

3 Mar. 2021

끝나지 않은 COVID19 백신 이야기

• 제약 · 바이오 이혜린 hrin@ktb.co.kr
• 연구원 박종현 alex.park@ktb.co.kr

ktb 투자증권

CONTENTS

05 Demand & Supply 실체
- COVID19 백신 상업화 어디까지 왔나?
- 백신 허가 및 연도별 생산 계획
- 아직 현저히 낮은 국가별 백신 공급률

15 백신 CDMO/CMO 사업 기회 요인
- COVID19 백신 기업별 위탁생산/기술이전 계약 현황
- Moderna 백신
- Sputnik V 백신
- COVID19 백신 Pipeline

29 글로벌 Peer Group 점검
- 백신 개발 Biotech
- 미국 CMO
- 유럽 CMO

37 APPENDIX: 백신 개발 개요

43 종목별 투자의견
- 녹십자 (006280) _ *Top pick*
- SK바이오사이언스 (3/18일 상장 예정)
- Emergent Biosolutions (EBS US)
- Catalent (CTLT US)

요약

- 2021.2월말까지 각국 정부 및 COVAX와 백신 기업들이 확정 공급한 계약 물량은 93억 도즈, 글로벌 전체 인구의 63% 커버 물량. 추가 옵션 계약 물량(54억 도즈) 합산시 Total 147억 도즈. 전세계 인구 1 Course 접종 물량으로 중화항체 지속 기간과 각국 정부의 비축 물량에 따라 추가 공급 계약 지속 기대. 수요 증대 속도와 달리 주요 COVID19 백신 메이커들 생산 차질로 공급 스케줄은 지연되고 있음

- 백신 메이커들의 공급 스케줄로 볼 때 주요 국과 COVAX 계약 이행 비율 100% 수준 도달은 2021년 말 또는 2022년 초가 될 전망. COVID19 확산 속도에 따라 공급 스케줄 변동 가능성 있으며, 여전히 생산 CAPA 확대는 시급한 요인. CDMO/기술이전 건수 확대의 이유

- COVID19 소멸 보다는 Endemic(풍토병)으로 진행 가능성 높음. **역설적으로 많은 사람들이 사망에 이르지 않고 Endemic으로 가는 시간을 단축시키기 위해서는 백신 접종 필수적**. 변이 바이러스에 대응하기 위한 후속 백신 개발 니즈 및 Endemic으로 진행될 가능성에 대비한 국가별 백신 자급화 계획들로 COVID19 백신 개발 및 CMO 사업 호황은 2년 이상 유지 전망

- Emergent와 Catalent, Lonaza, ROVI, Recipharm 등 지난해 **COVID19 백신 CMO/CDMO 사업자로 주목 받은 글로벌 Peer 기업 평균 PER는 2021년, 2022년 각각 40배, 35배**로 높게 형성. 녹십자와 SK바이오사이언스(3/18일 상장 예정) COVID19 백신 관련 실적 반영 시 2021년 예상 PER 20배 초반으로 밸류에이션 매력 있음

- **녹십자 목표가** 기존 39만원에서 **59만원으로 상향하고 투자의견 BUY 유지**. Emergent Bio와 Catalent 사례로 볼 때 DS/DP 공정 구분이나 백신 완제 공급 단가 수준과 큰 차이 없이 백신 CMO/CDMO 사업은 높은 수익성 보장이 예상. COVID19 백신 관련 매출액의 EBITDA 마진율은 50% 이상으로 추정. COVID19 종식 보다는 독감처럼 잔존 가능성 높은 만큼 **백신 실적 일회성으로 평가 절하할 필요 없음**

- **SK바이오사이언스** 3/4~5일 양일간 수요 예측 예정. AstraZeneca와 Novavax의 COVID19 백신 위탁생산 및 L/I 계약으로 2021년 실적 큰 폭 증가 기대. **국내 도입 Novavax L/I 계약에 대한 수익 추정만 가능한 범주로, 관련 사업 실적 반영한 추정 순이익 기준 공모가 밴드 PER는 22~29배.** ASZ와 Novavax 글로벌 위탁생산 계약과 관련된 실적 업사이드 클 수 있는 만큼 공모가 상단에 대한 밸류에이션 부담은 없음

이 페이지는 편집상 공백입니다.

Demand & Supply 실체



COVID19 백신 상업화 어디까지 왔나?

각국 정부와 COVAX 계약 규모 기준 글로벌 TOP6 Pipeline 현황: 계약 물량 기준으로 ASZ(35억) > Novavax(23억) > Pfizer(22억)

개발 기업	임상 단계	3상 효능 중간 결과	3상 효능 최종 결과	미국 긴급사용 승인신청 현황	미국 외 승인 현황	주요 국 계약체결 현황	2021년 생산 목표 주요 생산 기업
Pfizer /BioNTech 미국-독일	20.7월 3상 착수	20.11.9 90% 이상	20.11.18 95%	20.12.11 긴급사용 승인	EU(20.12.21), 영국(20.12.2) 긴급사용 승인 21.2.23 브라질 긴급사용 승인 캐나다, 바레인, 사우디아라비아 멕시코, 싱가포르 승인	Total 16.26억 도즈(옵션 5.66억 도즈) EU(6.25), US(3), Japan(1.44) Brazil(0.7), African Union(0.5) *추가 공급 옵션: US(4), EU(1)	20억 도즈(21.2월 발표 기준) 21년 백신 매출 $15B 예상 Pfizer, BioNTech Dermapharm, Polymun, Sanofi
Moderna 미국	20.5월 3상 착수	20.11.16 94.5%	20.11.30 94.1%	20.12.19 긴급사용 승인	EU(21.1.6), 영국(21.1.8) 긴급사용 승인	Total 8.55억 도즈(옵션 4.66억 도즈) EU(3.1), US(3), Japan(0.5) Canada(0.44), Korea(0.4) *추가 공급 옵션: US(3), EU(1.5)	7~10억 도즈(21.2월 발표 기준) 21년 백신 매출 $18.4B 예상 Moderna, Lonza, Catalent ROVI, Recipharm
AstraZeneca /Oxford 영국	20.5월 3상 착수	20.11.23 62-70%		추가 임상 등 데이터 요청 21.4월까지 승인 보류	21.1월말 EU, 영국 긴급사용 승인 독일/프랑스 65세 미만으로 접종연령 제한 스위스 승인 보류 21.2.10 한국 긴급사용 승인(65세 이상 포함)	Total 29.07억 도즈(옵션 5.5억 도즈) African Union(5), US(5) EU(3), COVAX(2.7), Brazil(2) Latin America(excl. Brazil)(1.5) *추가 공급 옵션: COVAX(4.5), EU(1)	30억 도즈(20.11월 발표 기준) Emergent Bio, Catalent Serum Institute, SK바이오사이언스
J&J 미국	20.9월 3상 착수	21.1.29 66% 1회 접종		20.12.21 긴급승인 신청 21.2.27 긴급사용 승인	21.2.16 EMA 긴급사용 승인 신청 21.3~4월 EU 승인 예상	Total 10.45억 도즈(옵션 4.25억 도즈) COVAX(5), EU(2) African Union(1.2), US(1) Canada(0.38), UK(0.3) *추가 공급 옵션: EU(2), US(2) UK(0.22), New Zealand(0.03)	10억 도즈(21.1월 발표 기준) 미국 승인 이후 3월말까지 2천만 도즈 6월말까지 1억 도즈 공급 계획 Emergent Bio, Catalent GRAM, Aspen Pharmacare
Novavax 미국	20.9월 3상 착수	21.1.28 89.3% (영국)		제조시설 문제로 3상 한차례 연기 20.12월말 3상 재개	21.2.3일 EMA 순차심사 개시 21.3월 영국 승인 예상 *변이 바이러스 효능 85.6%	Total 6.25억 도즈(옵션 16.84억 도즈) COVAX(1), EU(1), US(1) UK(0.6), Canada(0.52) *추가 공급 옵션: COVAX(10) US(5.6), EU(1), Canada(0.24)	최소 12억 도즈(21.2월 발표 기준) *21.5월부터 월 1.5억 도즈 생산 가능 21년 중반에 연 20억 도즈 캐파 완성 Emergent Bio, Fujiflim Diosynth Serum Institute, SK바이오사이언스
Sanofi/GSK 프랑스-영국	21.2월말 2상 개시			21.2Q 3상 개시 21.4Q 출시 목표		Total 7.32억 도즈(옵션 5억 도즈) EU(3), COVAX(2), US(1) Canada(0.72), UK(0.6) *추가 공급 옵션: US(5)	10억 도즈 Sanofi / GSK

Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: 주요 국 계약체결 현황은 2/28일 Unicef 홈페이지 기준, 기업 음영은 백신개발 플랫폼에 따른 구분

COVID19 백신 상업화 어디까지 왔나?

2021년 연내 상업 생산 예상되는 기타 Pipeline 현황: 미국과 유럽 외 백신 자급화에 앞서 있는 러시아/중국/인도 기업들이 선전

개발 기업	임상 단계	3상 효능 중간 결과	3상 효능 최종 결과	미국 긴급사용 승인신청 현황	미국 외 승인 현황	주요 국 계약체결 현황	2021년 생산 목표 주요 생산 기업
CureVac 독일	20.12월 3상 착수	2021.1Q 발표 예정			21.2.12일 EMA 순차심사 개시 21.6월까지 EU 승인 예상	Total 2.85억 도즈(옵션 1.8억 도즈) EU(2.25), Mexico(0.35) Germany(0.2) *추가 공급 옵션: EU(1.8)	3억 도즈(20.11월 발표 기준) 22년은 6억 도즈 계획 Bayer, Rentschler Biopharma Wacker Chemie
Gamaleya 연구소 러시아	20.8월 3상 착수	20.11월말 95% 이상	21.2.2 91.6%		러시아 20.8월 긴급사용 승인 러시아 포함 전세계 15개국 승인 20.12월말 EU 긴급사용 허가 신청 21.3월 EU 승인 예상	Total 5.15억 도즈 African Union(3), Brazil(0.6) Vietnam(0.5), Nepal(0.25) Mexico(0.24), Argentina(0.1)	8억 도즈 2022년 10억 도즈 계획
Sinovac 중국	20년말 3상 착수		터키 91.25% 인도네시아 65.3% 브라질 50.38%		20.7월 중국 긴급사용 승인 21.2월 홍콩 긴급사용 승인 브라질, 칠레, 인도네시아, 터키 승인	Total 4.8억 도즈(옵션 0.3억 도즈) Indonesia(1.26), Brazil(1) Turkey(1), Chile(0.6), Mexico(0.35) *추가 공급 옵션: Turkey(0.3)	6억 도즈(20.12월 발표 기준) 현재 생산 캐파는 3억 도즈 증설 통해 6억 도즈 계획
Sinopharm (CNBG) 중국	20.7월 3상 착수		20.12.30 79.34%		20.7월 중국 긴급사용 승인 21.1월 중국 일반인 조건부 승인 바레인, 이집트, 요르단 승인	Total 2.13억 도즈(옵션 0.29억 도즈) Indonesia(0.6), Morocco(0.41) Egypt(0.4), Peru(0.38)	10억 도즈(21.1월 발표 기준)
CanSino Biologics 중국	아데노 바이러스를 이용한 바이러스 벡터 방식, J&J와 동일하게 1회 접종 중국 정부가 1년간만 군사용으로만 사용할 목적으로 임상 승인, 20.8월 임상 1/2상 개시 21.2월 3상 중간 결과 발표, 전체 예방 효과 65.7%, 중증 예방 효과 90.98%					Total 0.39억 도즈 Mexico(0.35), Malaysia(0.035)	-
Bharat Biotech 인도	인도 의학 연구협의회(ICMR)와 공동 개발, 불활화 백신, 인도 3상 진행 중 21.1.3일 인도 긴급사용 승인, 2~3월부터 고령층 대상 접종 시작 계획 21.2월 미국 Ocugen과 Covaxin 미국시장 공동개발 계약 체결					Total 0.3억 도즈 Brazil(0.2), India(0.1)	7억 도즈 이상 자체 생산 시설 21.7월까지 4~5억 도즈 생산 계획
Valneva 프랑스	2020.9월 영국 정부와 개발 파트너십 체결, 2020.12월 임상 1/2상 착수, 2021.4월 1/2상 Topline 발표 예정 2021.4Q EU/영국 긴급사용 승인 목표					Total 1.6억 도즈(옵션 0.9억 도즈) UK(1), EU(0.6) *추가 공급 옵션: UK(0.9, 2023~2025Y)	자체 상업용 백신(일본 뇌염) 생산시설 DS는 영국, DP는 스웨덴 공장
GSK /Medicago 캐나다	GSK 면역증강제 활용해 개발 2020.11월 긍정적인 임상 1상 결과와 2/3상 개시 계획 발표 2021년 중 임상 완료하고 승인 신청 계획					Total 0.76억 도즈 Canada(0.75)	최대 8천만 도즈 23년 10억 도즈 이상 캐파 목표로 증설 계획

Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: 주요 국 계약체결 현황은 2/28일 Unicef 홈페이지 기준, 기업 음영은 백신개발 플랫폼에 따른 구분

백신 효능과 운송/보관방법 비교

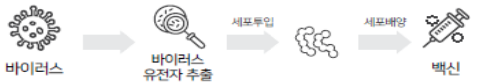
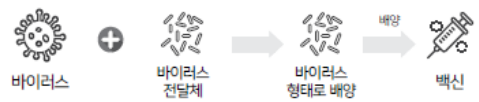
주요 COVID19 백신 임상 3상에서의 효능 결과 비교

Company	Vaccine	Covid-19			Severe Covid-19		Covid-19 death	
		Vaccine	Placebo	Efficacy	Vaccine	Placebo	Vaccine	Placebo
Pfizer/Biontech	BNT162b2	8	162	95%	1	9	0	0
Moderna	mRNA-1273	11	185	94%	0	30	0	1
Gamaleya Research Institute	Sputnik V	16	62	92%	0	20[1)]	2[2)]	0
Novavax	NVX-CoV2373	6	56	89%	0	1	0	0
Astrazeneca	AZD1222	30	101	70%	0	2	0	1
J&J	Ad26.COV2.S/ JNJ-78436735	66% effective		66%	85% effective		0	Unknown

- 백신 효능은 mRNA 방식의 백신인 Pfizer와 Moderna가 우위이나, 가격과 보관 조건 등에서는 열위
- 합성항원 방식의 Novavax와 Sputnik V(러시아) 백신 효능도 90% 내외로 높음. 가격과 보관 조건 등에서 이점이 있고 생산도 비교적 용이해 best in class 백신으로 부각

Source: Evaluate Pharma, 각 사, KTB투자증권
Note: 1)은 Moderate to severe cases, 2)는 예방 접종 이전 감염

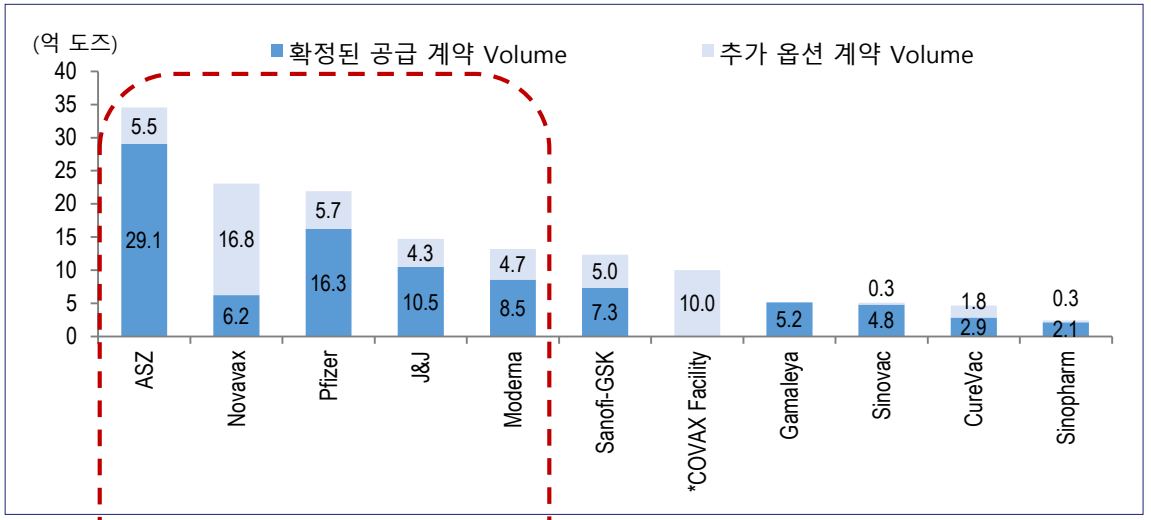
주요 COVID19 백신 보관조건 및 가격 비교

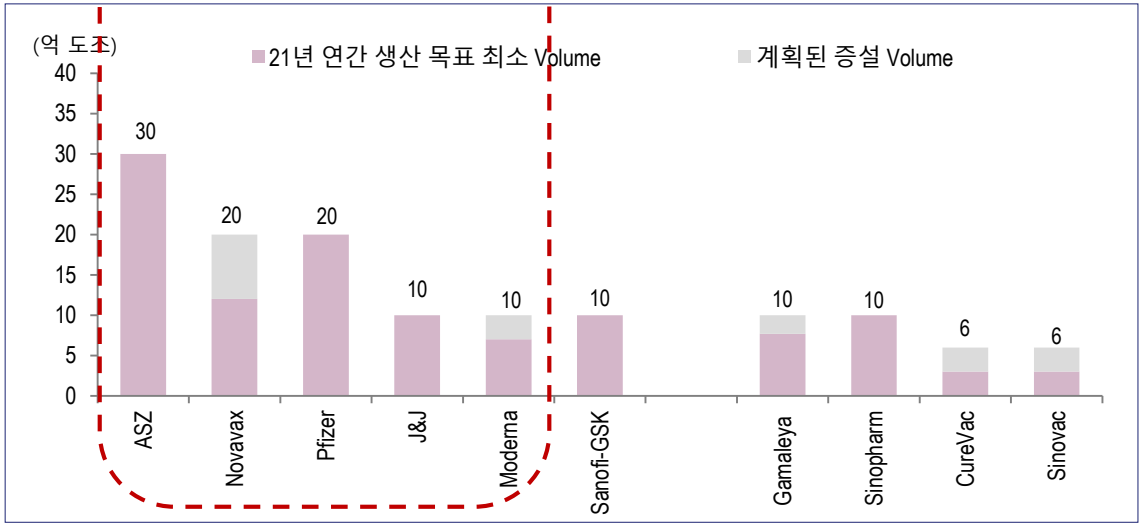
Company	백신 플랫폼 유형	투여 횟수 투여 주기	투여량	가격	보관 조건
Pfizer/Biontech	mRNA 	2회 21일	30㎍/ dose	$6.75~19.5 / dose	2~8℃ : 최대 5일 -15℃~-25℃ : 최대 2주 -75℃±15℃ : 6개월 냉동 해동 후 희석 필요
Moderna		2회 28일	50㎍/ dose	$15~37 / dose	2~8℃ : 최대 30일 -20℃±5℃ : 6개월 -40℃ 미만 보관 금지 냉동 해동 후 희석 불필요
CureVac		2회 28일	12㎍/ dose	$12 / dose	2~8℃ : 최소 3개월 희석 불필요
Novavax	합성항원 	2회 21일	5㎍/ dose (Adjuvant 50㎍)	$16 / dose	2~8℃ : 1~3년 희석 불필요
Astrazeneca	바이러스 벡터 	2회 8~12주	50㎍/ dose	$2.19~5	2~8℃ : 6개월 희석 불필요
J&J		1회	50㎍/ dose	$8.5~10 / dose	2~8℃ : 최소 3개월 -20℃±5℃ : 2년 희석 불필요

