

녹십자 (006280)

임윤진 yoonjin.ilm@daishin.com
한승협 songhyeop.han@daishin.com

투자 의견

BUY

매수, 유지

6개월 목표주가

220,000

하향

현재주가

(22.02.28)

182,000

재약업종

IVIG-SN 10%, FDA CRL 수령

투자 의견 매수 유지, 목표주가 220,000원으로 하향 조정(-12.0%)

- 2/26자로 'IVIG-SN 10%' (제품명 ALYGLO)의 품목허가 신청서(BLA)에 대해 FDA CRL(보완요구서한) 수령하며 허가 연기 공시
- 녹십자 목표주가는 SOTP 밸류에이션 기반 영업가치 및 신약가치를 합산하여 산출. IVIG-SN 10% 신약가치 기준 8,987억원에서 허가 및 출시 시기 조정에 따라 7,294억원으로 하향하며 목표주가 하향

IVIG-SN 10% 생산시설 오창 혈액제제 공장 현장 실사 필요

- IVIG-SN 10%는 선천적 또는 후천적으로 면역 기능이 약화된 사람에게 감염 예방 및 치료 목적으로 투여하는 면역글로불린 제제. 동사는 일차면역결핍증 환자 대상 임상 3상에서 1차 평가변수 충족했으며 2021년 2월 FDA에 품목허가 신청서(BLA) 제출 완료
- FDA는 코로나19로 인해 지난 11월 IVIG-SN 10%를 생산하는 오창 혈액제제 공장의 '비대면 평가'를 진행했으나 CRL을 통해 오창 공장의 '현장 실사 (Pre-License Inspection)' 요구. 이번 CRL은 현장 실사 외 기타 중대한 결함 (deficiency)에 대한 보완 요구는 없는 것으로 파악되어 실사 완료 후 빠른 허가 가능하다는 판단
- 예상 타임라인으로는 '22년 상반기 BLA 재신청 및 연내 현장 실사 가능할 것으로 기대. 구체적인 실사 일정은 BLA 재신청 이후 확인 가능하나 최근 타사의 FDA CRL 수령 사례 감안 시 최소 6개월 이상 허가 및 출시 지연 예상

면역글로불린 중장기 성장성 여전히 긍정적

- 글로벌 면역글로불린 시장은 '21년 11억 달러에서 '26년 17억 달러에 달할 전망 (CAGR 8%, 출처 Evaluate Pharma). 다양한 면역, 감염 질환으로 면역글로불린의 사용 범위 확대에 따라 공급 부족 지속되는 상황. IVIG-SN 10% 품목허가 '23년 상반기 이후로 예상되나 출시 후 빠른 시장 점유율 확대 기대
- 4Q21 실적 부진에 이어 이번 허가 지연으로 단기 주가 부진은 불가피. 다만, IVIG-SN 10% 최종 허가 가능성 및 성장성 여전히 긍정적이며 중장기적 관점에서 접근 필요한 시점

영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원, 원, %)

	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
매출액	1,357	1,504	1,538	1,643	1,728
영업이익	42	50	74	68	94
세전순이익	-1	104	173	75	97
총당기순이익	-11	89	136	59	77
자배지분순이익	-4	81	82	53	69
EPS	-311	6,935	7,007	4,561	5,930
PER	NA	58.5	31.1	49.1	37.8
BPS	89,738	95,710	101,142	104,223	108,686
PBR	1.5	4.2	1.8	1.7	1.7
ROE	-0.3	7.5	7.1	4.4	5.6

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

ESG평가 등급	S	A+	A	B+	B	C	D
----------	---	----	---	----	---	---	---

KOSPI	2699.18
시가총액	2,127십억원
시가총액비중	0.10%
자본금(보통주)	58십억원
52주 최고/최저	406,000원 / 166,500원
120일 평균거래대금	231억원
외국인지분율	22.94%
주요주주	녹십자홀딩스 외 7 인 51.40% 국민연금공단 7.41%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	3.7	-20.4	-48.0	-51.9
상대수익률	2.3	-13.3	-39.6	-46.3

