

녹십자(006280)

차근차근 전진 중

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

2022.11.29

Company Update

투자의견: **BUY** (유지)목표주가: **180,000**원(하향)

현재주가: 131,500원(11/28)

시가총액: 1,537(십억원)

성장 동력인 바이오의약품 수출 확대는 2023 년 말 가시화 예상

11 월 중순, 녹십자는 애널리스트 대상으로 2022 R&D Investor Day 를 개최하여 2022 년 사업 실적 및 Growth Value Driver 등 중장기 연구개발 과제 등에 시장과 소통하는 자리를 마련함. 허은철 CEO 와 정재욱 RED 본부장 등이 참석하였으며, 지속가능한 성장을 위해 전략적으로 연구개발이 진행되고 있는 것을 확인할 수 있었음. 다만 관련 절차(시설 허가, 보험급여 등재 등) 지연으로 성장 동력인 바이오의약품의 해외 시장(미국, 중국 등) 진출이 기존 일정보다 늦어질 것으로 예상됨. 2023 년 및 2024 년 영업이익을 종전 대비 각각 9%, 12% 하향 조정하고 목표주가는 180,000 원으로 하향 조정함. MIG 의 FDA 승인 및 헌터라제의 중국 보험급여 등재가 예상되는 2023 년 말 투자매력이 부각될 전망. 중장기 관점의 투자를 권유함

MIG(면역 이유노글로블린): FDA 현장 실사는 2023 년에 진행 가능할 예정

미국 시장에 진출하여 성장 모멘텀이 될 것으로 기대되었던 MIG-SN 10%의 FDA 실사가 지연됨. 성장에 대한 기대감이 사라지고 성장 동력의 부재에 대한 우려감만 남아있는 상황. 팬더믹으로 인한 비대면 평가 이후 현장 실사가 진행될 예정이었으나 아직 미확정. 실사를 선진행 후 BLA 를 재신청 하기로 FDA 와 합의하고 일정을 논의 중인 것으로 파악됨. 미국 진출 일정은 지연되고 있으나 브라질, 중국 등 ROW 시장으로 수출이 증가하고 있다는 점은 긍정적

헌터라제: 2023 년 국내 임상 3 상 완료 후 ROW 및 중국 시장으로 확대 계획

헌터라제는 ROW 수출 확대를 통해 지속적으로 성장하고 있는 제품임. 2023 년 국내 임상 3 상을 완료하여 정식 승인을 받은 후 해외 수출을 더욱 강화할 계획. 중국은 아직 보험급여 여부가 확정되지 않음. 중국 출시가 성장 모멘텀이나 일정에 불확실성 존재

CRV-101(대상포진 백신): 2024 년 1Q 임상 3 상 IND 제출 계획

미국 자회사를 통해 대상포진 백신의 글로벌 임상 2 상이 시작되었으며 2024 년 임상 3 상 시작을 목표로 하고 있음. 대상포진 백신 시장은 코로나 팬더믹 이후 성장성이 더 높아질 것으로 예상되는 시장이며 최근 모더나 및 바이오앤텍은 mRNA 를 이용한 대상포진 백신 개발을 시작할 것으로 밝힌 바 있음. 글로벌 1 위 제품인 GSK 백신(Shingrix)과 직접 비교 방식으로 임상이 진행되고 있어 그 결과에 따라 가치 상승이 기대됨

결산기(12월)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
매출액(십억원)	1,504	1,538	1,738	1,773	1,743
영업이익(십억원)	50	74	122	128	137
세전계속사업손익(십억원)	104	173	128	132	141
당기순이익(십억원)	89	137	92	100	107
EPS(원)	6,935	10,543	5,954	7,250	7,753
증감률(%)	흑전	52.0	-43.5	21.8	6.9
PER(배)	58.5	20.7	22.1	18.1	17.0
ROE(%)	7.5	10.3	5.4	6.4	6.6
PBR(배)	4.2	2.0	1.2	1.1	1.1
EV/EBITDA(배)	51.4	22.9	10.8	10.4	9.7

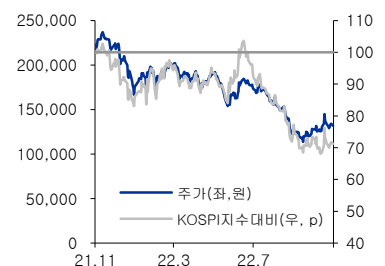
자료: 유진투자증권

발행주식수	11,687천주
52주 최고가	240,000원
최저가	113,500원
52주 일간 Beta	0.84
60일 일평균거래대금	56억원
외국인 지분율	23.0%
배당수익률(2020F)	1.5%