Source: FDA, 각 사, KTB투자증권

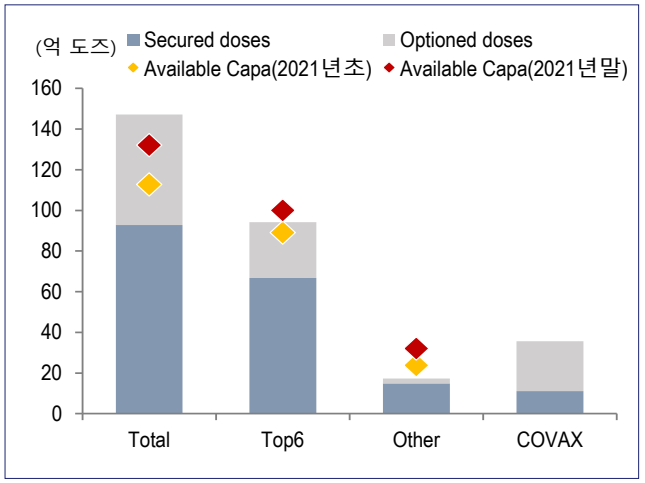
COVID19 백신 글로벌 Demand와 Supply 계획

- 2021.2월말까지 각국 정부 및 COVAX와 백신 기업들이 확정 공급한 계약 물량은 93억 도즈. 접종 인구기준으로 49억명, 글로벌 전체 인구의 63% 커버 물량
- 추가 옵션 계약 물량 54억 도즈 합산시 Total 147억 도즈, 29억명 분으로 37% 잔여 인구 커버 물량. 전세계 인구 1 Course 접종 물량으로 중화항체 지속 기간에 따라 1 Course 추가 접종 필요
- 백신 메이커 자체 생산 및 CDMO/CMO 계약 통해 생산 가능한 물량 21년 초 기준 110억 도즈. 연말까지 130억 도즈 내외. 공급은 쇼티지 상황으로 예측





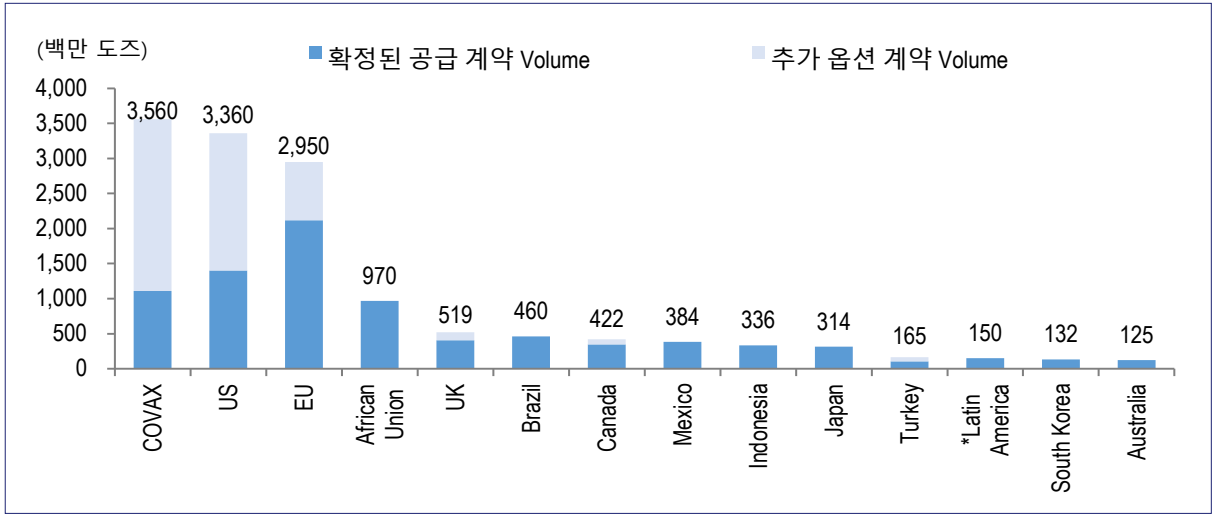
COVID19 백신 글로벌 Demand와 Supply



Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권
Note: *COVAX Facility 옵션 물량(10억 도즈)은 COVAX가 지원하는 R&D Portfolio에 배정

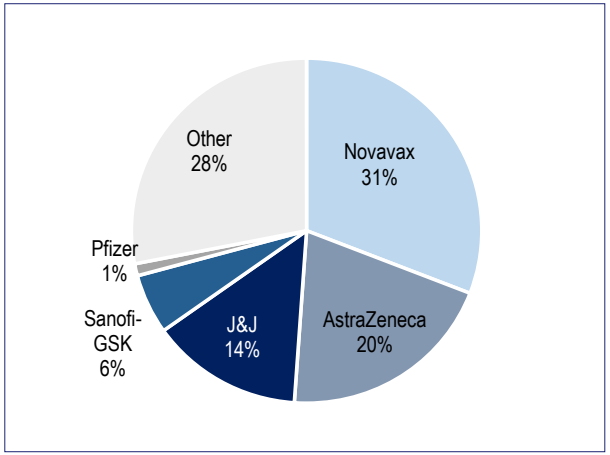
백신 확보 국가별 부익부 빈익빈 심화

- 2021.2월말 기준 각국 정부가 확보한 백신 물량은 미국과 유럽이 압도적. 확보 물량 점유율 확정된 계약 기준으로 미국 15%, EU 23%. 추가 옵션 계약 물량 포함시에는 미국 23%, EU 20%
- 개발도상국으로 보내지는 COVAX 확보 물량은 1차로 11억 도즈, 추가 옵션 합산 시 36억 도즈(전체 공급 물량 점유율 24%)
- COVAX 물량은 백신개발 지원과 저렴한 생산 단가 우위의 요인으로 Novavax와 ASZ가 50% 내외 공급
- 미국과 유럽 공급은 Pfizer가 우위. 효과가 우수한 Moderna 백신도 비중 높게 확보

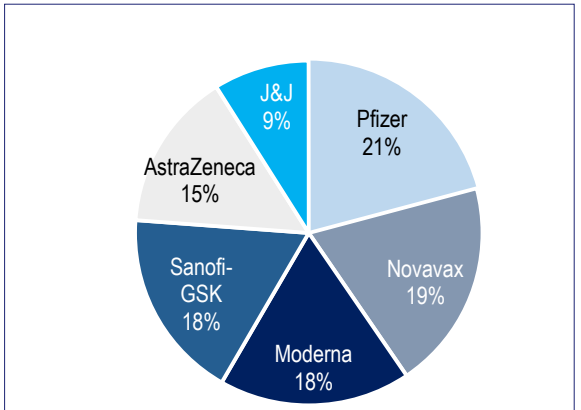


Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: *Latin America는 Brazil

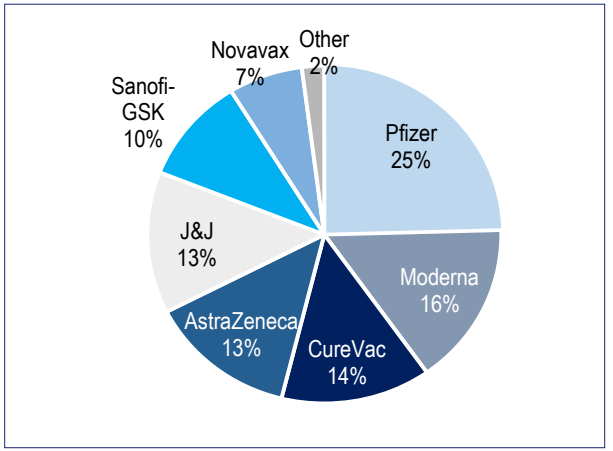
COVAX 확보 COVID19 백신 메이커 비중



USA 확보 COVID19 백신 메이커 비중



EU 확보 COVID19 백신 메이커 비중



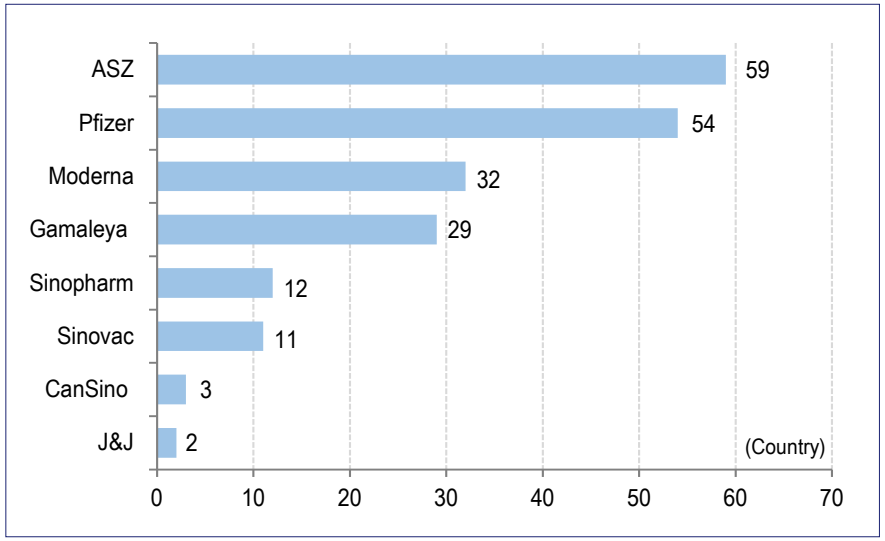
Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: 개별 기업 비중은 도즈 단위 공급 Volume, 옵션 계약 Volume 포함 전체 공급 물량 기준

백신 허가 및 연도별 생산 계획

백신 긴급사용 승인 국가 비율 미흡, 백신 공급 속도도 한계

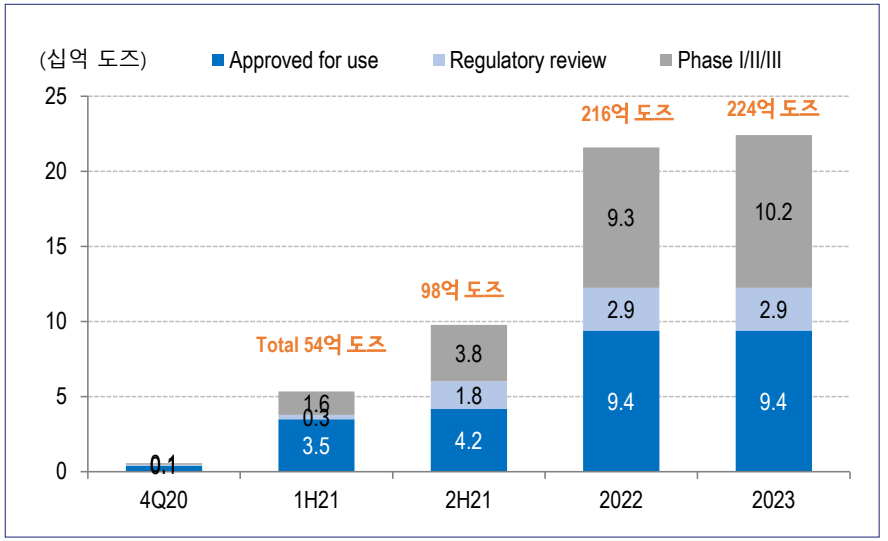
- 2021.2월말 기준 주요 COVID19 백신 국가별 긴급사용 승인 건수는 200건 내외, 가장 많은 국가에서 긴급사용 승인을 받은 백신은 AstraZeneca와 Pfizer로 각각 59건과 54건. 뒤이어 Moderna와 러시아 Gamaleya 연구소 백신이 30개국 내외에서 허가 승인 완료
- 전세계 250개 내외의 국가 중 UN 회원국 195개국 기준으로 볼 때 선두 메이커 기준 긴급사용 승인율은 30% 수준. Licensure 획득한 국가도 아직 20개 내외이고, WHO EUL(Emergency Use Listing) 획득한 품목도 AstraZeneca와 Pfizer 2개 백신으로 제한적
- 긴급사용 승인을 획득한 백신 기준으로 계획된 상반기 공급 물량은 35억 도즈로 각국 정부 및 COVAX와 백신 기업들이 확정 공급한 계약 물량 93억 도즈(전세계 인구 커버율 63%) 기준 약 40%. 승인 검토 단계 및 임상 2/3상에 있는 백신까지 포함한 공급 물량(54억 도즈) 기준으로 계약 이행 비율은 약 60%. 주요 메이커들의 공급 스케줄을 볼 때 주요 국과 COVAX 계약 이행 비율 100% 수준 도달은 2021년말 또는 2022년 초가 될 전망. COVID19 확산 속도에 따라 공급 스케줄 변동 가능성 있으며, 생산 CAPA 확대는 시급한 요인

백신 메이커별 긴급사용승인(Emergency/limited use) 국가 수 현황



Source: Unicef, KTB투자증권
Note: 2/28일 Unicef 홈페이지 기준, J&J 2/27일 기준 FDA 긴급사용 승인 포함

임상/허가 단계별 COVID19 백신 공급 계획



Source: Unicef, KTB투자증권
Note: 2/28일 Unicef 홈페이지 기준

아직 현저히 낮은 국가별 백신 공급률

2021.2월말 기준 국가별 COVID19 백신 공급 현황

국가	인구 대비 공급률 (%)	국가	인구 대비 공급률 (%)	국가	인구 대비 공급률 (%)	국가	인구 대비 공급률 (%)
Israel	56.3%	Serbia	6.2%	Estonia	2.9%	Mexico	1.5%
UAE	33.7%	Portugal	4.9%	Canada	2.7%	Latvia	1.3%
Seychelles	31.4%	Denmark	4.7%	Singapore	2.7%	Algeria	1.1%
Chile	21.0%	Iceland	4.5%	Belgium	2.6%	Saudi Arabia	1.1%
USA	18.7%	Brazil	4.2%	Greece	2.6%	Netherlands	1.0%
Maldives	18.5%	Ireland	4.0%	Czech	2.5%	Costa Rica	0.9%
UK	14.4%	Slovenia	3.7%	Sweden	2.5%	Oman	0.7%
Turkey	11.3%	Romania	3.6%	Slovakia	2.5%	Russia	0.7%
Bahrain	10.1%	Austria	3.5%	France	2.3%	Bulgaria	0.6%
Spain	9.8%	Nepal	3.4%	Sri Lanka	2.3%	Ecuador	0.3%
Jordan	9.8%	Lithuania	3.4%	Norway	2.3%	India	0.3%
Italy	7.2%	Germany	3.3%	Cyprus	2.1%	Pakistan	0.2%
Kuwait	7.0%	Poland	3.1%	Croatia	1.9%	Bolivia	0.2%
Morocco	6.8%	Hungary	3.1%	Luxembourg	1.8%	Panama	0.1%
Indonesia	6.6%	Switzerland	3.0%	Argentina	1.8%		
Malta	6.3%	Finland	2.9%	China	1.7%		