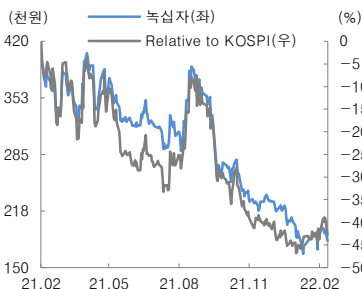


표 1. 녹십자 목표주가 산출 (단위: 십억원 천 주, 원)

분류	환산가치	비고
영업가치 (A)	1,760	12M Fwd EBITDA * 상위제약사 평균 EV/EBITDA
자회사가치 (B)	383	
지씨셀 (33.3%)	338	3 개월 평균 시가총액 * 지분율 * 30% 할인
녹십자엠에스 (41.5%)	45	
산약가치 (C)		
MIG-SN 10%	729	
순차입금 (D)	396	2022 년 기말 예상
기업가치	2,476	
보통주주식수 (천 주)	11,413	자사주 제외
목표주가	220,000	

주: 상위제약사는 유한양행, 한미약품, 종근당, 대웅제약 / 자료: 대신증권 Research Center

표 2. MIG-SN 10% 밸류에이션 (단위: 백만달러, 십억원, 원)

		2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2034E	2035E
개발 단계		미국 허가							
PID 시장규모 (백만달러)	70%	6,706	7,099	7,516	7,957	8,423	8,917	13,290	14,070
YoY (%)		5.8%	5.7%	5.6%	5.6%	5.5%	5.5%	5.1%	5.1%
Target M/S (%)	5%		0.2%	0.4%	0.9%	1.8%	2.5%	4.9%	4.9%
MIG-SN 매출 (백만달러)			16	33	70	149	225	651	689
MIG-SN 마진	30%		5	10	21	45	67	195	207
원화가치 (십억원)	1,100		5	11	23	49	74	215	228
법인세 차감 후 가치 (십억원)	23%		4	8	18	38	57	165	175
현재가치 (WACC 7.6% 적용)	7.6%		4	7	14	28	40	69	68
현재가치 합		646							
영구 성장률	-2%	266							
최종가치 (성공확률 80%)	80%	729							
주식수 (천주)		11,413							
주당가치 (원)		63,912							

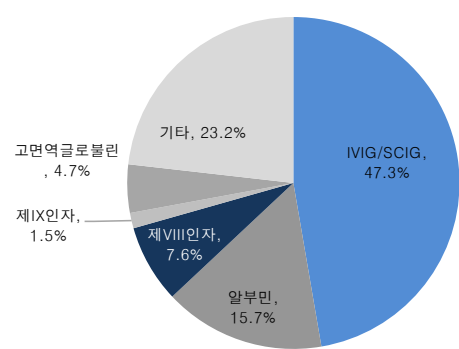
자료: 대신증권 Research Center

표 3. IVIG 제품별 FDA 기 허가 적응증

Product	Manufacturer	Indications
Gammagard Liquid	Baxter Healthcare Corporation	일차 면역결핍증 다초점성 운동신경병증
Gammagard S/D	Baxter Healthcare Corporation	일차 면역결핍증 B 세포 만성 림프구성 백혈병 면역성 혈소판 감소증 가와사키병
Gammaplex	Bio Products Laboratory	일차 면역결핍증 면역성 혈소판 감소증
Bivigam	Biotech Pharmaceuticals Corporation	일차 면역결핍증
Carimune NF	CSL Behring AG	일차 면역결핍증 면역성 혈소판 감소증
Privigen	CSL Behring AG	일차 면역결핍증 면역성 혈소판 감소증
Gamunex-C / Gammaked	Grifols Therapeutics, Inc.	일차 면역결핍증 면역성 혈소판 감소증 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증
Flebogamma DIF 5% & 10%	Instituto Grifols, SA	일차 면역결핍증
Octagam	Octapharma	일차 면역결핍증