주주구성

녹십자홀딩스	50.06%
국민연금공단	6.87%

	1M	6M	12M
주가상승률	3.1%	-30.6%	-42.5%
	현재	직전	변동
투자의견	BUY	BUY	-
목표주가	180,000	240,000	▼
영업이익(23)	128	140	▼
영업이익(24)	137	155	▼



투자 의견 BUY, 목표주가는 180,000 원으로 하향: 바이오의약품 해외 진출 일정 지연

11월 17일 녹십자는 애널리스트 대상으로 2022 R&D Investor Day를 개최함. 허은철 CEO와 정재욱 RED(Research Early Development) 본부장 등이 참석하여 2022년 사업 실적 및 Growth Value Driver 등 중장기 연구개발 과제 및 진행 현황 등에 대해 설명하는 자리를 가짐.

지속가능한 성장을 위해 전략적으로 연구개발이 진행되고 있는 것을 확인할 수 있었음. 중기적으로는 IVIG-SN 10%, 헌터라제, 프리미엄 백신을 주력으로 하여 바이오의약품의 해외 시장 개척을 통해 성장이 이루어질 전망. 장기적으로는 희귀질환치료제 및 mRNA 백신 분야를 성장 동력으로 육성시킬 전략을 언급함.

다만 2022년 말로 기대되었던 IVIG의 미국 FDA 승인, 헌터라제의 중국 판매 등 단기적 성장 모멘텀 확보는 당초 예상보다 지연되고 있는 것으로 파악됨. 따라서 녹십자의 2023년과 2024년 영업이익을 각각 9%, 12% 하향 조정함. 또한 보수적 관점에서 IVIG 및 헌터라제의 파이프라인을 별도로 산정하고 상장 연결관계회사들의 시장가치를 별도로 반영하였던 것을 금번 목표주가 산정에는 연결 순이익 기준으로 목표주가 산정에 반영함. 신규 목표주가는 종전 대비 25% 하향된 180,000 원으로 제시함. 2023년 예상 EPS에 Target P/E 25 배(유지)를 적용함. 참고로 당사는 국내 상위 제약기업들(한미약품, 대웅제약)의 영업이익치 산정에 Target P/E 30 배를 적용하고 있음.

성장 동력인 IVIG의 FDA 승인 및 헌터라제의 중국 보험급여 등재가 예상되는 시기에 투자매력이 부각될 전망. 당사는 2023년 말로 기대하고 있음. 중장기 관점의 투자가 유효하다고 판단함

도표 1. GC 녹십자의 핵심 전략

혈액 제제 사업 확장	글로벌 신약 개발	백신과 기존 치료제 지속 성장	국내 사업 강화
- 북미 시장 성공 진입 - 포트폴리오 다양성 확보 - Process Innovation을 통한 수출 향상 및 원가 개선	- 희귀 질환 중심 연구 - FIC/BIC 추구 - Open innovation 통한 pipeline 확장 - L/O으로 조기 수익 확보	- 백신 제품군과 헌터라제의 진출 국가 확대 - Life Cycle Management 통한 제품 부가가치 증대	- 국내 병의원 포트폴리오 강화 - 규모의 경제 달성 및 영업 효율화 추구 - 일반의약품 브랜드 경쟁력 제고

자료: 녹십자

주: FIC: First In Class, BIC: Best In Class

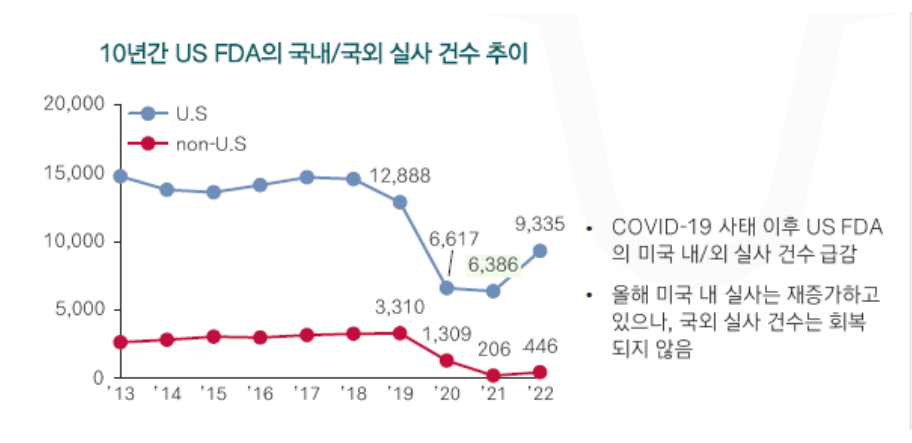
[1] MG(면역 글로불린): FDA 현장 실사, 2023년에는 가능할 것으로 기대