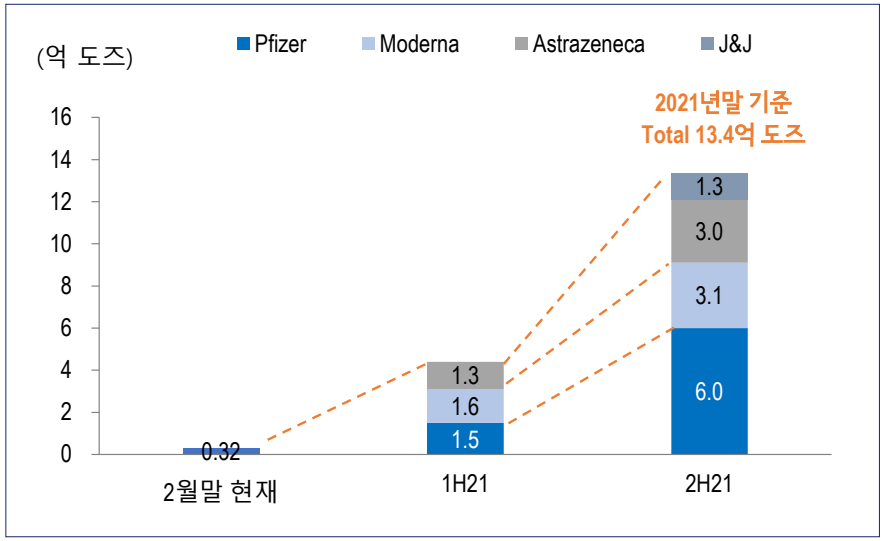
Source: Unicef, KTB투자증권/ Note: 2/28일 Unicef 홈페이지 기준, 백신 공급률은 각국 인구 대비 백신 공급 물량 비율(1인 2회 기준)

미국/EU 백신 확보 계획 대비 차질 예상

2021년 상반기 미국과 EU 백신 공급 스케줄 예상보다 지연

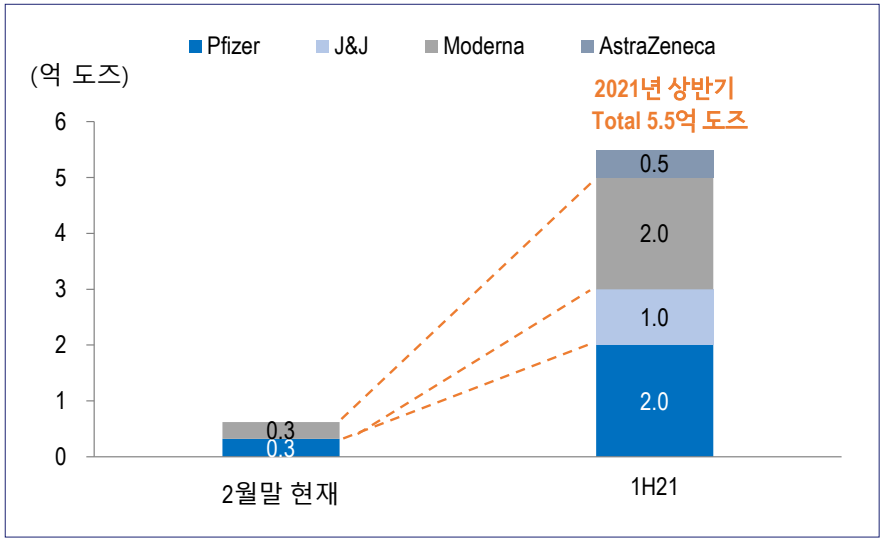
- S&P Global 추정에 따르면 EU 지역 백신 접종률은 7월말 70%를 달성할 것으로 전망
- AstraZeneca 등 일부 백신들의 공급 및 생산 문제로 인하여 1H21 백신 공급 예상보다 지연. AstraZeneca 3분기부터는 백신 공급 정상화될 것으로 발표. J&J 연초 Sanofi와의 협력 통해 2021년 말까지 최소 1.25억 도즈 백신을 EU에 공급한다고 밝힘
- Moderna EU와 1.5억 도즈 추가 공급 계약 체결, 1H21에 기존 계약분 1.6억 도즈 공급 후 추가 계약분은 2021년말까지 공급 계획
- 미국의 경우 Pfizer/J&J/AstraZeneca가 1H21까지 각각 2억/1억/0.5억 도즈 공급 계획. Moderna는 5월까지 총 2억 도즈, 7월까지 총 3억 도즈 공급 예정

주요 백신 메이커별 2021년 EU 백신 공급 계획



Source: 각 사, EU, KTB투자증권
Note: J&J는 별도 공급 계획 발표 부재로 Sanofi에서 발표한 최소 생산 물량 기준으로 표시

주요 백신 메이커별 2021년 미국 백신 공급 계획



Source: 각 사, FDA, KTB투자증권
Note: 2H21 공급 계획은 구체적이지 않아 제외

이 페이지는 편집상 공백입니다.

백신 CDMO/CMO 사업 기회 요인



COVID19 백신 기업별 위탁생산/기술이전 계약 현황

ASZ/Novavax 아웃소싱에 적극적. 기술 난이도 높은 mRNA 백신 메이커 BioNTech과 Moderna DS 공정 아웃소싱과 기술이전 생산에 신중

Developer	Agreement type	Manufacturer	Production country
AstraZeneca	CDMO DP	Daiichi Sankyo	Japan
	DP	Meiji	Japan
	DS	Emergent Biosolutions	USA
	DS	Catalent	USA
	DP	Albany Molecular Research	USA
	DS/Viral vector	Cobra Biologics	UK
	DP	Wockhardt	UK
	DS/Viral vector	Oxford Biomedica	UK
	DP	Catalent	Italy
	DS	IDT Biologika	Germany
	DS	Halix	Netheriands
	DS	Novasep	Belgium
	DS/DP	SK Bioscience	South Korea
	Technology Transfer	BioKangtai	China
		Serum Institute(SII)	India
		JCR Pharma	Japan
		Fiocruz	Brazil
		INSUD Group	Argentina
		Laboratorios Liomont	Mexico
		CSL	Australia
		R-Pharm	Russia
		Siam Bioscience	Thailand

Developer	Agreement type	Manufacturer	Production country
Novavax	CDMO DS	FUJIFILM Diosynth	USA
	DS	Endo	USA
	DS	FUJIFILM Diosynth	UK
	DS	Biofabri	Spain
	DP	Baxter Biopharma	Germany
	DS	SK Bioscience	South Korea
	DS/CpG	AGC Biologics	USA/Denmark
	DS/CpG	PolyPeptide Group	USA/Sweden
	Technology Transfer	Serum Institute(SII)	India
		Takeda	Japan
J&J	CDMO DS	Emergent Bio	USA
	DP	Catalent	USA
	DS/Viral vector	Vibalgics	Germany
	DS	Reig Jofre	Spain
	DP	Aspen Pharma	South Africa
	Technology Transfer	Biological E	India
Moderna	CDMO DP	Catalent	USA
	DS	Lonza	USA
	DS	Lonza	Switzerland
	DP	ROVI	Spain
	DP	Recipharm	France

Developer	Agreement type	Manufacturer	Production country
CureVac	CDMO DS	Wacker Chemie	Netheriands
	DP	Fareva	France
	DS	Bayer	Germany
	DP	Rentschler Biopharma	Germany
Pfizer& BioNTech	CDMO DP	Siegfried	Germany
	DS	Novartis	Switzerland
	DS	Sanofi	Germany
	Tech Transfer	Fosun Pharma	China
Gamaleya	Tech Transfer	Hetero Pharma	India
		Dr.Reddy's	India
		GL Rapha	South Korea
		Rhodiola	China
		Uniao Quimica	Brazil
Inovio	CDMO DS/DP	Thermo Fisher	USA
	DS	Ology Bioservices	USA
	Plasmid DNA	Kaneka Eurogentec	Belgium
	Plasmid DNA	Richter-Helm Biologics	Germany
	Tech Transfer	Advaccine	China
Sinovac	Tech Transfer	Instituto Butantan	Brazil
		Bio Farma	Indonesia
CanSino	Tech Transfer	Petrovax	Russia

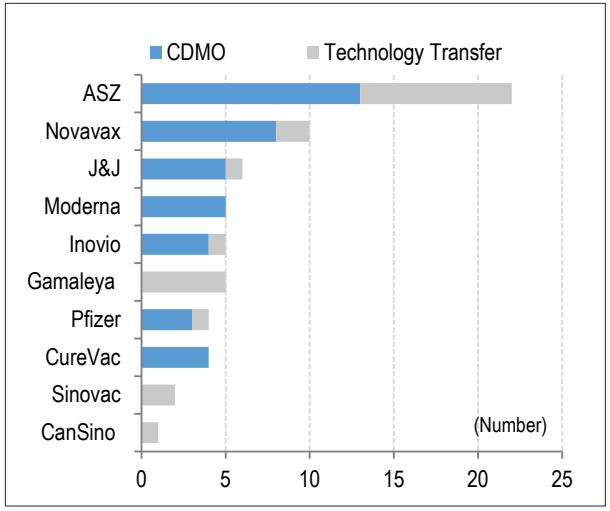
Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: 계약체결 현황은 2/28일 Unicef 홈페이지 기준, CpG는 면역증강제, DS/DP는 P17 Note 참조

COVID19 백신 기업 아웃소싱 통해 생산 CAPA 확장 중

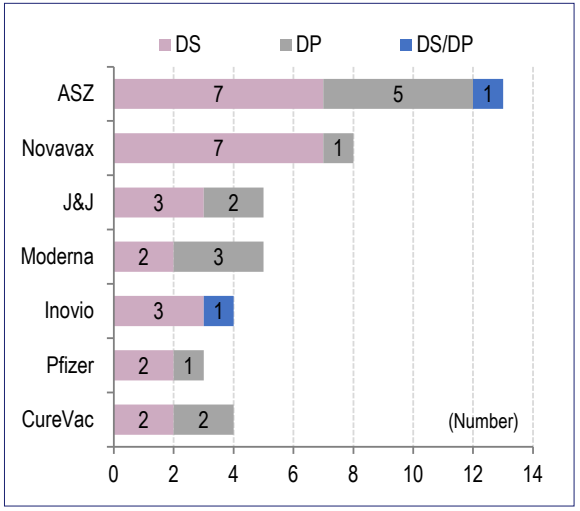
미국/유럽향 물량은 DS/DP 공정 CDMO/CMO 계약, 중국/러시아/인도 등에는 로컬 기업 기술이전 방식으로 백신 공급

- 2021.2월말 기준 주요 COVID19 백신 개발 기업들 총 42건의 CDMO 계약과 22건의 기술이전(Technology Transfer) 계약 체결
- 기업별로는 글로벌 공급 물량이 많은 AstraZeneca와 Novavax 계약 건수가 CDMO/기술이전 Total 32건으로 전체 50% 비중
- 특히 기술이전의 경우 AstraZeneca 계약 건수가 9건(41%)으로 절대적. COVAX 제외 단일 공급 국가 45개국 내외로 다수이고, 공급 단가(도즈당 $3~4) 경쟁 제품 평균 대비 절반 이하로 현지 생산을 통한 효율적 수익성 확보 전략
- 반면 기존 백신 메인 플레이어인 Pfizer와 Sanofi 아웃소싱 계약 제한적. 미국 공급 비중 높은 만큼 품질관리 위해 자체 백신 생산시설을 최대로 활용하는 전략. Sanofi 자사 Pipeline 개발 지연에 따라 일정 기간은 Pfizer 제품 독일 내 공급 물량 OEM 생산자로 나서기도 했음
- 신규 메이커 Moderna 아웃소싱 제한적. DS CAPA 확장은 CMO 전문기업 Lonza에 직접 펀딩(2억 프랑 규모) 통해 전용 생산 라인 구축

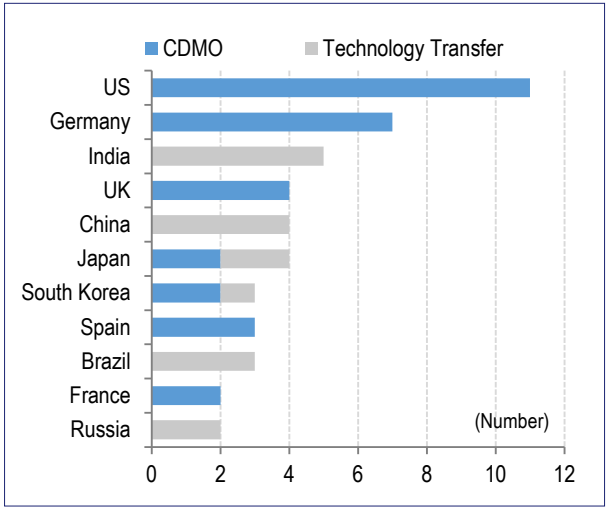
COVID19 백신 기업별 생산 계약 현황



기업별 CDMO 공정별 계약 현황



국가별 COVID19 백신 생산 계약 현황



Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권

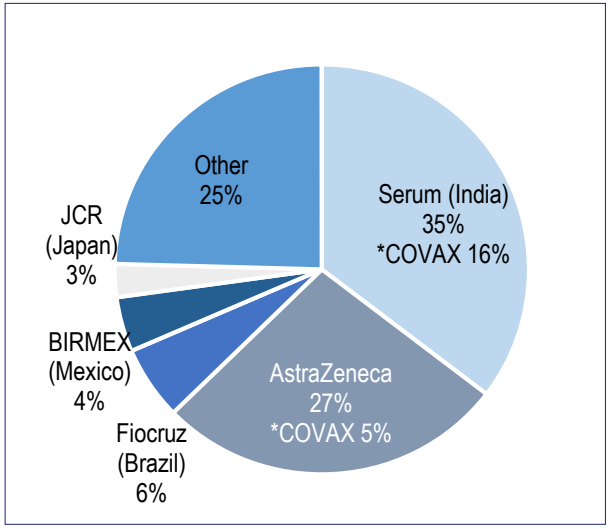
Note: DS(Drug Substance) – API(Active Pharmaceutical Ingredient: 주원료)에 특정 물질 또는 공정을 추가(formulation)한 반제품
DP(Drug Product)– DS 상태에서 container process를 통해 완제의약품으로 만드는 과정. 충전&포장 공정이 해당

COVID19 백신 기업별 생산 아웃소싱 현황

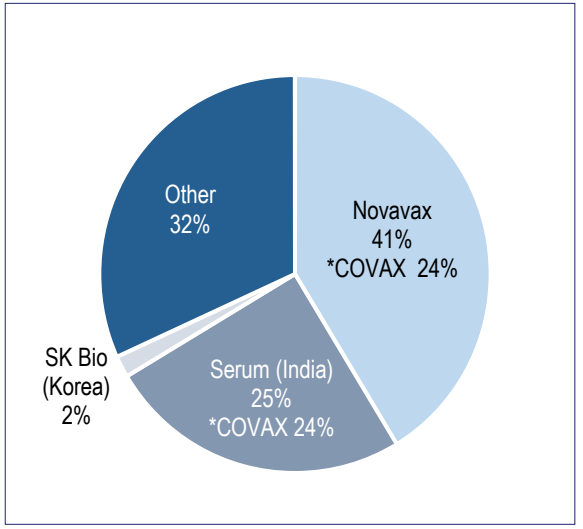
ASZ 생산 아웃소싱 비중 73%, Novavax와 Pfizer 50~60% 내외. Moderna DS 내재화로 아웃소싱 비중 미미

- AstraZeneca 백신 자체 생산 비중은 27%에 불과(COVAX 공급 물량 포함 기준). COVAX CMO인 인도 Serum Institute(SII) 생산 비중이 35%로 오히려 높고, 다수의 로컬 기업들과 라이선스 계약 체결로 지역별 생산 공장이 분산되어 있음
- Novavax 백신 자체 생산 비중은 COVAX 공급 물량 포함 41%, 인도 SII 생산 비중 25%. COVAX 공급 물량 Novavax와 SII 생산 비중 5:5
- Pfizer 백신 COVAX 공급 물량 포함 41%, 독일로 공급되는 Sanofi 아웃소싱 생산 비중은 전체 물량의 5% 수준. 1월말 Novartis도 2분기부터 Pfizer 백신 위탁생산을 시작한다는 계획을 발표(물량 미정). 기타 아웃소싱 39% 기업은 아직은 비공개. Sanofi의 경우 자사 백신 개발 지연에 따른 생산 CAPA 여유로 Pfizer 외 2월말 미국에서 긴급사용 승인을 획득한 J&J 백신도 OEM 생산 계획 밝힘