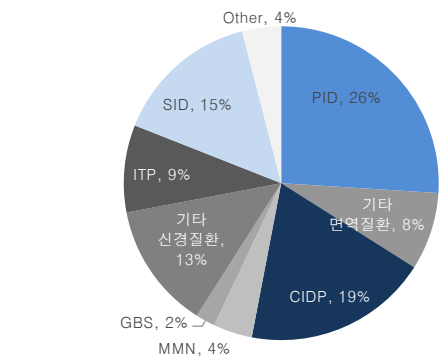
자료: FDA, 대산증권 Research Center

그림 1. 혈장 분획 제제 시장 비중



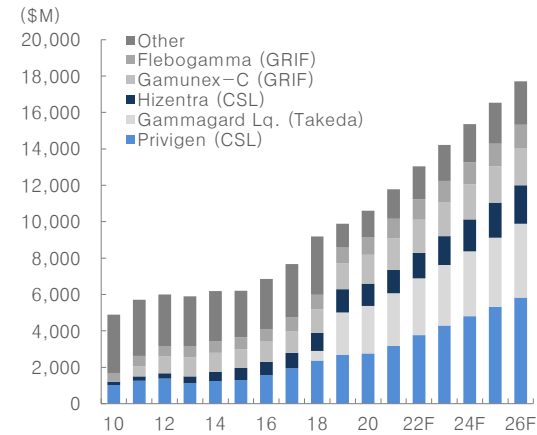
자료: MRB, 대산증권 Research Center

그림 2. 면역글로불린의 적응증별 사용 비중



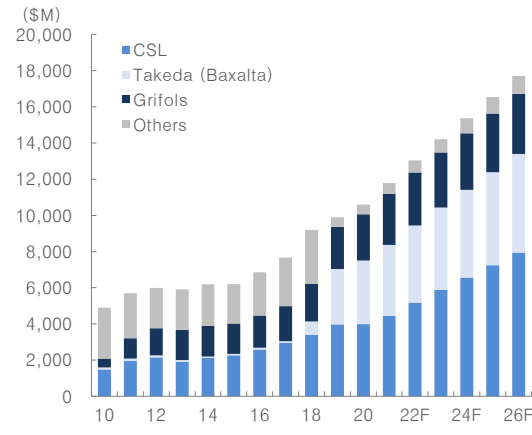
자료: Takeda, 대산증권 Research Center

그림 3. 면역글로불린 제품별 매출 추이 및 전망



자료: Evaluate Pharma, 대산증권 Research Center

그림 4. 기업별 면역글로불린 매출 추이 및 전망



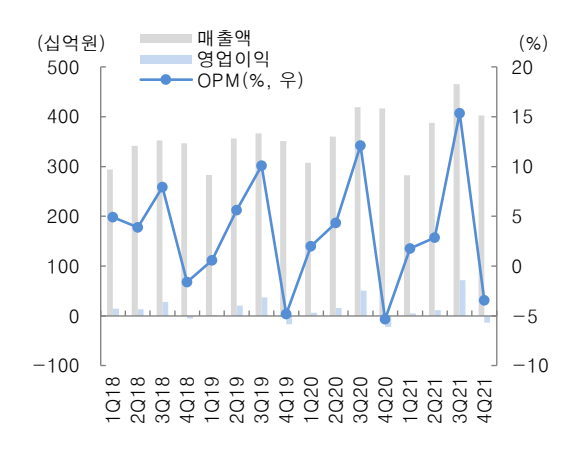
자료: Evaluate Pharma, 대산증권 Research Center