미국 시장에 진출하여 성장 모멘텀이 될 것으로 기대되었던 IVIG-SN 10% 생산을 위한 FDA 공장 실사가 계속 지연되고 있음. 이에 따라 성장에 대한 기대감이 사라지고 성장 동력의 부재에 대한 우려감만 남아있는 상황. 실사 지연은 팬데믹으로 인한 비대면 평가 이후 현장 실사가 진행될 예정이었으나 아직 일정이 확정되지 않고 있기 때문인 것으로 파악됨. 예외적으로 실사를 선 진행한 후 BLA를 재신청 하기로 FDA와 합의하고 추후 일정을 논의 중인 것으로 밝힘.

글로벌 IVIG 시장은 공급 부족으로 인한 가격 인상과 ROW 시장의 수요 증가로 꾸준히 성장하는 사업임. 2022년 3분기 기준 녹십자의 해외 IVIG 수출액도 판매인상(+21%y-y)과 ROW의 수요 확대로 누적 기준 +100%y-y 성장함.

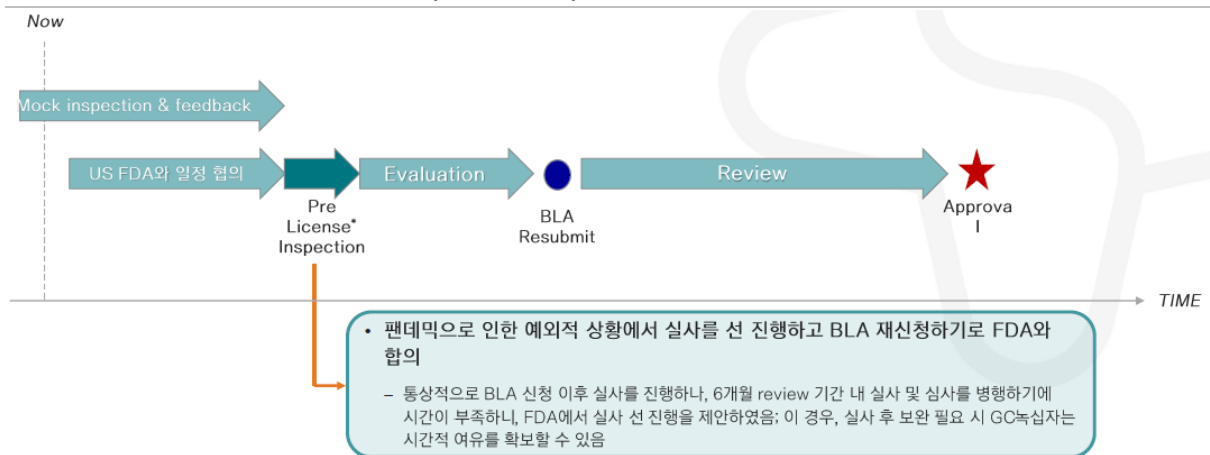
녹십자는 미국 진출 일정이 지연되고 있지만 우선적으로 브라질과 중국 등 ROW 시장 진출을 적극 확대하고 있음

도표 2. FDA 국내/국외 실사 건수 추이: 코로나 팬데믹 이후 실사 건수 급감



자료: 녹십자

도표 3. 2023년 내 미국 FDA 승인 목표(예상되는 일정)