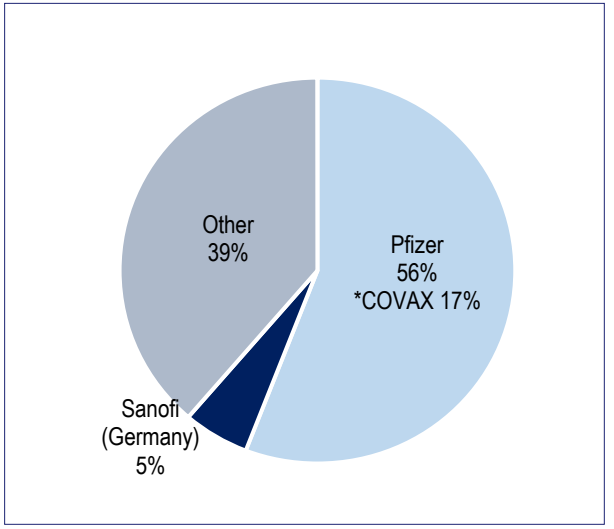
AstraZeneca : ASZ1222



Novavax : NVX-CoV2373



Pfizer&BioNTech : BNT-162



Source: Unicef, 각 사, KTB투자증권/ Note: 각 사 생산비중은 생산 도즈 단위 기준

CDMO/CMO 높은 수익성은 백신 가격과 무관

2H20부터 가시화된 Emergent Bio, Catalent COVID19 백신 실적에서 확인된 높은 수익성

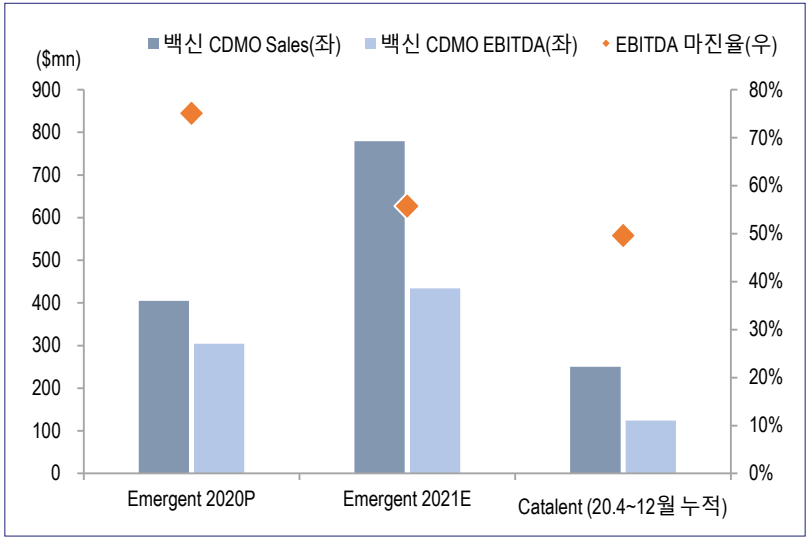
- COVID19 백신 메이커별 국가별 가격은 크게 상이. $3 수준인 COVAX Facility 공급 유무와 백신 생산 방식, 주요 공급 국가 등의 요인에 따라 차별적으로 가격이 형성되고 있음. Pandemic 기간만 한시적으로 낮은 가격에 공급하는 AstraZeneca 백신을 제외할 경우 글로벌 공급 가격은 평균 값은 대체로 $15 내외로 수렴
- 백신 CDMO/CMO 수익성 가늠에서 중요한 부분은 백신 완제의 최종 가격은 아님. COVID19 백신 개발 바이오텍 Moderna, BioNTech, Novavax 3개사 2021년 시장 컨센서스(Bloomberg) 영업이익률을 보면 60% 내외에 형성되고 있어 백신 가격과 무차별해 보임
- 2020년 3월부터 일찍이 COVID19 백신 CDMO/CMO 계약을 체결해 2020년 하반기부터 관련 실적이 가시화되고 있는 Emergent Bio와 Catalent 실적으로도 확인. 2개사 모두 백신 가격이 가장 낮은 ASZ 생산 비중이 높음에도 COVID19 백신 EBITDA 마진율 50~60%로 추정

COVID19 백신 Price 현황

$ per dose	USA	EU/UK	Global mean	Global Range	비고
Pfizer/BioNTech	19.5	14.7	12.0	6.75~19.5	
Novavax	16.0	16.0			COVAX 물량은 $3
Moderna	15.0	18.0	25.5	15~37	High income 국가 $32~37
Sanofi/GSK	10.5	9.3	9.9	9.3~10.5	
Janssen	10.0	8.5	9.5	8.5~10	
AstraZeneca	4.0	2.19~3.5	3.64	2.19~5	Pandemic 기간만 한시 적용
CureVac		11.84		11.84	
Sinopharm			33.09	18.6~44	중국 $29.75~44
Sinovac			17.91	10.3~29.75	중국 $29.75, 브라질 $10.3
Gamaleya			6.5	3~10	러시아 제외 평균값 $10

Source: Unicef, 각 사, 언론 보도, KTB투자증권
Note: COVAX 공급 가격은 도즈 당 $3 수준, Novavax Price 공개 제한적

COVID19 백신 CDMO/CMO 높은 수익성 확인



Source: Emergent Biosolutions, Catalent, KTB투자증권 추정

Moderna 백신 생산 아웃소싱 DS 보다는 DP 중심

Moderna 미국과 유럽 CMO 전문 기업들과의 계약 체결을 통해 생산 CAPA 충당 중

- DS(Drug Substance): Moderna 미국 Norwood에 있는 자체 DS 설비 통해 연간 1억 도즈 생산 예정. 2020.5월 Lonza와의 DS CDMO 계약 체결을 통해 연간 1억 도즈 생산 가능한 4개 라인을 증설, 연간 4억 도즈 추가 공급 계획. 4개 라인 중 3개 라인 증설은 Moderna가 Lonza에 2.1억 프랑(약 2,550억원) 펀딩한 자금으로 충당
- Lonza의 미국 Portsmouth 설비 2020.10월 부터 첫 배치 생산 시작. 유럽의 경우 첫 번째 라인은 2021.1월 생산 시작, 나머지 2개 라인도 2021.1분기 내 증설 완료 예정
- DP(Drug Product) 공정은 Catalent/ ROVI/ Recipharm과의 CDMO/ CMO 계약 방식으로 생산. Catalent는 미국 공급 물량의 DP 공정을 수행하며, ROVI와 Recipharm은 미국 이외 지역의 DP 공정을 수행. ROVI의 DP 생산 Capa는 연간 약 6억 도즈로 파악

Moderna DP 설비 현황

계약일	CMO사	생산시설 위치	생산 Detail	공급 지역
2020.06.25	Catalent	Bloomington 인디애나	3월까지 1억 도즈, 6월까지 추가 1억 도즈 공급 예정	미국
2020.07.09	ROVI	스페인 마드리드	3개 공장 합산 CAPA 연간 약 6억 도즈 2021년 초부터 CMO 물량 공급 시작	미국 외 지역
2020.12.30	Recipharm	프랑스 Monts	2021년 초부터 CMO 물량 공급 시작	미국 외 지역

Source: 각 사, KTB투자증권

Moderna DS 설비 현황

기업	설비	생산설비 (DS)	Capacity (억 도즈)	비고
Moderna	미국 Norwood	1라인	1.0	
Lonza	미국 Portsmouth	1라인	1.0	2020.11월 첫 배치 생산 Moderna 펀딩 참여 7천만 프랑(860억원)
	스위스, Visp	3라인	3.0	Moderna 2개 라인 펀딩 참여 (1.4억 프랑) Lonza 단독으로 1개 라인 투자 (7천만 프랑)
Total			7-10	

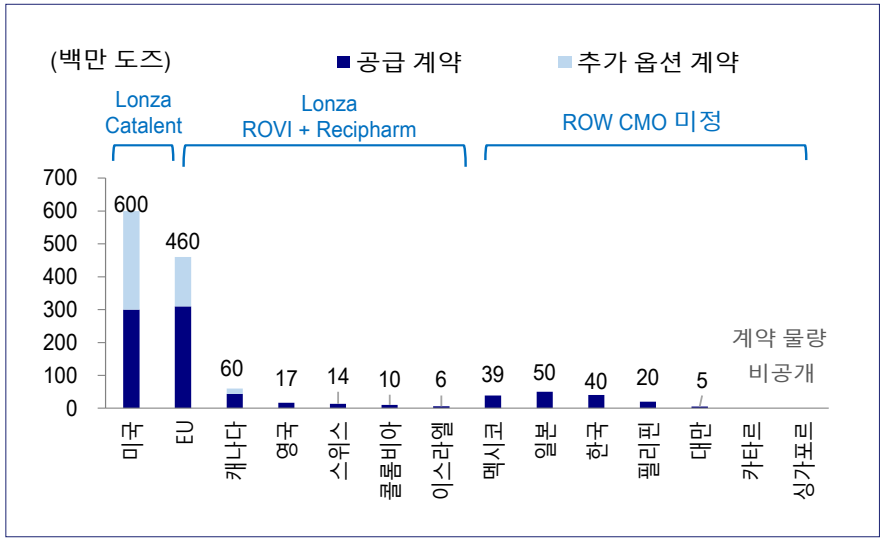
Source: 각 사, KTB투자증권

Moderna 백신 아시아 공급 국가 확대 중

일본과 한국을 중심으로 아시아 주요 국 공급 계약 확대되고 있으나, 해당 지역 CMO 사업자 아직 부재

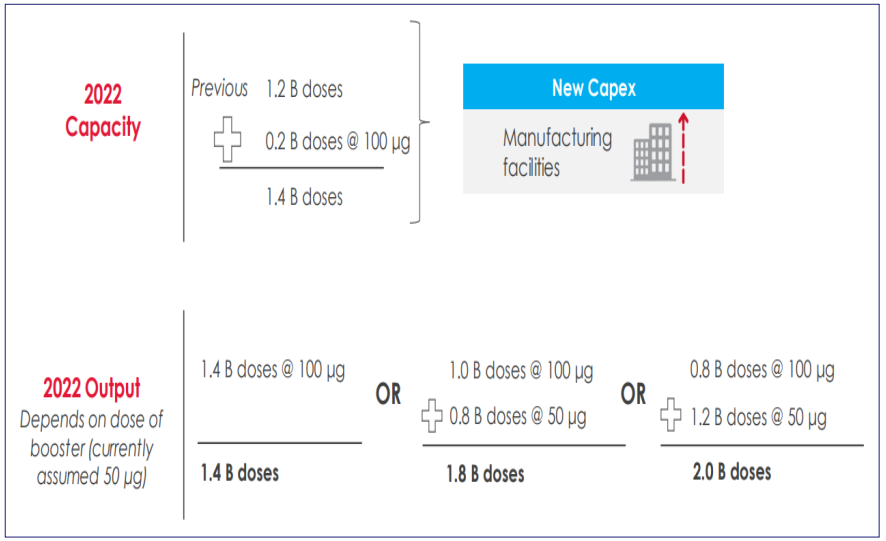
- Moderna 2020.4Q 실적발표를 통해 2021년 생산 가능 백신 가이던스 7-10억 도즈로 상향(기존 6-10억 도즈). 또한 $350-400mn CAPEX 투입하여 2022년 목표 생산량 14억 도즈(100 마이크로그램 기준)로 확대 계획
- Moderna 각국 공급 계약 체결분은 옵션 포함 13.2억 도즈이며, COVAX와 기타 국가들과 추가 공급 물량 협의 중. 현재 CAPEX 등을 통해 연간 Capacity는 상향되고 있지만, COVAX 계약 물량 등을 고려한다면 추가적인 DP/DS 아웃소싱 계약 확대 가능성 열려있음
- 2021.2월말 기준 1억 도즈 분량의 백신 원제의 생산 완료, 6천만 도즈 공급. 2021년 컨센서스 매출액/영업이익은 각각 $15.6bn/$9.1bn (2020년말 기준 21년 컨센서스 매출/영업이익 대비 87%/137% 상향되었으며, 지속적으로 컨센서스 상향 조정 중)

Moderna 국가별 공급 계약 체결 분은 2월말 기준 약 13.2억 도즈



Source: Unicef, Moderna, KTB투자증권

Moderna 2022년 백신 생산 CAPA Outlook



Source: Moderna, KTB투자증권

Game changer로 급부상한 러시아 Sputnik V 백신

높은 효과성으로 개발 도상국 및 후진국 공급 계약 확대되고 이는 Sputnik V 백신 CMO 물량 확대 기대

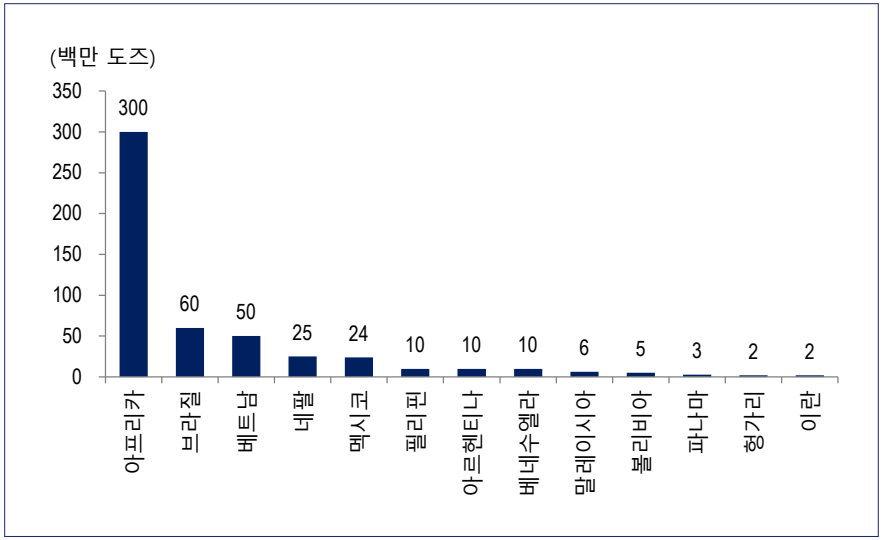
- 2020년 8월 러시아에서 긴급사용 승인을 받은 Gamaleya 연구소 개발 Sputnik V 백신, 2월초 Lancet에 게재된 임상 3상의 높은 효과성 (91.6% 예방효능)으로 주요 국 공급 계약 확대 체결 중
- 브라질, 베트남 등 개발 도상국 중심으로 백신 공급 계약 잇따르고 있음. 2월말 기준 Sputnik V 백신 긴급 사용승인 완료 국가는 29개국, 라이선스 계약 완료된 국가 중 허가 완료는 8개국으로 사용 가능한 국가 확대되고 있음
- 허가 승인과는 다르게 백신 생산은 지연 중인 것으로 확인. 헝가리의 경우 공급 계약 물량 중 1월에 계획된 30만 도즈 중 1/3인 10만 도즈를 공급받으면서 계획 차질. 생산 지연으로 공급 차질 이슈를 해결하기 위해 인도나 한국 기업 중심으로 위탁생산 및 기술 이전 계약 진행 중
- Sputnik V 백신 현재까지 공급 계약 체결 물량은 러시아 제외 5억 도즈 내외, 인도 기업과 한국 컨소시엄(지엘라파 주도)을 통해 생산하는 백신은 7~8억 도즈로 추산.추가적으로 COVAX 및 유럽 국가들과 공급 계약 체결 가능성도 있어 CMO 물량 확대될 전망

러시아 Sputnik V 백신 생산 및 공급 계약 현황

Manufacturer	생산 국가	생산 물량 (억 도즈)	비고
Hetero Pharma	인도	1.0	자회사 Hetero Biopharma 통해 2021년 초부터 생산 시작 예정
GL Rapha	한국	6.5	자회사 한국코러스 1.5억 도즈 위탁 생산 중 추가 5억 도즈 이상의 생산을 위해 7개 회사와의 컨소시엄을 통해 5~6월부터 생산 예정
Dr. Reddy's	인도	–	L/I, 러시아 생산 1억 도즈 인도 공급
Rhodiola Pharma	중국	–	L/I, 러시아 생산 최소 4천만 도즈 중국 공급 중국/홍콩/마카오/대만 판권 확보(비독점적)
Uniao Quimica	브라질	–	L/I, 1Q21 러시아 생산 일천만 도즈 공급
Laboratorios Richmond	아르헨티나	1.0	기술이전 계획 중

Source: Unicef, reuters, KTB투자증권

러시아 Sputnik V 백신 국가별 공급 계약(러시아 공급 물량 제외)