표 4. 녹십자 신약 파이프라인

구분	파이프라인명	적응증	개발단계					비고
			전임상	임상1상	임상2상	임상3상	허가신청	상업화
혈액제제	MG-SN 10% (GC5107B)	면역결핍증(PID)					미국	- 1H22 BLA 재신청
	MG-SN 10% (GC5107D)	소아 면역결핍증(PID)				미국		
	MG-SN 5% (GC5101B)	면역결핍증(PID)				미국		- 미국 BLA 재제출 준비
	GC5125	vWF 결핍증						
	GC5130	FXIII 결핍증						
백신	MG1111	수두						한국
	GC3107A	폐결핵(BCG)				한국 베트남		- 2023 허가 목표
	GC2119	탄저병			한국			
	GC3111	DPT			한국			
	CRV-101 (MG1120)	대상포진			미국			- 자회사 Curevo 개발
	헌터라제 (GC1111F)	헌터증후군			미국	한국	중국	- 중화권 CANbridge L/O
	헌터라제 (GC1111B)	헌터증후군			미국		한국	
	헌터라제 ICV (GC1123A)	헌터증후군(ICV)					일본	
	그린진F (GC1101D)	A 형 혈우병					중국	
	GC2127	알라질 증후군						
혁신신약	MG1113A	A/B 형 혈우병		한국				
	GC1129	SSADH 결핍증						
	GC1126	aTTP						
	GC1134	파브리병						
	GC1133	Maroteaux-Lamy						
	GC1130	Sanfilippo A						

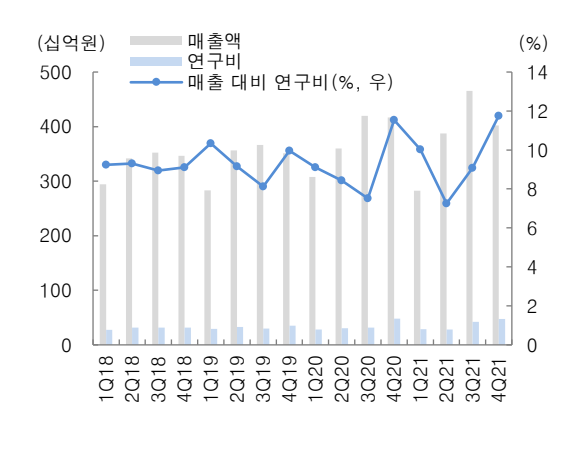
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 5. 분기별 매출, 영업이익, 영업이익률



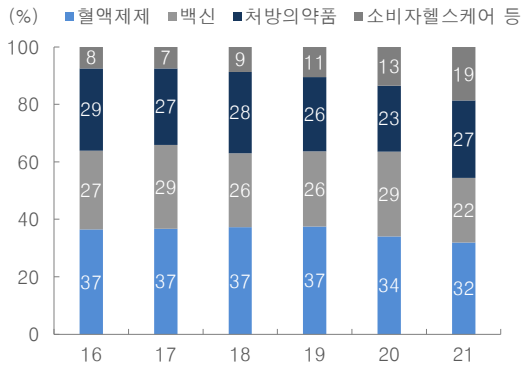
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 6. 연구비 매출, 연구비, 매출 비중



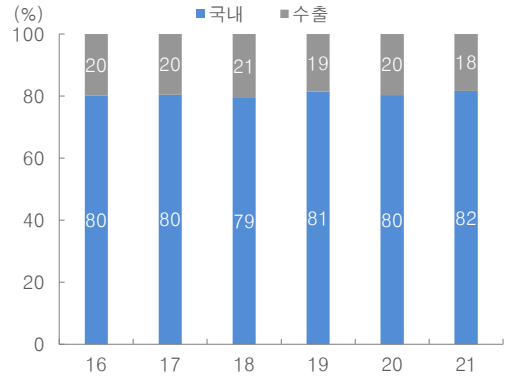
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 7. 사업부문별 매출 비중 추이