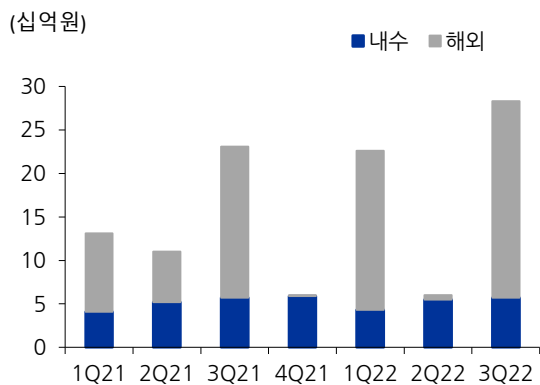
자료: 녹십자

[2] 헌터라제: 2023 년 국내 임상 3 상 완료 후 ROW 및 중국 시장으로 확대 계획

헌터라제(헌터 증후군 치료제)는 ROW 수출 확대를 통해 지속적으로 성장하고 있는 제품임. 2023 년 국내 임상 3 상을 완료하여 정식승인을 받은 후 해외 수출을 더욱 강화할 계획. 중국은 아직 보
험 급여 여부가 확정되지 않음. 중국 출시가 성장 모멘텀이나 일정에 불확실성 존재

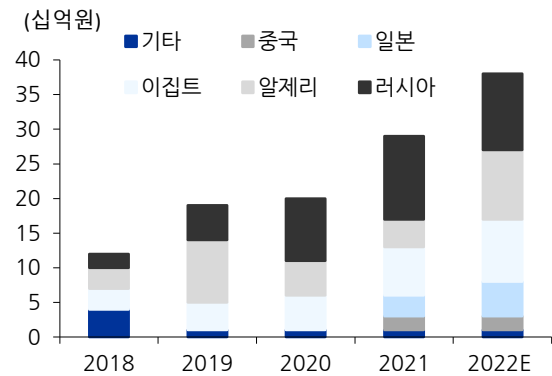
일본에서 2021 년에 허가된 헌터라제 ICV(IntraCerebroVentricular) 제품은 open-label extension study 를 진행하며 장기 임상 데이터를 축적 중. 기존 헌터라제 IV 제제와 성분은 동일하나 고농도
로 농축하여 뇌실 내로 직접 투여하여 흡수율을 높임. 기존 정맥주사 제형이 뇌혈관장벽을 통과하
지 못해 뇌실질 조직 도달율을 개선한 제품임. 중증 신경손상을 보이는 환자들이 전체 헌터증후군
환자의 70%에 달하고 있어 IV 제제보다 시장 잠재력이 더 높다고 볼 수 있음. 녹십자는 중증 환자
들을 대상으로 시장을 개척 중이며 중동, 콜롬비아, 러시아 등 신규 시장 진출을 확대하고 있음

도표 4. 헌터라제 국내외 분기별 매출액 추이



자료: 녹십자, 유진투자증권

도표 5. 헌터라제 해외 수출액 추이(국가별)



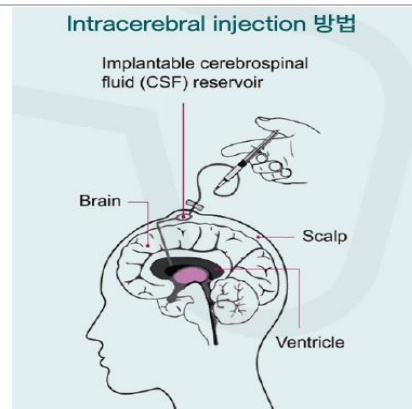
자료: 녹십자, 유진투자증권

도표 6. 헌터라제 ICV 상품 (일본 판매)



자료: 녹십자

도표 7. 헌터라제 ICV 제형



자료: 녹십자

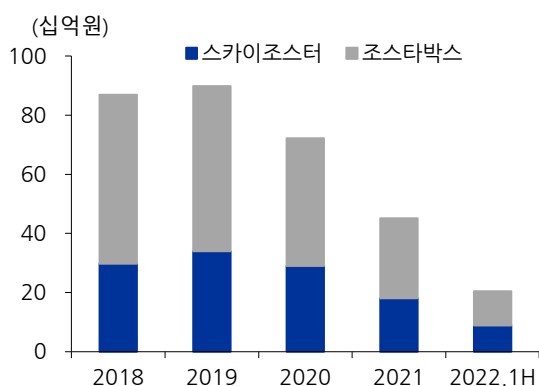
[3] CRV-101(대상포진 백신): 2024 년 1Q 임상 3 상 IND 제출 계획

미국 자회사 큐레보(CUREVO, 지분율 53.08%)에서 진행 중인 대상포진 백신 CRV-101 의 글로벌 임상 2 상이 2022 년 2 월에 시작됨. 2022 년 8 월에 대상자 모집을 완료하였으며 2022 년 10 월에 투약을 종료함. 2023 년 1 분기에 Topline 결과를 확인할 수 있을 것으로 보임. 임상 3 상은 2024 년 시작을 목표로 하고 있음.

