29,660	33,307	36,859
지분법관련손실(이익)	3	3	3	3	DPS	-	-	-	-
투자활동 현금흐름	-1,244	-797	-831	-784	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-1,302	-600	-450	-300	PER	62.3	46.3	39.2	34.1
무형자산의 처분(취득)	-74	-	-	-	PBR	6.2	5.7	5.0	4.4
금융상품의 증감	-14	-11	-11	-11	PCR	40.1	33.9	30.1	27.2
재무활동 현금흐름	-434	-220	-220	-100	EV/EBITDA	35.2	28.7	25.0	21.9
단기금융부채의증감	-801	-20	-20	100	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	513	-55	-55	-55	ROE	10.4	13.2	13.6	13.7
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA0이익률	42.2	45.1	43.2	39.5
배당금지급	-	-	-	-	부채비율	59.0	54.9	51.6	50.2
현금및현금성자산의증감	23	1,436	1,735	1,922	순부채비율	0.1	-8.7	-18.7	-27.0
기초현금및현금성자산	368	391	1,827	3,562	매출채권회전율(x)	4.8	4.2	4.1	4.2
기말현금및현금성자산	391	1,827	3,562	5,485	재고자산회전율(x)	1.7	1.8	1.7	1.8

자료 : 삼성바이오로직스, iM증권 리서치본부

삼성바이오로직스 투자이견 및 목표주가 변동추이

일자	투자이견	목표주가	괴리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2024-05-30(담당자변경)	Buy	1,000,000	-22.1%	-11.7%
2024-07-25	Buy	1,050,000	-9.7%	-5.1%
2024-09-12	Buy	1,150,000	-10.0%	-5.1%
2024-10-24	Buy	1,250,000	-17.9%	-5.2%
2025-03-10	NR			
2025-06-25(담당자변경)	Buy	1,300,000		



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 기관투자자 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 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자이견]

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

[투자등급 비율 2025-03-31 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.5%	6.8%	0.7%