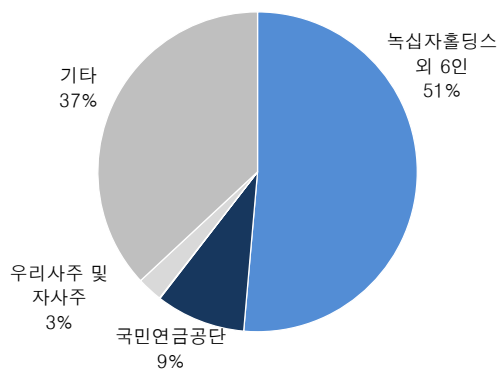
주: 별도 기준
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 8. 지역별 매출 비중 추이



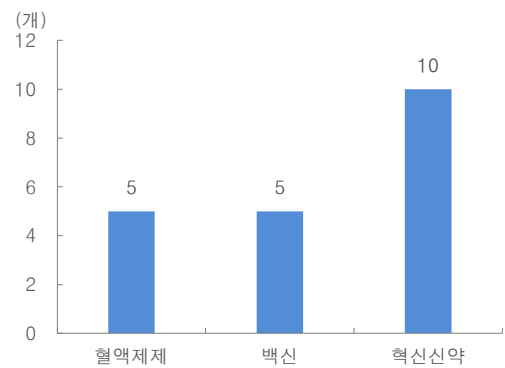
주: 별도 기준
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 9. 주주구성



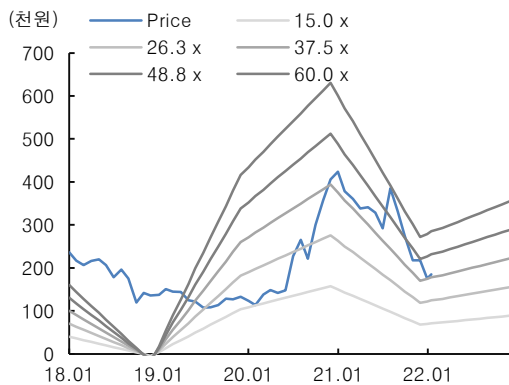
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 10. 녹십자 파이프라인 현황



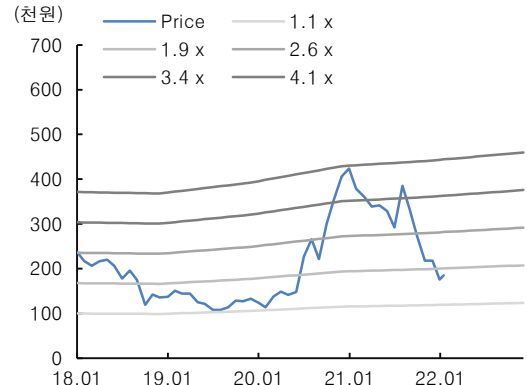
주: 전임상 이상 파이프라인 기준
자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 11. PER 밴드



자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

그림 12. PBR 밴드



자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

기업개요

기업 및 경영진 현황

-1967년 설립된 제1사: 혈액제제, 백신을 중심으로 안정적 매출 성장 지속 중, 임상시험을 바탕으로 한 해외 진출 본격화
 -주요 신약개발 자회사: 녹십자셀, 녹십자랩셀
 -설립자 하재경, 회장 하일섭
 -자산 2,15조, 부채 0.88조, 자본 1,27조(2020년 기준)
 (발행주식 수: 11,686,538)