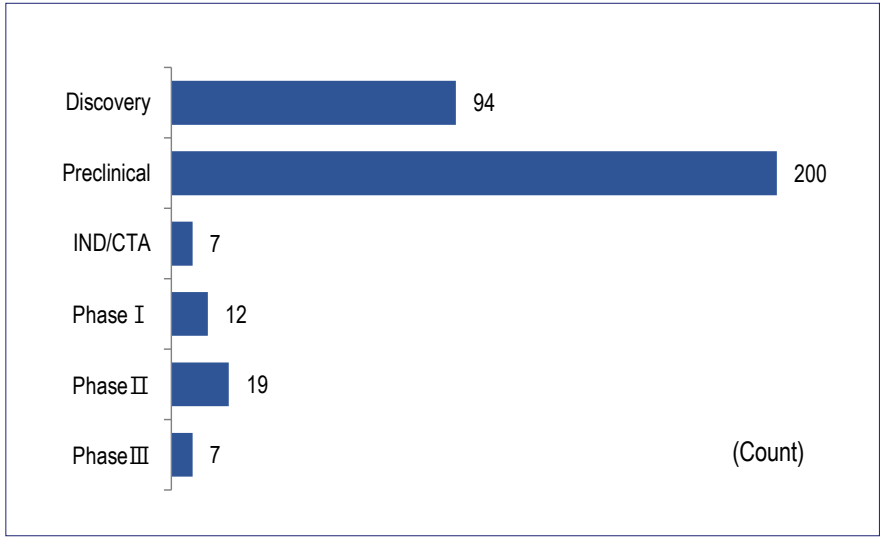
Source: Unicef, KTB투자증권

COVID19 백신 Pipeline 후발 주자 다수 임상 단계로 진입 중

COVID19 백신 Pipeline 임상 여전히 활발, 변이 바이러스 지속 출현으로 Endemic 진행에 대한 기회 요인 존재

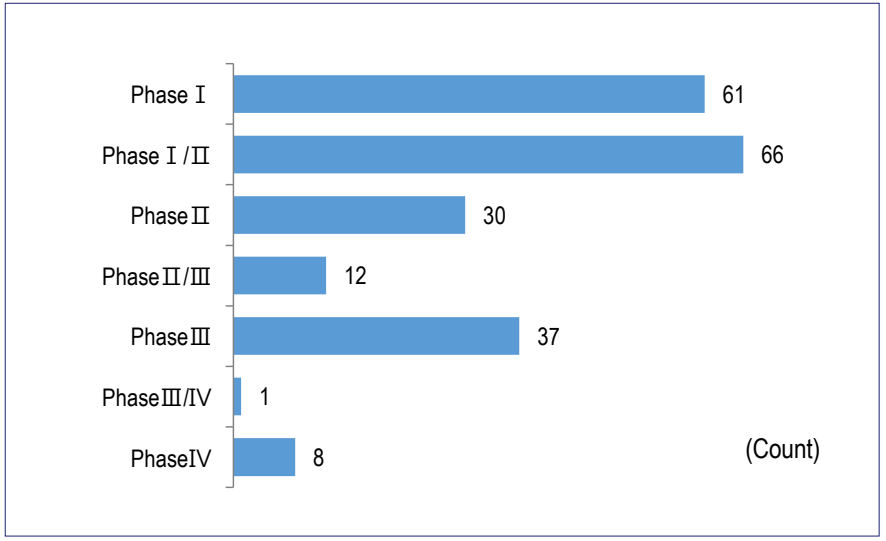
- 2021.2월말 현재 WHO에 등록된 COVID19 백신 Pipeline 임상 건수는 총 200건 내외. Unicef 공표 기준 Discovery 및 전임상 단계 후보 Pipeline 250건으로 백신 상업 생산과 관련된 CMO 기회는 지속해서 창출될 전망
- Pandemic 기간 동안 백신 최종 상업화에 소요되는 기간 10~17개월로 2022년까지 백신 CMO 사업 기회 요인은 지속적으로 확대 예상. 현재 임상 1~3상 진행 중인 백신 후보 Pipeline 2022년과 2023년 생산 계획 물량 93억, 102억 도즈로 생산 CAPA 확보 시급
- 최근 영국과 남아공에서 출현한 변이 바이러스에 대응하기 위한 후속 백신 개발 니즈 및 Endemic으로 진행될 가능성에 대비한 국가별 백신 자급화 계획들로 COVID19 백신 개발 및 CMO 사업 호황은 2년 이상 유지 전망

글로벌 COVID19 백신 Pipeline 임상 현황(2020.8월)



Source: WHO, KTB투자증권/ Note: 2020.8.17일 기준

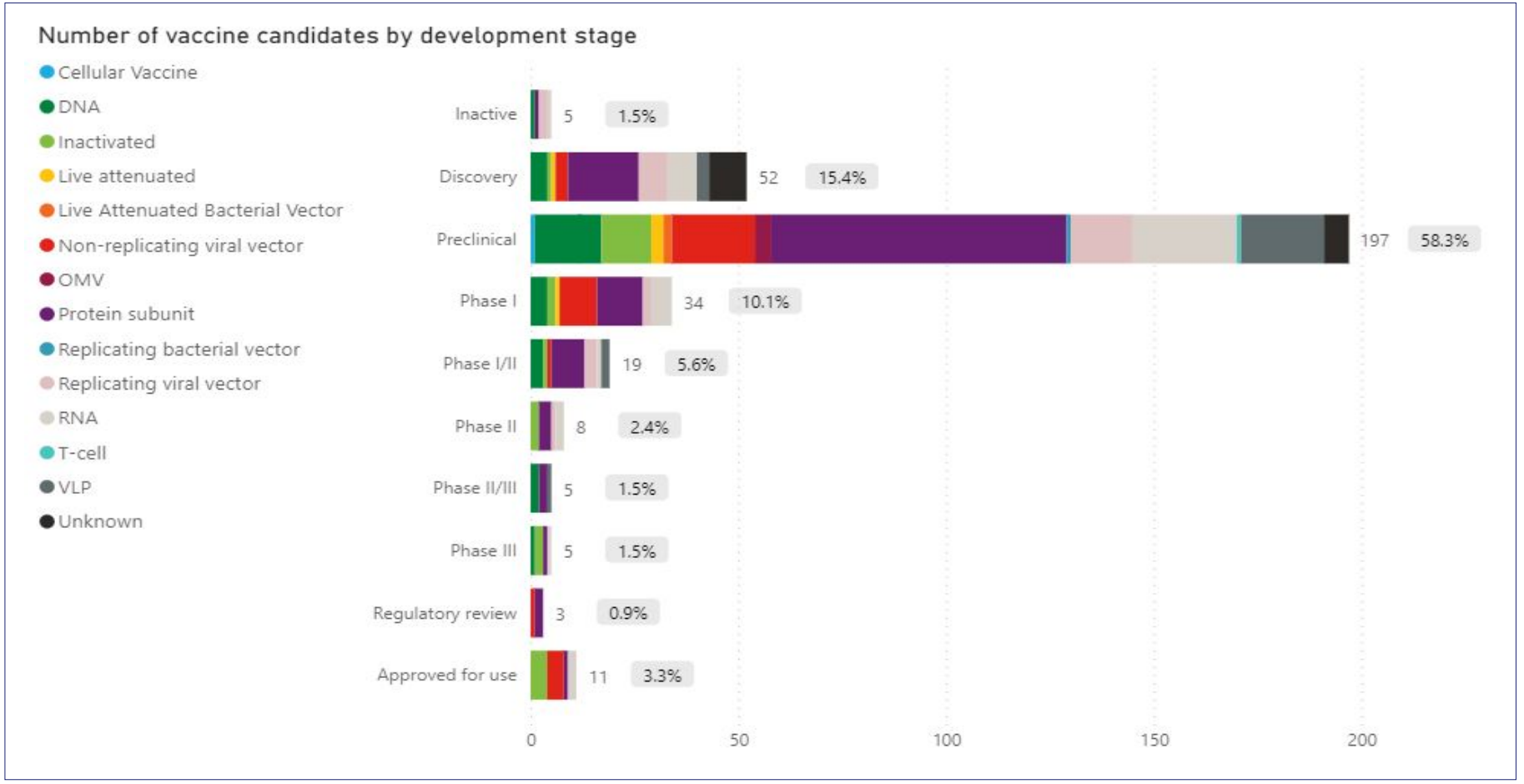
글로벌 COVID19 백신 Pipeline 임상 현황(2021.2월)



Source: WHO, KTB투자증권/ Note:2021.2.28일 기준

COVID19 백신 신규 임상 지속적으로 확대

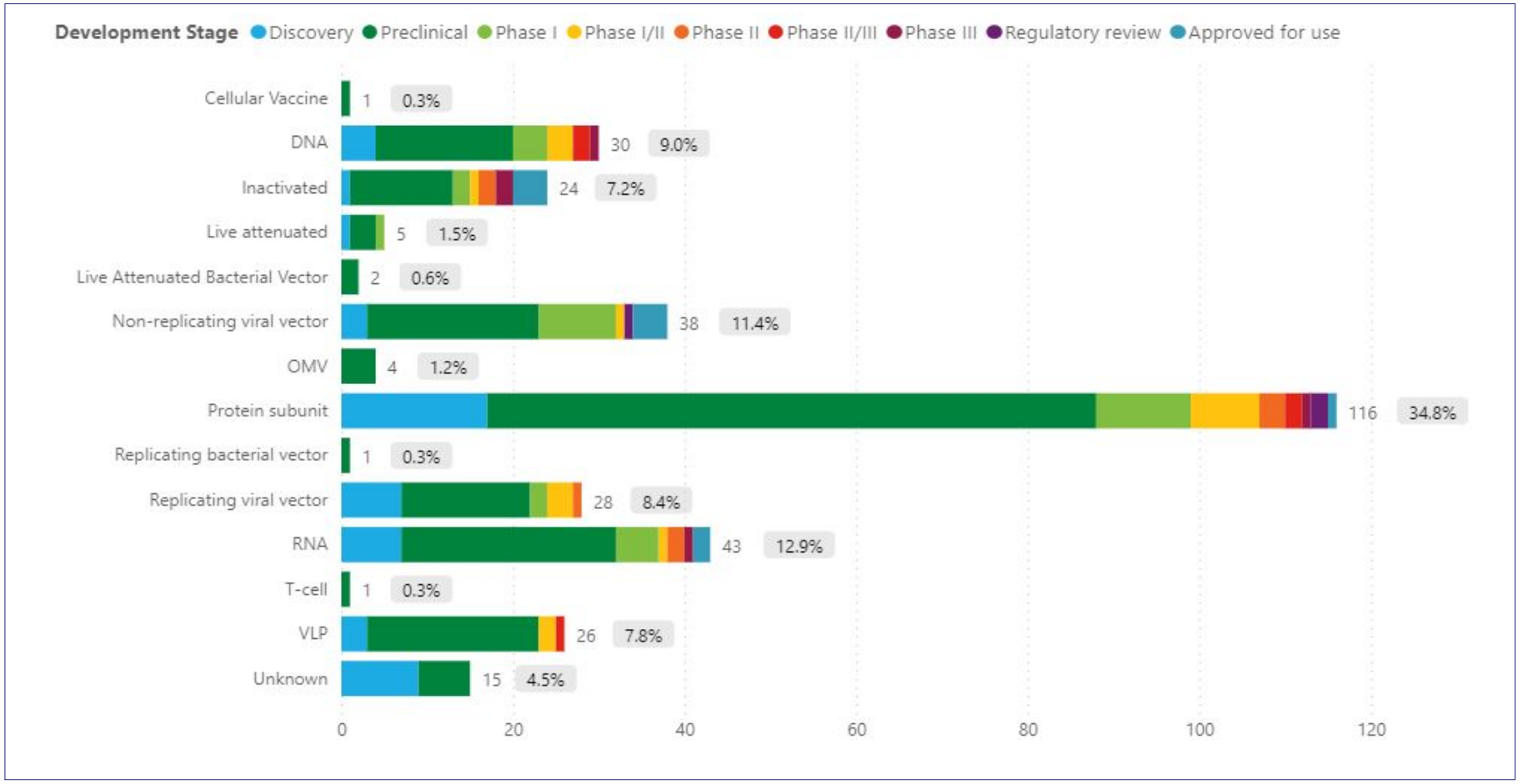
COVID19 백신 임상 단계별 개발 현황



Source: Unicef, KTB투자증권

COVID19 백신 신규 임상 지속적으로 확대

COVID19 백신 개발 플랫폼 종류별 임상 현황



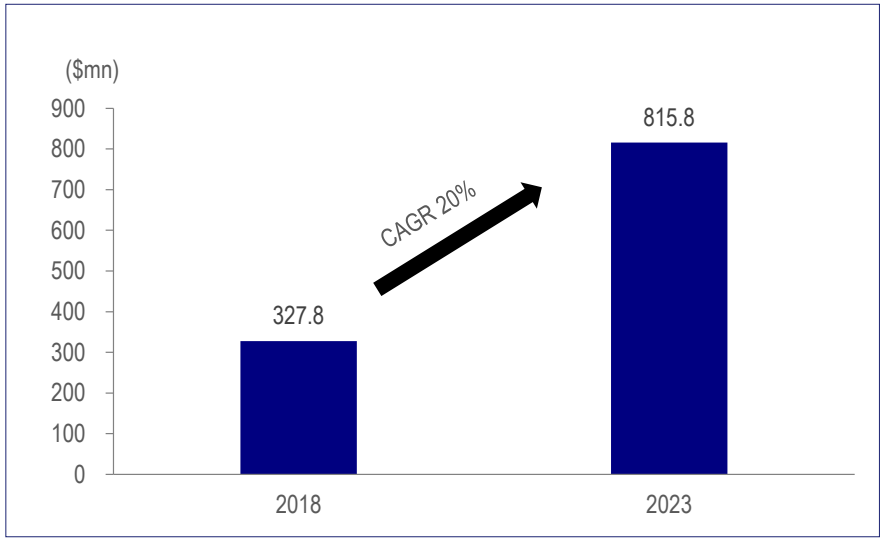
Source: Unicef, KTB투자증권

백신 개발 확대와 함께 Viral vector CMO 시장도 개화 중

유전자 치료제 및 바이러스 벡터 방식 백신 개발 확대로 Viral vector 시장 고성장 전망

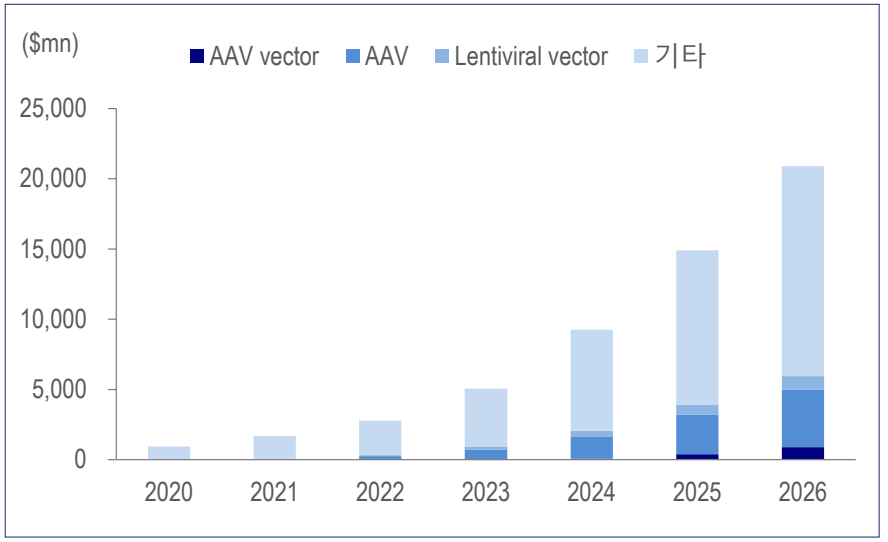
- 유전자 치료제 개발 시 세포 내 유전자 전달 필요, Viral vector가 그 역할을 수행. 현재 치료제 개발에 사용되고 있는 바이러스성 벡터 종류는 Adeno virus, Adeno-associated virus vector(AAV vector), retrovirus vector, lentivirus vector 등
- SK바이오사이언스 IPO 공모액 중 1,500억원을 바이오 CMO 연구/생산 시설 신축에 사용해 Viral vector CDMO 사업 추진 계획
- 차바이오텍 미국 자회사 Matica Biotechnology도 2020년말 Viral vector 생산을 위한 500L 바이오 리액터 생산시설 구축하기로 결정. 올해 말 완공 예정

Viral vector manufacturing 시장 전망



Source: MarketandMarket, KTB투자증권

전달체별 유전자 치료제 매출 전망

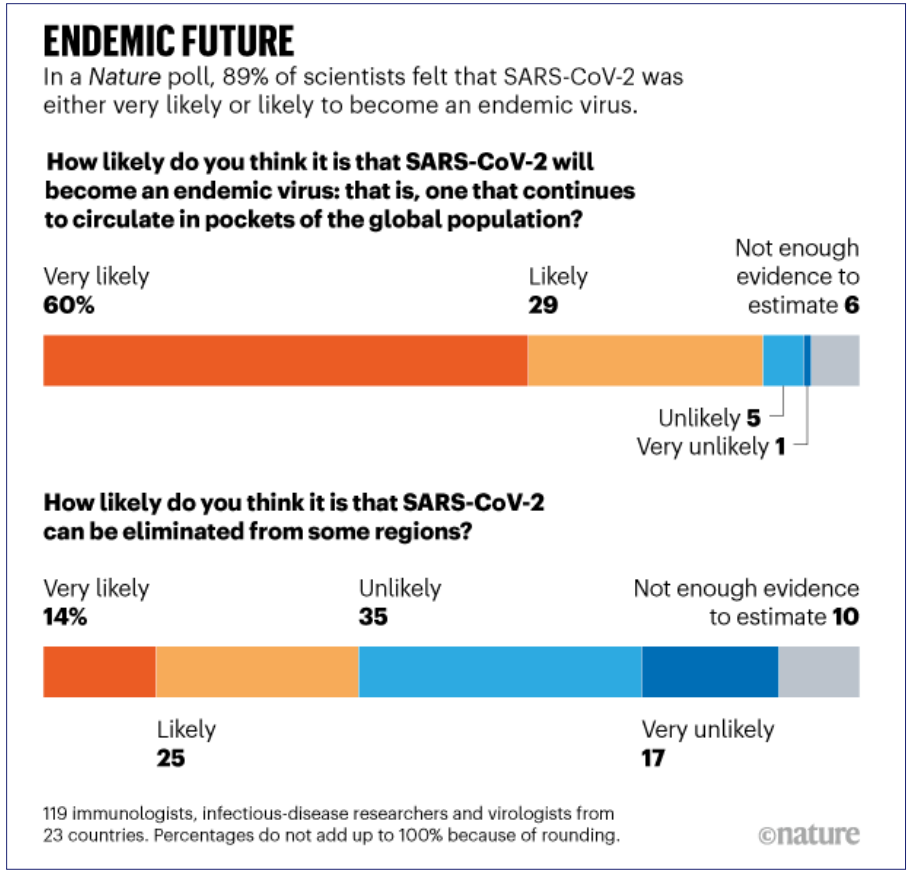


Source: Evaluate Pharma, KTB투자증권

Endemic으로 가는 과정에 백신은 필수 불가결 의약품

현재의 백신들 불임면역(sterilizing immunity) 제공 가능성 낮아 COVID19 소멸 보다는 Endemic(풍토병)으로 진행 가능성 높음
역설적으로 많은 사람들이 사망에 이르지 않고 Endemic으로 가는 시간을 단축시키기 위해서는 백신 접종 필수적

Endemic Future



Source: Nature, KTB투자증권

- 2021.1월 Nature지는 100여명 이상의 면역학자를 대상으로 COVID19 관련 설문을 진행
- 90%의 응답자들이 COVID19가 Endemic(주기적 발병, 풍토병)으로 진행될 것이라고 응답했음
- COVID19가 Endemic으로 진행된다면 주요 원인은 1) 면역체계에 대항하는 변이 발생, 2) 영구적이지 않은 면역 효과 등을 뽑았음
- 면역학자들은 COVID19의 미래를 4가지 시나리오로 예측

1) 일반적인 감기 유형. 꾸준히 재감염이 되지만, 가벼운 증상으로 끝나 백신 접종이 필요 없는 형태

2) 독감 유형. Pandemic보다 규모가 작지만, 꾸준히 유행하며 높은 치명률과 중증 수반. 변이로 인한 백신 개발 필요

3) 홍역 유형. 집단 면역이 이루어지지 않은 곳에서 잔존

4) 종식

*__불임면역(sterilizing immunity)__: 우리 몸의 면역체계가 바이러스를 포함한 병원균이 우리 몸에서 복제하는 것을 막아주는 기능을 함을 의미. 불임면역은 우리 몸의 면역세포가 병원균이 세포로 들어가기 전의 공간에 이를 잡아두는 기능. 세포로 들어가면 병원균은 복제 시작. 불임면역 상태에 이르기 위해 우리의 몸은 충분한 중화항체(neutralizing antibodies)를 꾸준히 오랫동안 생산해야 함

이 페이지는 편집상 공백입니다.