대상포진 백신 시장은 코로나 팬데믹 이후 성장성이 더 높아질 것으로 예상되는 시장인데 코로나 바이러스 감염 이후 대상포진 발병율이 더 높다는 연구 결과들이 보고되고 있음. 최근 모더나 및 바이오엔텍은 mRNA 를 이용한 대상포진 백신 개발을 시작할 것으로 밝힌 바 있음. 글로벌 대상포진 백신 시장은 2021 년 27.8 억 달러에서 2028 년 63.5 억 달러로 연평균 성장률이 10%를 상회할 전망

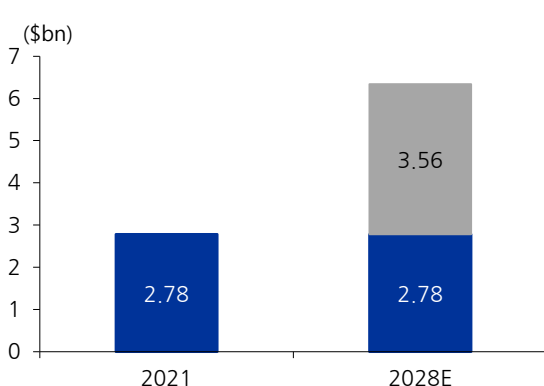
경쟁제품으로 글로벌 1 위 판매 제품은 GSK 백신 Shingrix 로 유전자 재조합 백신임. 3 상 임상연구 (ZOE-50)에서 50 대 이상 성인에게서 97.2% 예방효과가 확인되면서 빠르게 기존 제품(MSD 의 ZosterVax) 시장을 대체하고 있음. CRV-101 은 경쟁제품과 비교하여 같은 항원을 타겟으로하지만 Adjuvant 로 이용되는 면역증가제를 차별화시킴. Shingrix 는 soap bark tree 추출 면역 증가제로 백신 접종 후 흔하게 보고되는 Reactogenicity 가 나타나고 원료 공급이 쉽지 않은 반면, 녹십자의 CRV-101 은 2 세대 Glucopyranosyl Lipid A 와 squalence emulsion 으로 구성된 면역증강제로 경쟁약물 대비 높은 potency 를 보여 투여량이 적고 낮은 Reactogenicity 를 보이는 것을 임상 1 상에서 확인함. Grade 3 이상의 주사 부위 부작용도 나타나지 않았음. 현재 Shingrix 와 직접 비교 방식으로 임상이 진행되고 있어 그 결과에 따라 가치가 높아질 수 있다고 판단됨.

도표 8. 대상포진백신 국내 시장 매출추이



자료: 아이큐비아, 데일리팜, 유진투자증권

도표 9. 대상포진백신 글로벌 시장 전망



자료: Research and Markets, 유진투자증권

도표 10. 대상포진 백신 종류

백신	판매사	특징	매출액
Shingrix (2017년 출시, 국내 2022년 12월 출시 예정)	GSK	2회 접종, 사백신, (유전자 재조합)	\$ 2.33 bn (2021년, 글로벌)
SKYZoster	SK 바이오사이언스	1회 접종, 약독화 생백신	340 억원 (2019년, 국내)
Zostervax	MSD	1회 접종, 약독화 생백신	553 억원(2019년, 국내)

자료: 유진투자증권

녹십자(006280. KS) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
자산총계	2,151	2,462	2,556	2,616	2,683
유동자산	1,132	1,096	1,125	1,150	1,183
현금성자산	232	187	202	244	284
매출채권	424	424	474	465	461
재고자산	437	455	419	411	408
비유동자산	1,019	1,367	1,431	1,466	1,500
투자자산	236	290	332	345	360
유형자산	674	799	799	792	785
기타	110	277	300	328	355
부채총계	882	962	1,015	1,013	1,014
유동부채	589	553	583	580	579
매입채무	242	236	214	210	208
유동성이자부채	310	241	292	292	292
기타	37	77	78	78	79
비유동부채	293	410	432	434	435
비유동이자부채	265	371	387	387	387
기타	28	38	45	47	48
자본총계	1,269	1,500	1,541	1,602	1,670
지배지분	1,119	1,275	1,285	1,346	1,414
자본금	58	58	58	58	58
자본잉여금	337	386	384	384	384
이익잉여금	757	867	914	975	1,043
기타	(34)	(37)	(71)	(71)	(71)
비지배지분	151	225	256	256	256
자본총계	1,269	1,500	1,541	1,602	1,670
총차입금	575	612	678	678	678
순차입금	343	425	476	435	395