주가 변동요인

- (+) 신약개발 임상 진전 및 해외 품목허가 획득
 - (-) 해외 품목허가 지연, R&D 비용 증가로 인한 수익성 악화 등

자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

Earnings Driver

분기별 매출, 영업이익, 영업이익률

자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

녹십자 매출 구성

주: 2020년 기준
 자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

연구비 매출, 연구비, 매출 비중

자료: 녹십자, 대신증권 Research Center

면역글로블린 Value와 Volume 지속 확대 중

자료: MFB, 대신증권 Research Center

미국 내 IG 투여 환자 수는 증가하고 있다

자료: MFB, 대신증권 Research Center

재무제표

포괄손익계산서	(단위: 십억원)				
	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
매출액	1,357	1,504	1,538	1,643	1,728
매출원가	985	1,063	1,017	1,136	1,182
매출총이익	372	441	521	507	546
판매비와관리비	330	390	447	439	452
영업이익	42	50	74	68	94
영업이익률	3.1	3.3	4.8	4.2	5.4
EBITDA	88	99	120	117	145
영업외손익	-43	54	99	7	3
관계기업손익	-3	-6	82	-6	-6
금융수익	9	41	23	20	20
외환관련이익	7	5	5	5	5
금융비용	-27	-26	-22	-21	-22
외환관련손실	2	13	0	0	0
기타	-22	45	16	13	11
법인세비용차감전순이익	-1	104	173	75	97
법인세비용	-5	-15	-36	-16	-20
계속사업순이익	-6	89	136	59	77
중단사업순이익	-5	0	0	0	0
당기순이익	-11	89	136	59	77
당기순이익률	-0.8	5.9	8.9	3.6	4.5
비재배분순이익	-8	8	55	6	8
재배분순이익	-4	81	82	53	69
매모기능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-15	88	136	59	77
비재배분포괄이익	-9	8	54	6	8
재배분포괄이익	-6	80	82	53	69

Valuation 지표	(단위: 원 배 %)				
	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
EPS	-311	6,935	7,007	4,561	5,930
PER	NA	58.5	31.1	49.1	37.8
BPS	89,738	95,710	101,142	104,223	108,686
PBR	1.5	42	1.8	1.7	1.7
EBITDAPS	7,560	8,475	10,284	10,039	12,429
EV/EBITDA	23.0	52.7	22.0	22.9	18.6
SPS	116,127	128,705	131,591	140,562	147,835
PSR	1.1	32	1.4	1.3	1.2
CFPS	8,472	11,559	21,664	13,428	15,597
DPS	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500

재무비율	(단위: 원 배 %)				
	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
성장성					
매출액 증/감	1.7	10.8	22	6.8	5.2
영업이익 증/감	-16.9	20.6	46.6	-7.3	37.5
순이익 증/감	적전	흑전	52.9	-56.6	30.0
수익성					
ROIC	17.1	3.0	3.8	3.4	4.4
ROA	2.3	2.4	3.3	3.0	4.0
ROE	-0.3	7.5	7.1	4.4	5.6
안정성					
부채비율	65.5	69.5	71.4	67.2	66.8
순차입금비율	29.2	25.2	26.7	28.7	28.0
이자보상비율	4.3	4.9	4.8	4.8	6.4

자료: 녹십자 대산증권 Research Center

재무상태표	(단위: 십억원)				
	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
유동자산	962	1,132	1,230	1,212	1,278
현금및현금성자산	98	232	263	182	196
매출채권 및 기타채권	405	424	462	493	519
재고자산	407	437	466	498	524
기타유동자산	52	39	39	39	39
비유동자산	998	1,019	1,069	1,099	1,126
유형자산	642	674	712	747	779
관계기업투자지급	75	47	55	55	55
기타비유동자산	281	299	303	298	292
자산총계	1,959	2,151	2,299	2,311	2,404
유동부채	401	589	576	559	594
매입채무 및 기타채무	226	242	245	254	262
차입금	41	203	153	173	193
유동상채무	93	91	121	71	74
기타유동부채	41	53	57	61	65
비유동부채	374	293	382	369	368
차입금	272	194	263	250	249
전환증권	0	0	20	20	20
기타비유동부채	102	99	99	99	99
부채총계	775	882	958	928	963
자본부분	1,049	1,119	1,182	1,218	1,270
자본금	58	58	58	58	58
자본잉여금	336	337	337	337	337
이익잉여금	680	757	822	858	910
기타자본변동	-25	-34	-35	-36	-36
비자본부분	135	151	159	164	171
자본총계	1,184	1,269	1,341	1,382	1,441
순차입금	346	319	358	396	403