글로벌 Peer Group 점검



Global CDMO/CMO Peer Group Valuation

구분		Company	시가총액 (십억원)	Performance(%)							PER(배)		PSR(배)		PBR(배)		EV/EBITDA(배)	
				1D	1M	3M	6M	1Y	2Y	YTD	2021E	2022E	2021E	2022E	2021E	2022E	2021E	2022E
국내	백신/혈액제제	녹십자	4,423	(2.2)	(10.6)	5.9	42.6	233.5	150.7	(6.8)	21.8	27.8	1.9	2.1	3.8	3.4	14.2	16.6
	백신/화학	SK케미칼	4,427	(2.2)	(10.5)	(11.5)	(4.2)	555.7	411.5	(3.9)	22.4	13.0	2.4	2.1	4.1	3.1	12.2	8.0
	항체 CDMO/CMO	삼성바이오로직스	49,624	(3.2)	(5.4)	(4.6)	(3.6)	61.8	99.5	(9.2)	138.8	95.9	34.2	30.5	9.9	9.0	86.8	73.2
		바이넥스	864	2.1	3.2	(8.0)	(24.4)	288.0	151.9	2.4	40.7	-	5.5	-	4.1	-	28.5	-
	올리고 CDMO/CMO	에스티팜	1,455	(3.0)	(12.0)	(1.1)	20.4	169.9	252.1	(24.9)	917.6	115.4	8.8	6.0	4.9	4.7	175.7	52.1
미국	백신 대형 제약	Pfizer	210,746	(1.0)	(6.7)	(12.6)	(6.5)	5.7	(18.5)	(9.0)	10.0	10.8	3.0	3.5	2.7	2.3	10.2	11.4
		Merck&Co	207,312	(2.7)	(5.8)	(9.7)	(14.8)	(5.1)	(10.7)	(11.2)	11.2	10.3	3.5	3.3	4.8	3.8	9.4	8.8
		Sanofi	130,061	0.2	(1.7)	(10.5)	(10.7)	(9.7)	3.1	(3.7)	12.3	10.9	2.5	2.4	1.4	1.4	9.3	8.2
		GSK	94,256	(2.1)	(12.2)	(13.1)	(19.1)	(23.8)	(20.5)	(11.3)	11.6	10.5	1.8	1.7	4.0	3.8	9.1	8.2
	CDMO/CMO	① Catalent	21,838	1.3	(1.2)	18.3	22.9	120.7	163.1	9.3	40.5	36.3	5.0	4.5	5.1	4.6	22.6	20.2
		② Emergent	5,773	(1.2)	(10.2)	17.2	(15.8)	63.6	64.5	7.1	10.4	17.6	2.5	3.2	2.7	2.4	7.0	11.3
	바이러스 벡터	REGENXBIO	1,953	2.3	(1.0)	17.4	34.0	2.3	(20.9)	(9.8)	-	-	14.9	12.1	3.6	4.2	-	-
EU	CDMO/CMO	③ Lonza	52,983	(1.7)	0.7	0.7	2.4	50.5	109.3	0.9	43.2	37.8	8.1	7.5	5.2	4.8	28.1	24.8
	CMO	④ ROVI	3,454	(1.3)	11.3	11.6	60.9	85.2	145.7	19.3	35.5	28.8	5.1	4.5	5.9	5.5	25.3	20.5
		⑤ Recipharm	3,140	(0.4)	0.9	36.9	55.6	100.1	102.4	5.7	30.7	26.1	2.0	1.9	2.6	2.3	14.5	13.5
	COVID 백신 개발	Valneva	1,373	(1.6)	16.9	73.4	112.3	294.3	224.0	43.0	13.8	7.0	3.1	2.4	4.9	2.5	15.6	14.7
일본	바이러스 벡터	Kaneka	2,971	(4.5)	10.0	31.5	53.6	42.0	(4.9)	14.4	22.8	15.6	0.5	0.5	0.8	0.8	6.6	5.9
UK		Oxford Biomedica	1,312	0.4	3.2	17.0	19.9	60.4	51.2	(1.7)	230.0	160.6	7.2	7.0	674.7	632.5	58.0	51.7
중국	CRO/CDMO	WUXI	58,820	(7.9)	(12.0)	24.9	43.1	152.8	286.8	(6.6)	136.6	92.5	41.6	29.3	15.4	13.2	111.9	78.7
	CMO	Fosun	19,075	(0.7)	4.6	12.3	11.8	66.7	31.4	(1.2)	18.4	15.6	2.7	2.4	2.1	1.9	24.5	18.8
		Biokangtai	18,289	(1.3)	3.5	12.3	(22.7)	37.8	265.8	(12.3)	78.6	49.1	25.6	16.8	18.7	13.9	63.3	38.7
	백신 개발	Cansino	17,979	(6.1)	46.2	117.1	124.6	352.2	-	109.1	12.4	7.1	7.7	4.7	5.6	3.3	15.9	10.1
COVID19 백신 미국/유럽 CDMO/CMO ①~⑤ 5개사 시가총액 가중평균											**39.6**	**35.3**	**6.2**	**5.8**	**4.9**	**4.5**	**24.7**	**22.2**

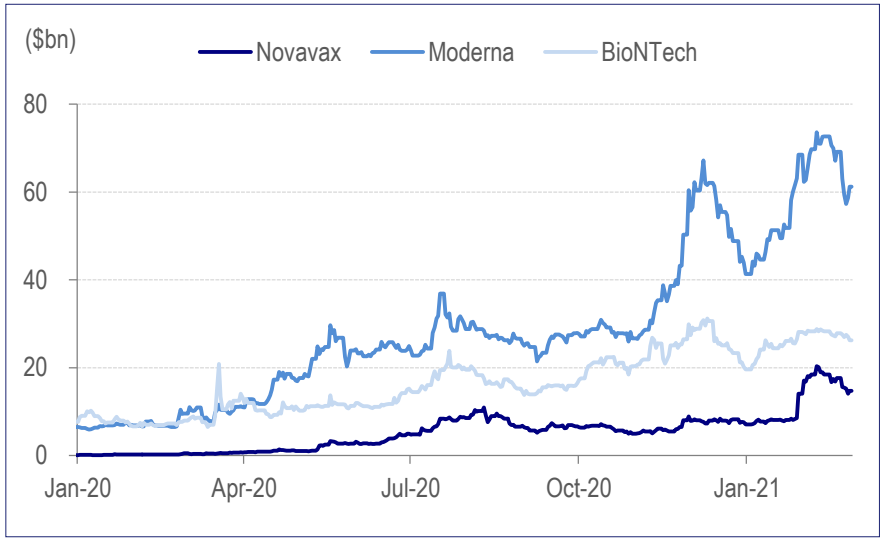
Source: Bloomberg, Dataguide, KTB투자증권/ Note: 녹십자는 KTB투자증권 금일 보고서 기준 변경된 추정치, 시가총액과 주가는 2/26일 기준

백신 개발 Biotech 백신 사용 승인 이후 실적 가시화

COVID19 백신 개발 Biotech 주가 및 PER 점검

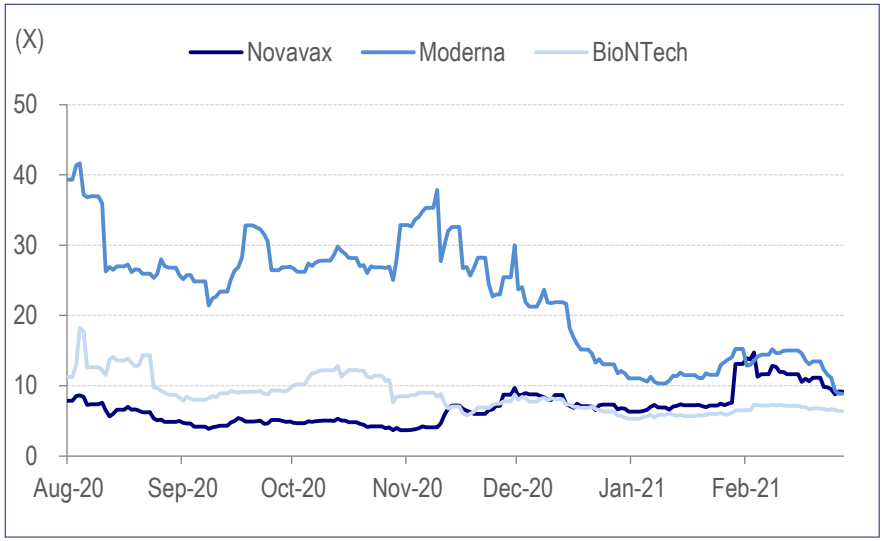
- Moderna는 2020.5월 NEJM에서 임상 1상 중간결과를 발표한 이후, COVID19 백신 개발 기대감으로 인해 주가 상승.(+497% yoy) 2020.11월 임상 3상 결과에서 90%가 넘는 예방효능을 보였고, 20년12월, 영국과 미국으로부터 순차적으로 조건부 사용승인 획득
- BioNTech는 2020.11월 임상 3상 결과 90% 이상의 예방 효능을 입증했으며, 2020.12월 영국을 시작으로 순차적으로 조건부 승인을 획득. Pfizer와 함께 백신 공동 개발. 주가는 yoy 212% 상승
- 합성 항원 백신을 개발한 Novavax는 1/28일 임상 3상 결과 예방효능 89.3%를 보였으며, 영국산 변종에 대한 효능 85.6%를 보임. 임상 결과 발표 이후 주가는 65% 상승 (주가 +1,345% yoy)
- COVID19 백신들이 순차적으로 조건부 승인을 획득, 상업화되면서 실적이 가시화되고 있음. 이에 따라 Fw 12M PER 감소하여, 6-9배 수준으로 거래

COVID19 백신 개발 Biotech 시가총액 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

COVID19 백신 개발 Biotech Fw12M PER 추이



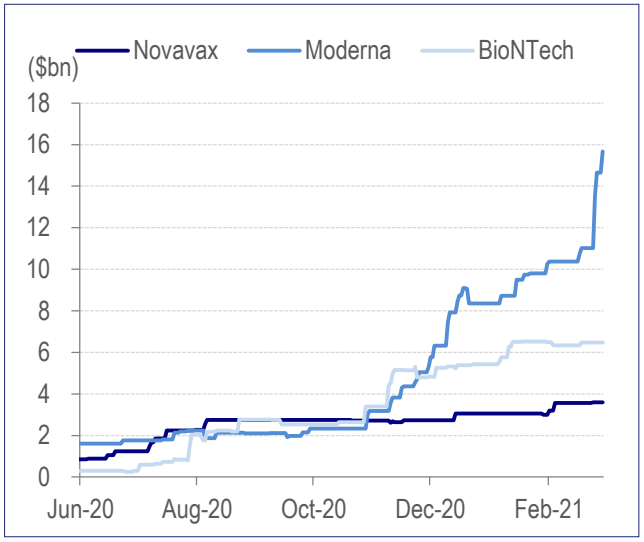
Source: Bloomberg, KTB투자증권

백신 개발 Biotech 백신 사용 승인 이후 실적 가시화

Biotech, 미국, EU 조건부 사용 승인 획득 후, 컨센서스 매출 상향 조정 중

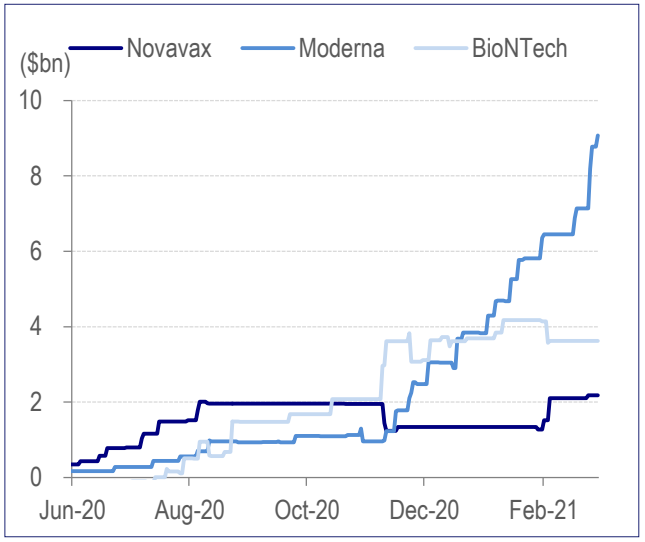
- Moderna는 2020.12월부터 EU와 미국으로부터 순차적으로 백신의 조건부 사용 승인을 받으면서, 백신 매출 인식 본격화 기대. 2021년 컨센서스 매출액은 $15.6bn으로 2020년말 기준 컨센서스 매출 대비 87% 상향 조정. 도즈 당 가격을 $18로 가정한다면, 컨센서스 기준 21년 공급량은 8.7억 도즈로 추정. 21년 글로벌 생산 목표는 7-10억 도즈이며, 누적 계약 체결량은 13.2억 도즈
- BioNTech는 Pfizer와 COVID백신의 수익을 5:5 배분하여, Moderna 대비 60% 낮은 컨센서스 매출 $6.5bn 형성. 2021년 글로벌 공급 목표는 20억 도즈
- Novavax의 2021년 컨센서스 매출은 두 Biotech 대비 낮은 $3.6bn로 주요 원인은 1) 최근 COVAX와 체결한 11억 도즈 공급 계약이 도즈 당 $3로 상대적으로 낮은 가격에 체결되었으며, 2) 아직 EU와 미국에서 조건부 사용 승인을 받지 못함. Novavax의 연간 생산 목표는 20억 도즈. 세 Biotech 모두 OPM 60% 수준 기대