현금흐름표

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
영업현금	36	126	85	165	164
당기순이익	89	137	86	100	107
자산상각비	49	56	64	62	62
기타비/현금성손익	(13)	(197)	(23)	(21)	(22)
운전자본증감	(82)	(19)	(29)	13	6
매출채권감소(증가)	(15)	0	(41)	9	4
재고자산감소(증가)	(52)	(15)	29	8	3
매입채무증가(감소)	(4)	(15)	(14)	(4)	(2)
기타	(10)	11	(3)	0	0
투자현금	30	(132)	(127)	(100)	(101)
단기투자자산감소	55	43	(7)	(0)	(0)
장기투자증권감소	(30)	(73)	(34)	(10)	(10)
설비투자	83	102	49	48	48
유형자산처분	0	1	1	0	0
무형자산처분	(18)	(21)	(30)	(34)	(34)
재무현금	81	(41)	36	(23)	(23)
차입금증가	82	(16)	50	0	0
자본증가	(13)	(19)	(23)	(23)	(23)
배당금지급	13	19	23	23	23
현금 증감	134	(46)	12	42	40
기초현금	98	232	186	198	240
기말현금	232	186	198	240	280
Gross Cash flow	135	172	162	152	158
Gross Investment	107	194	149	87	95
Free Cash Flow	28	(22)	13	65	63

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
매출액	1,504	1,538	1,738	1,773	1,743
증가율(%)	10.8	2.2	13.0	2.0	(1.7)
매출원가	1,063	1,017	1,144	1,176	1,144
매출총이익	441	521	593	597	599
판매 및 일반관리비	390	447	471	470	462
기타영업손익	18	14	5	(0)	(2)
영업이익	50	74	122	128	137
증가율(%)	20.6	46.6	66.1	4.3	7.3
EBITDA	99	130	186	189	199
증가율(%)	12.1	30.8	43.6	1.8	5.0
영업외손익	54	99	6	4	4
이자수익	2	2	3	2	2
이자비용	10	13	18	19	19
지분법손익	(6)	82	(6)	(4)	(4)
기타영업손익	69	28	28	26	26
세전순이익	104	173	128	132	141
증가율(%)	흑전	65.2	(25.6)	2.8	6.9
법인세비용	15	36	37	32	35
당기순이익	89	137	92	100	107
증가율(%)	흑전	53.4	(33.2)	8.9	6.9
지배주주지분	81	123	70	85	91
증가율(%)	흑전	52.0	(43.5)	21.8	6.9
비지배지분	8	14	17	15	16
EPS(원)	6,935	10,543	5,954	7,250	7,753
증가율(%)	흑전	52.0	(43.5)	21.8	6.9
수정EPS(원)	6,935	10,543	5,954	7,250	7,753
증가율(%)	흑전	52.0	(43.5)	21.8	6.9

주요투자지표

	2020A	2021A	2022F	2023F	2024F
주당지표(원)					
EPS	6,935	10,543	5,954	7,250	7,753
BPS	95,710	109,080	109,953	115,203	120,956
DPS	1,500	2,000	2,000	2,000	2,000
밸류에이션(배, %)					
PER	58.5	20.7	22.1	18.1	17.0
PBR	4.2	2.0	1.2	1.1	1.1
EV/EBITDA	51.4	22.9	10.8	10.4	9.7
배당수익률	0.4	0.9	1.5	1.5	1.5
PCR	35.1	14.8	9.5	10.1	9.7
수익성(%)					
영업이익율	3.3	4.8	7.0	7.2	7.9
EBITDA이익율	6.6	8.4	10.7	10.7	11.4
순이익율	5.9	8.9	5.3	5.6	6.1
ROE	7.5	10.3	5.4	6.4	6.6
ROIC	2.9	3.5	4.7	5.1	5.4
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	27.0	28.4	30.9	27.1	23.6
유동비율	192.1	198.2	192.9	198.4	204.4
이자보상배율	4.9	5.9	6.8	6.7	7.2
활동성 (회)					
총자산회전율	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
매출채권회전율	3.6	3.6	3.9	3.8	3.8
재고자산회전율	3.6	3.4	4.0	4.3	4.3
매입채무회전율	6.4	6.4	7.7	8.4	8.3

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)

당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	94%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	6%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2022.09.30 기준)