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2019A	2020A	2021F	2022F	2023F
영업활동 현금흐름	40	36	165	81	115
당기순이익	-11	89	136	59	77
비현금성증/감의기각	110	46	117	98	105
감가상각비	47	49	47	49	51
외환손익	2	15	3	3	3
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	62	-18	68	46	51
자산부채의 증감	-36	-82	-73	-62	-53
기타현금흐름	-22	-17	-15	-14	-14
투자활동 현금흐름	-178	30	-98	-80	-80
투자자산	-37	24	-8	0	0
유형자산	-125	-83	-80	-80	-80
기타	-15	88	-10	0	0
재무활동 현금흐름	141	81	35	-57	8
단기차입금	39	159	-50	20	20
사채	-19	20	70	-12	0
장기차입금	122	2	-1	-1	-1
유상증자	0	0	0	0	0
현금배당	-12	-13	-17	-17	-17
기타	12	-87	33	-47	6
현금의 증감	2	134	30	-81	15
기초 현금	97	98	232	263	182
기말 현금	98	232	263	182	196
NOPLAT	226	43	58	54	74
FCF	126	-10	15	23	46

[ESG 평가 등급체계]

* 한국 ESG 연구소에서 ESG 등급을 평가하여 작성한 내용입니다

등급	구분	등급별 의미
Excellent (S)	양호	환경 및 사회, 지배구조의 리스크를 관리할 뿐만 아니라 이를 기회로 포착하고 수익을 창출할 수 있음
Very Good (A+)		환경, 사회, 지배구조 중 리스크 관리가 적절하지 않은 부문이 발생할 가능성이 있음. 그러나 전반적으로 ESG 이슈에 대한 관심을 가지고 지속적 개선 노력을 하고 있음
Good (A)		환경, 사회, 지배구조에 대한 일정 부문의 리스크를 지니고 있음. 그러나 ESG에 대한 사업기회를 가지고 있음 가능성 있음
Fair (B+,B)	보통	환경, 사회, 지배구조에 대한 일정 부문의 리스크를 지니고 있음
Laggard (C)	미흡	환경, 사회, 지배구조에 대한 리스크를 지니고 있으며, ESG 이슈가 기업의 수익성에 영향을 미칠 가능성이 존재함
Poor (D)		이해관계자 관리가 미흡하며 정보공개가 부족한 경우 환경, 사회, 지배구조에 대한 리스크 관리가 평균 이하로, ESG 이슈로 인하여 기업의 중장기 수익성에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있음

녹십자 통합 ESG 등급

최근 2평가 기간

기준일: 2020.12.31

B+

– 녹십자/은/는 한국 ESG 연구소의 ESG 평가 결과 등급은 B+, 20년 상반기 대비 등급이 동일합니다

– ESG 전체 영역 중 E 영역에서 점수가 상승하였습니다.

– ESG 전체 영역 중 S 영역에서 점수가 상승하였습니다

– ESG 전체 영역 중 G 영역에서 점수가 상승하였습니다

최근 2평가 기간

(최근 2평가 기간)

B+

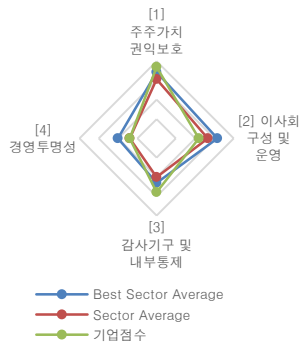
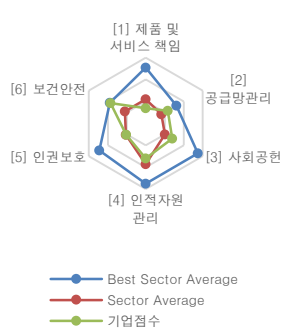
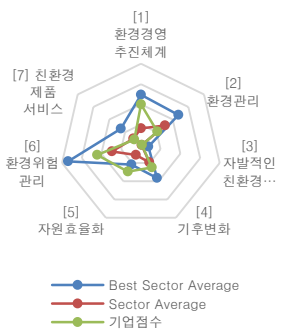
2020.상