백신개발 Biotech 21년 매출 컨센서스 추이



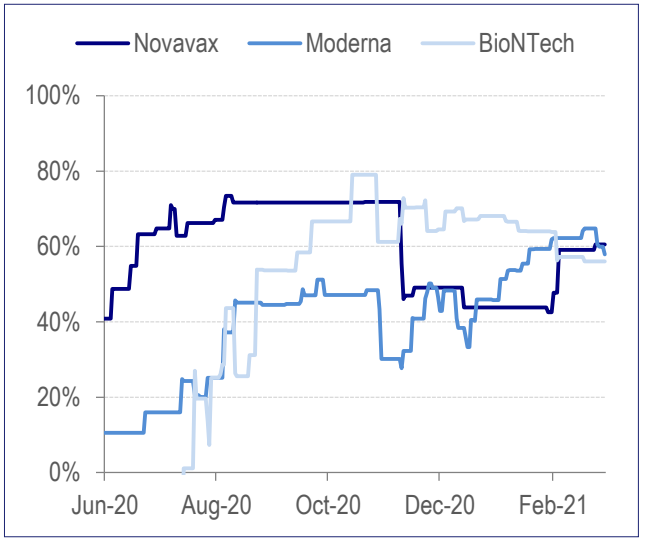
Source: Bloomberg, KTB투자증권

백신개발 Biotech 21년 OP 컨센서스 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

백신개발 Biotech 21년 OPM 컨센서스 추이



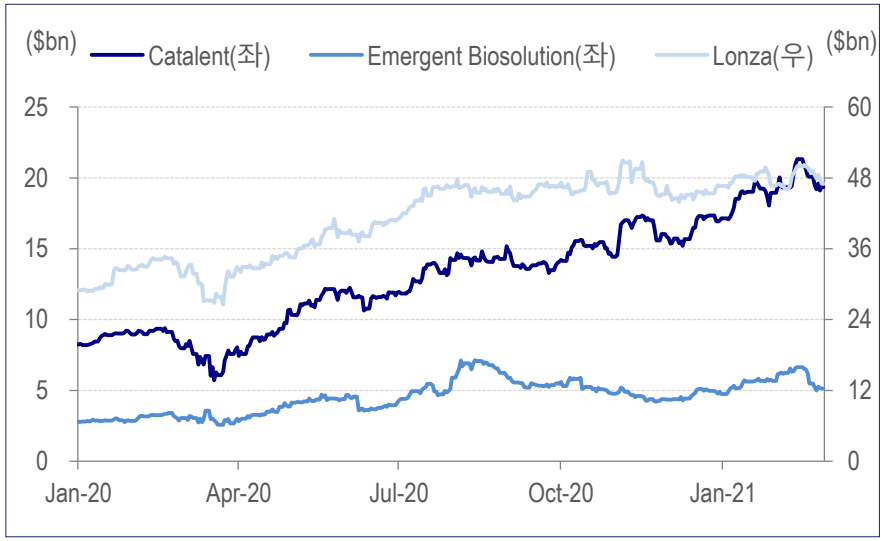
Source: Bloomberg, KTB투자증권

백신 CDMO 기업, 계약 체결과 함께 주가 상승

COVID19 펜데믹으로 인한 CMO 수요 및 백신 CMO 계약 체결로 CMO 기업들 주가 상승

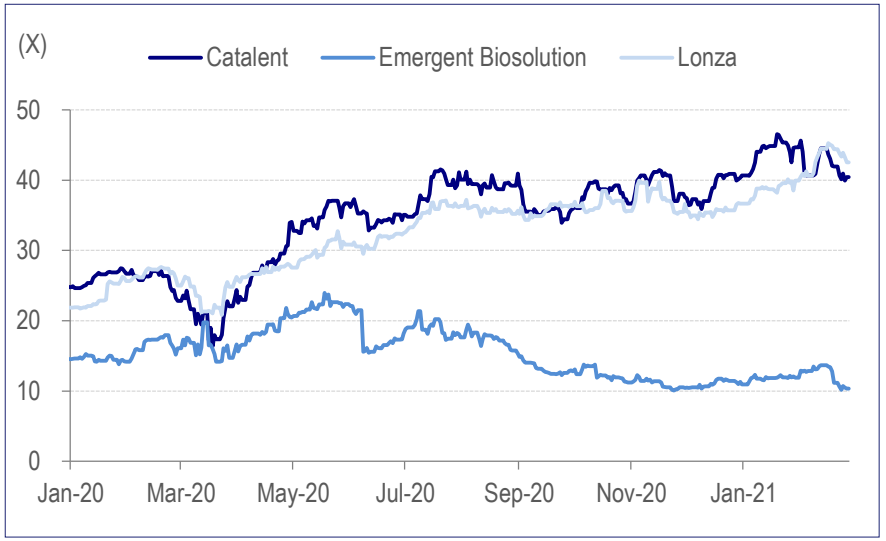
- Catalent, Lonza와 Emergent Biosolution 주가는 각각 +121%, +51%, +64% yoy 상승. 2020년4-7월 백신 CDMO들은 백신 CMO 계약을 잇달아 체결하면서, CDMO 기업들의 주가 우상향
- Catalent는 2016년부터 CAPEX 투자 및 M&A를 통해 세포&유전자 치료제 설비 확보를 진행. COVID관련 매출로 인한 실적 개선과 향후 세포&유전자 치료제 CMO를 통한 성장 모멘텀이 주가에 반영
- Emergent Biosolution의 주가는 yoy 63% 상승. 그러나 Fw12M PER는 10.4배로 타 CMO 기업 대비 낮게 평가. 그 이유는 Microbial/Viral 등 백신 위주의 제한적 설비 포트폴리오를 보유하고 있어 COVID 백신 CMO 수주 이후 성장 모멘텀이 부재하기 때문
- Lonza는 2020.5월 Moderna COVID19 백신의 DS 공정 계약을 체결. 기존 항체 치료제와 더불어 세포&유전자 치료제 CMO 기대감이 주가에 반영

백신 CDMO 시가총액 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

백신 CDMO Fw12M PER 추이



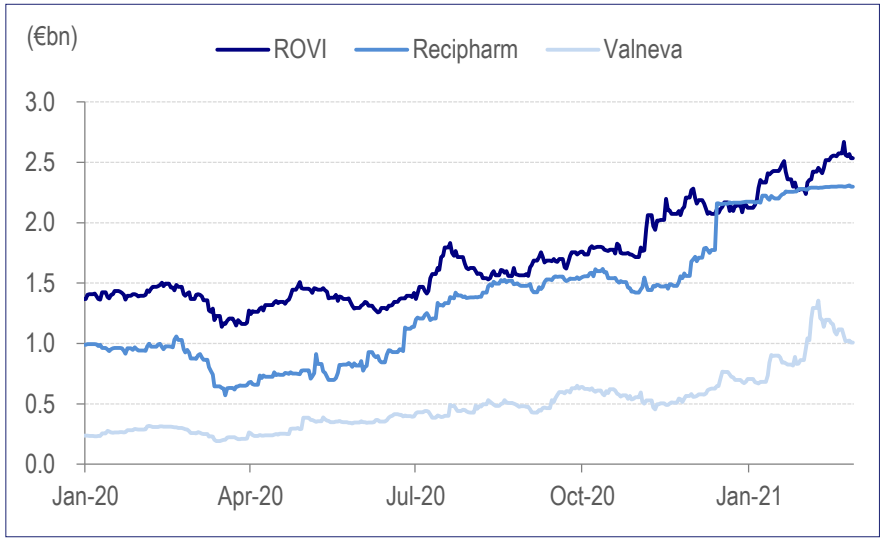
Source: Bloomberg, KTB투자증권

유럽 COVID19 백신 관련 기업 주가 점검

유럽 CMO기업은 Fw 12M PER 기준 30-40배로 거래

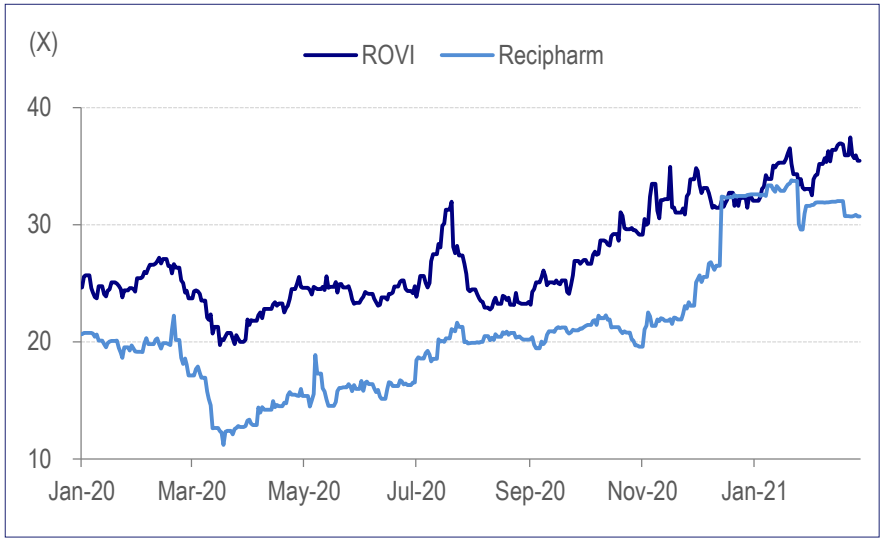
- ROVI 주가는 +85% yoy. 2020.7월 Moderna와 미국 이외 지역 공급을 위한 DP 공정 계약을 체결. 2021.1월 첫 배치 생산 완료
- Recipharm은 +100% yoy 주가 상승. 특히 2020.12월 1) EQT그룹의 인수결정과 2) Moderna 백신 DP 계약으로 주가가 36% 가량 상승. Recipharm은 Moderna와 미국 이외 지역의 DP 공정을 위한 계약 체결. 프랑스에 위치한 DP 설비에서 수행되며, 21년초부터 가동 예정. 더불어 Buyout 그룹 EQT가 Recipharm을 €2.32bn(약 3.1조원)에 인수 결정. Fw12M PER 기준으로 30배, EV/EBITDA는 14.5배 .수준. 3/5일 상장 폐지 예정
- Valneva는 유럽에서 최초로 임상이 진행되는 불활성화 COVID19 백신(VLA2001)을 개발. 2020.9월, 영국과 6천만 도즈 공급 계약을 체결. 2021.1월에는 EU와 6천만 도즈 구매 계약을 체결. 긴급사용승인 후, 2H21부터 공급 예정. 주가는 +294% yoy

유럽 COVID 백신 관련 기업 시가총액 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

유럽 COVID 백신 관련 기업 Fw12M PER 추이



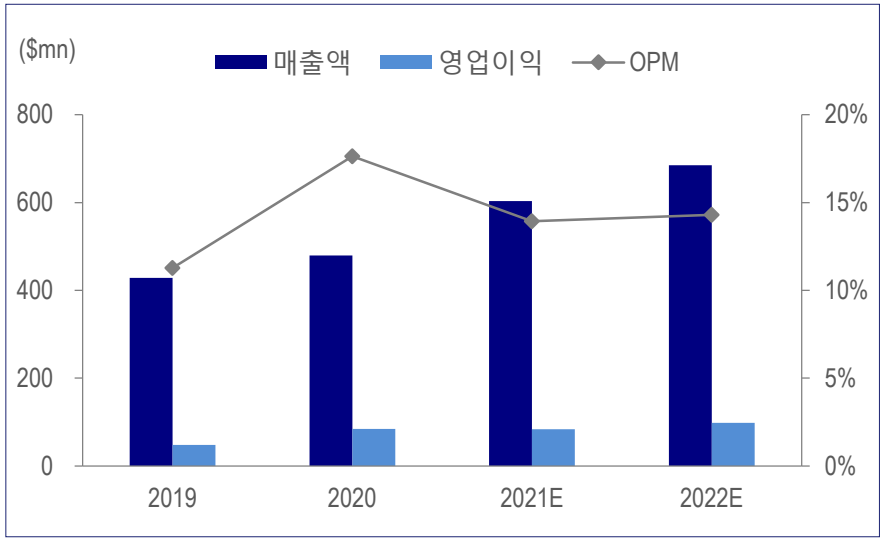
Source: Bloomberg, KTB투자증권

유럽 COVID19 백신 CMO 기업 실적 및 컨센서스 점검

Moderna DP 공정 체결을 통한 실적 개선

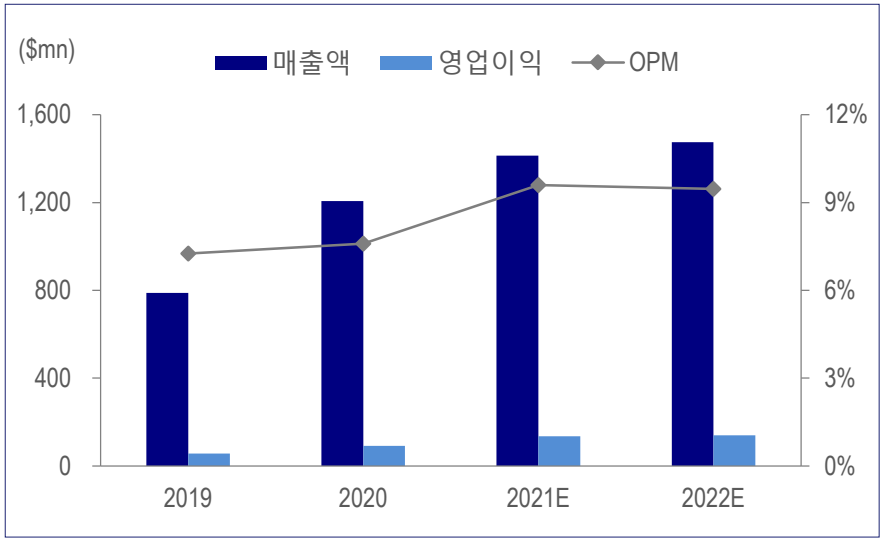
- ROVI의 2020년 매출은 전년대비 10% 성장한 $479mn. CMO 매출(Toll manufacturing)은 전년 대비 39.6% 성장($110mn)했는데, 이는 Moderna DP 설비 reservation fee 매출 인식이 주효했음. 2021년 매출 가이던스는 전년 대비 20-30% 성장한 $575-620mn이며, 매출 성장 주 요인은 Moderna 상업화 DP 매출. ROVI의 DP 설비는 연간 6억 도즈 생산 가능
- Recipharm 2020년 매출은 +48% yoy 성장했으며, CDMO업체 Consort Medical 인수가 매출 증가의 주요 원인. Recipharm은 20년10월 Arcturus와 COVID19 백신 상업용 생산을 위한 CMO 계약을 체결. 20년12월에는 Moderna와 백신 DP 계약 체결. 두 회사로부터 4Q20 백신 관련 매출 $6mn을 인식. 4Q20 실적발표에서 2021년 COVID 관련 매출 가이던스는 $41mn

ROVI 실적 컨센서스 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

Recipharm 실적 컨센서스 추이



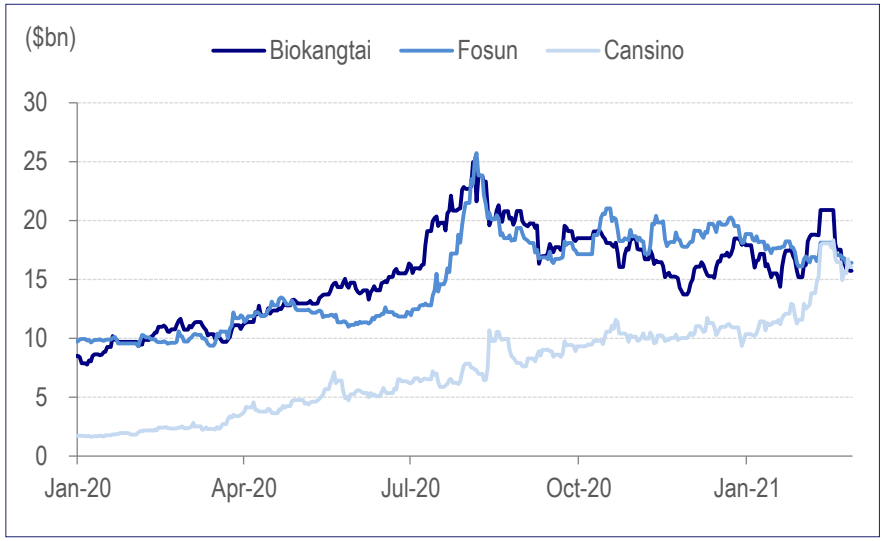
Source: Bloomberg, KTB투자증권

중국 COVID19 개발 Biotech과 CMO

중국 COVID19 관련 기업 주가 점검

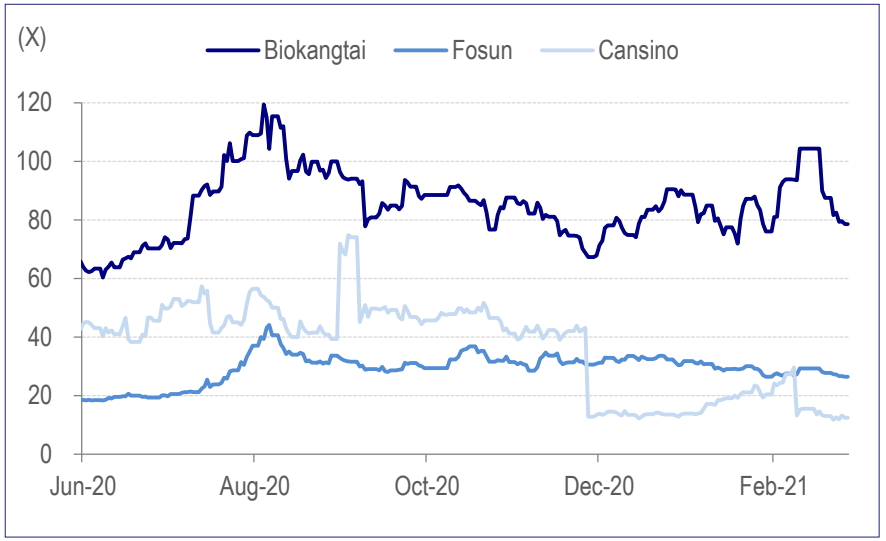
- BioKangtai 주가는 +38% yoy. 2020년8월 AstraZeneca와 백신 생산 계약을 체결. 2021년 말까지 연간 2억 도즈 생산 캐파 확보 예정
- Fosun Pharma는 2020.12월 BioNTech 백신 1억 도즈 구매 계약을 체결. 이어 BioNTech 백신의 위탁 생산을 논의 중이라는 보도 발표
- Cansino Biologic는 1회 접종 바이럴 벡터 백신을 개발하며, 주가는 + 352% yoy. Cansino 백신 AD5-nCOV은 2020.6월 군용으로 조기 사용 승인. 2021.2월 임상 3상 결과는 65.7%. 2/25일 중국에서 조건부 사용 승인을 받음. 블룸버그 기준, 멕시코, 인도네시아, 말레이시아와 5,400만 도즈 공급 계약을 체결