B+

2020.하

영역별 대분류 평가 결과

환경 (Environmental)		사회 (Social)		지배구조 (Governance)	
환경 대분류	평가기업 수준	사회 대분류	평가기업 수준	지배구조 대분류	평가기업 수준
환경경영 추진체계	■ ■	제품 및 서비스 책임	■	주주가치 권익보호	■ ■ ■ ■
환경관리	■	공급망관리	■ ■	이사회 구성 및 운영	■ ■
자발적인 친환경 활동	■	사회공헌	■ ■	감사기구 및 내부통제	■ ■ ■ ■
기후변화	■ ■	인적자원 관리	■ ■	경영투명성	■ ■ ■
자원효율화	■ ■ ■ ■	인권보호	■ ■		
환경위험 관리	■ ■ ■	보건안전	■ ■ ■		
친환경 제품 서비스	■				



* 영역별 대분류 평가기업 수준은 한국 ESG 연구소 평가 커버리지 내 상대적인 수준을 평가한 것으로 절대적인 수치가 아님.

해당 ESG 등급 및 평가는 한국ESG연구소 고유의 평가모델에 기반한 것으로서 객관적으로 정확하고 신뢰할 수 있다고 판단한 기업 제시자료 및 공시자료 등에 근거하고 있습니다. 본 ESG 정보는 무엇보다 기업 및 주주 가치 분석 등 투자 목적으로 작성되지 않았으며 그 정확성, 완전성, 적시성, 상업성에 적합하지 여부 등을 보장하지 않습니다. 따라서 정보의 오류, 사기 및 허위, 미제공 등과 관련한 어떠한 형태의 책임도 부담하지 않으므로 본 자료를 이용하시는 경우 이와 관련한 투자의 최종 결정은 이용자의 판단으로 하며 그 활용으로 인한 모든 위험도 자신이 부담한다는 점을 명확히 합니다. 또한, 한국ESG연구소에서 작성한 발간물에 수록된 모든 정보의 지적재산권은 한국ESG연구소의 소유입니다. 따라서 한국ESG연구소의 사전 서면 동의 없이 복제, 배포, 전송, 데이터 등 자료의 인용, 변형 또는 그러한 목적으로 사용 또는 보유하는 것 등을 엄격하게 금지합니다.

[Compliance Notice]

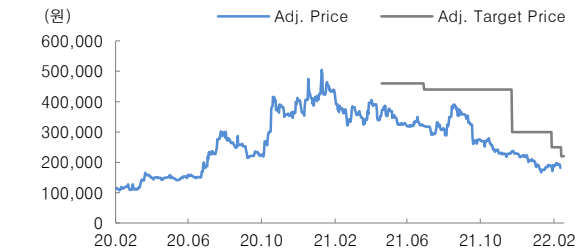
금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자:임윤진)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

녹십자(006280) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	22.03.02	22.02.14	21.12.10	21.11.20	21.11.02	21.08.05
투자의견	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy	Buy
목표주가	220,000	250,000	300,000	440,000	440,000	440,000
과다율(평균%)		(24.16)	(32.05)	(33.41)	(30.94)	(28.24)
과다율(최대/최소%)		(20.80)	(23.33)	(11.36)	(11.36)	(11.36)
제시일자	21.08.02	21.07.16	21.05.06			
투자의견	Buy	Buy	Buy			
목표주가	440,000	440,000	460,000			
과다율(평균%)	(30.59)	(29.95)	(26.49)			
과다율(최대/최소%)	(27.73)	(27.73)	(15.87)			
제시일자						
투자의견						
목표주가						
과다율(평균%)						
과다율(최대/최소%)						

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20220226)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	92.4%	7.6%	0.0%

산업 투자의견

- Overweight(비중확대)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweight(비중축소)
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 추가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 하락 예상