중국 COVID 백신 관련 기업 시가총액 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

중국 COVID 백신 관련 기업 Fw 12M PER 추이



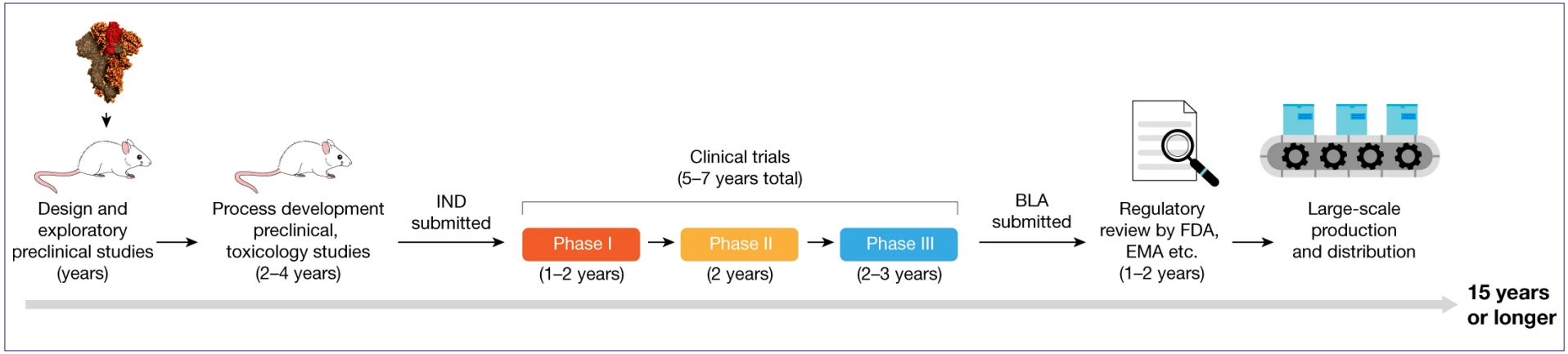
Source: Bloomberg, KTB투자증권

APPENDIX: 백신 개발 개요

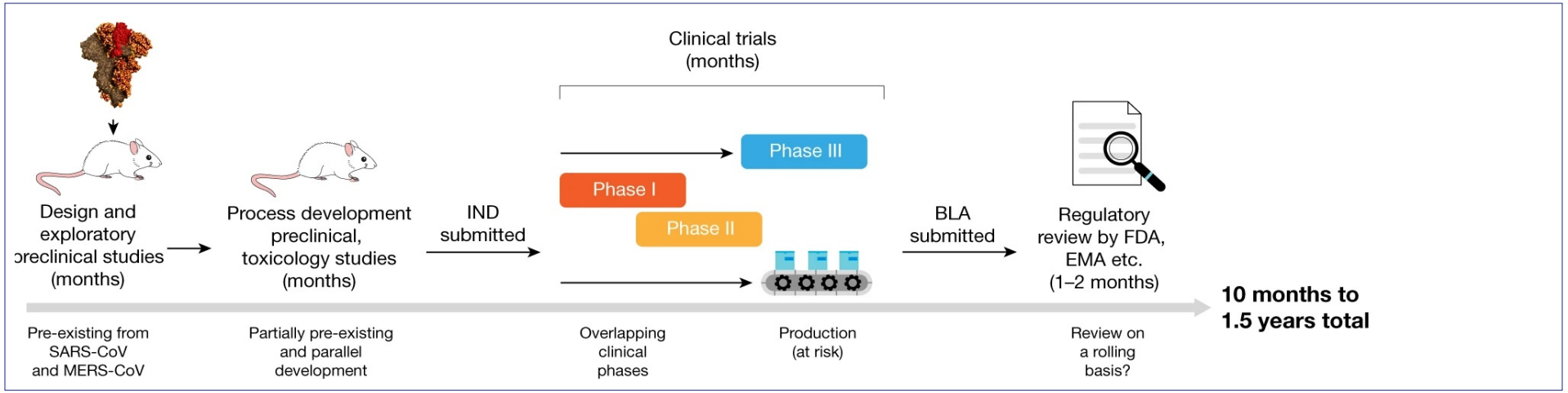


백신 개발 과정과 기간

Traditional vaccine development

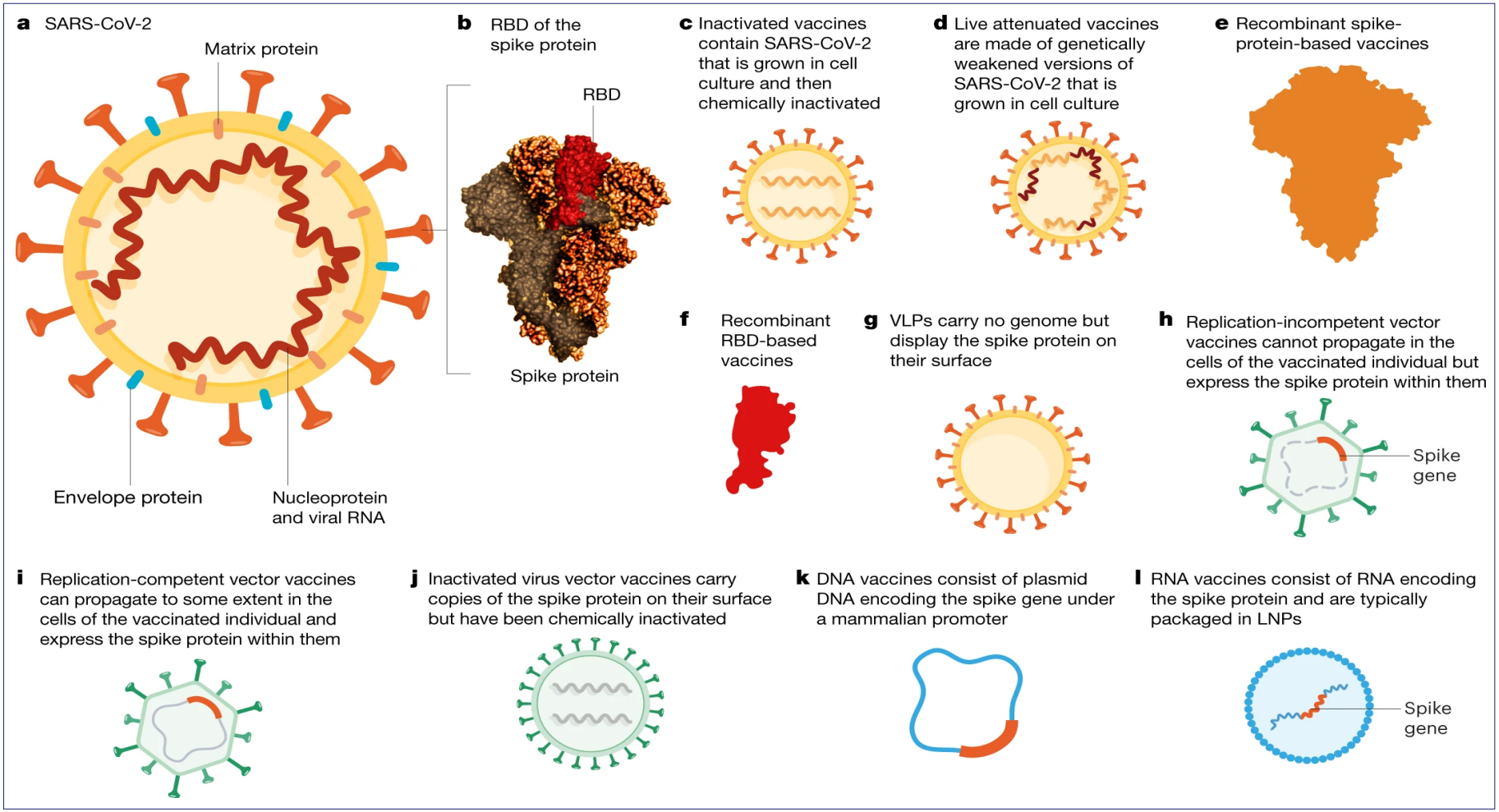


SARS-CoV-2 vaccine development: 여러 임상 단계가 병렬로 진행, 임상 3상이 임상 1/2상 중간 결과 분석 후에 시작



Source: nature, KTB투자증권

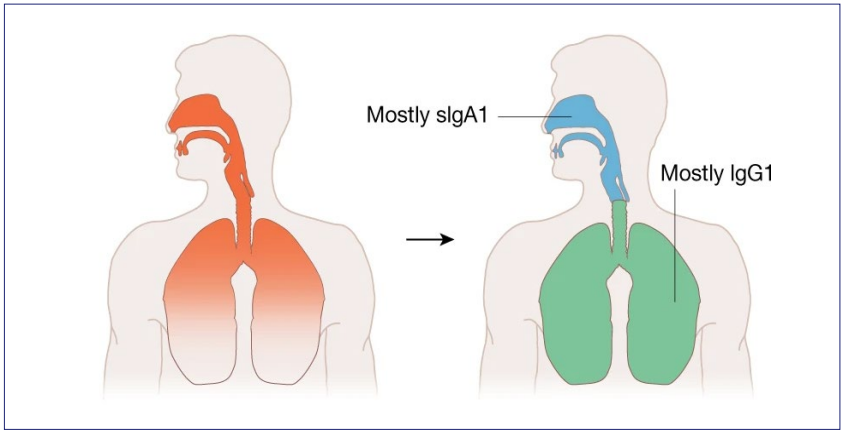
SARS-CoV-2 백신 개발 플랫폼 종류



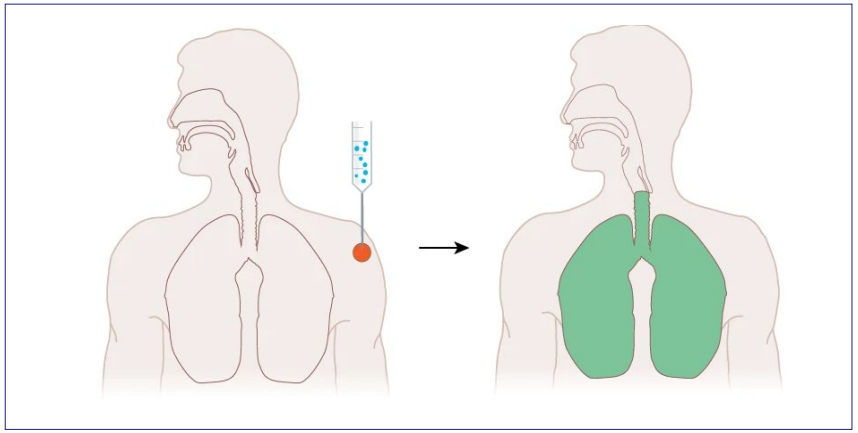
Source: nature, KTB투자증권

백신 투여 경로에 따른 면역반응 유도 과정

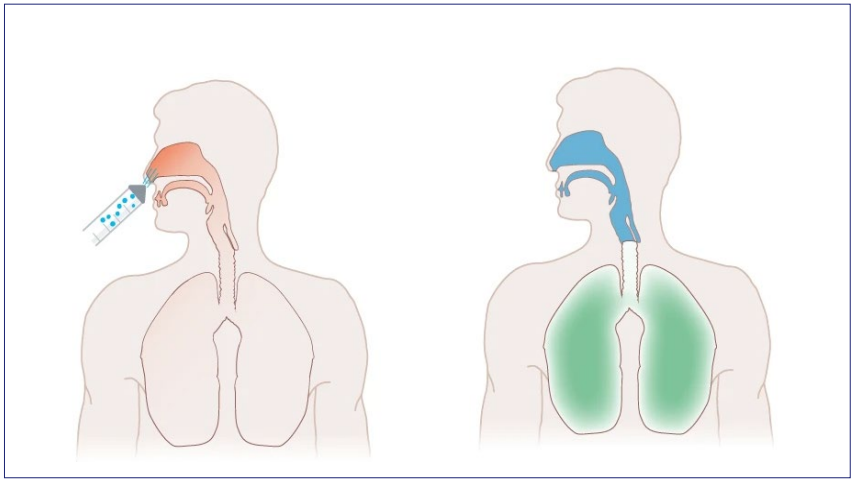
A: Natural infection



B: Intramuscular or intradermal vaccination



C: Intranasal vaccination



COVID19 주로 코와 목, 폐의 내벽 세포를 통해 사람에게 감염되는 호흡기 바이러스로 인한 것. 이들 내벽의 표면은 인체의 다른 부분과 다른 면역반응을 보임

A: 호흡기 바이러스에 의한 자연감염은 점막 면역반응(IgA)과 전신 면역반응(IgG)을 모두 유도. 상부 호흡기는 주로 IgA에 의해 보호되는 반면 하부 호흡기는 주로 IgG(폐로 운반되는 혈청의 주요 항체 유형)에 의해 보호

B: 근육 및 피내 접종 백신 IgG 강력하게 유도하지만, IgA는 유도하지 않음. IgA가 부족해 상부 호흡기 감염에 취약할 수 있음

C: 비강 내 접종 백신 IgA 효율적 유도를 통해 상부 호흡기 감염 치료제 효과적이나, IgG 유도는 낮을 수 있음

현재 COVID19 백신 후보 모두 근육 내 투여 방식, 점막 면역반응 유도 부족할 수 있음. 질병 예방 혹은 약화 면역을 유도할 수 있으나, 불임 면역(sterilizing immunity)은 아님

Source: nature, KTB투자증권

백신 개발 플랫폼 비교

플랫폼	개요	백신 시판 허가 여부	주요 개발사	장점	단점
RNA	항원 자체가 아닌 무한한 세포 자기복제 기능을 가진 mRNA를 지질 나노입자(LNPs) 통해 체내 전달	O (COVID19)	Pfizer&BioNTech Moderna Curevac	광범위하고 장기적인 면역반응, 높은 면역원성 독성이 거의 없는 높은 안전성 감염성 있는 병원체 불필요, 신속 생산 용이 (병원체 유전자 정보만 알면 임상 및 생산 가능) 미생물 배양 시설에서 생산 가능	COVID19 백신 이전에 허가 사례 없음 과잉 면역원성으로 인한 안전성 문제 검증 필요 비싼 가격, 다회 투여 필요(빠른 분해, 다량 필요) 극저온 보관 필요(지질 나노입자 열에 불안정)
DNA	항원 자체가 아닌 항원의 유전 정보를 담고 있는 바이러스의 DNA 조각 (Plasmid DNA)을 투여	X	Inovio 제넥신	광범위하고 장기적인 면역반응 독성이 거의 없는 높은 안전성 감염성 있는 병원체 불필요, 신속 생산 용이 (병원체 유전자 정보만 알면 임상 및 생산 가능) Plasmid DNA 대장균에서 대량 생산 가능	사람 임상으로 허가된 사례 아직 없음 전기천공시스템 등 특별한 투여장치 필요해 불편
재조합 단백질	병원체의 구성 성분을 유전자 재조합 기술에 의해 생산 하여 항원으로 투여	O (독감, HPV, HBV)	Novavax SK바이오사이언스 Sanofi-GSK	비교적 안전하고 생산 용이 생산 가능한 기반 시설 존재 감염 바이러스 없이도 생산 가능	강력한 보호 면역반응 유도 위해서 면역증강제 필요 생산용량 제한적, 생산 수율 문제 존재 개발 어려운 바이러스 종류 존재 점막 면역반응 유도 어려움
바이러스 벡터	바이러스 DNA를 인체에 무해한 전달체 바이러스에 넣어 투여	O (에볼라)	AstraZeneca J&J Gamaleya Research Cansino Biologics	단회 투여 가능, 보관 간편 생산 용이하여 가격 저렴(벡터 대량 생산 가능) 감염 바이러스 없이도 생산 가능 다수의 바이러스에 대한 임상 자료 존재	강력한 보호 면역반응 유도 위해서 면역증강제 필요 전달체에 대한 면역이 효능을 떨어뜨릴 가능성
약독화 생백신	약한 병원체 투여	O (홍역, 볼거리, 풍진 등)	SinoPharm SinoVac 녹십자	강하고 장기간 지속되는 면역반응 다양한 백신 시판허가 완료 생산 가능한 기반시설 존재 비강 투여를 통해 점막 면역반응 유도 가능	약독화된 백신 종자 제작까지 시간 소요 바이러스 수정 필요 광범위한 안전성 시험 필요
불활화 사백신	사멸된 바이러스 투여	O (독감 등)		다양한 백신 시판허가 완료, 안전성 검증 생산 용이, 생산 가능한 기반시설 존재	면역반응이 약해 다회 투여 필요 감염성 있는 바이러스만 취급 가능

Source: nature, KTB투자증권

이 페이지는 편집상 공백입니다.

종목별 투자의견

녹십자 (006280) _ *Top pick*

SK바이오사이언스 (3/18일 상장 예정)

Emergent Biosolutions (EBS US)

Catalent (CTLT US)

녹십자 (006280) - BUY(유지), TP 59만원(상향)

COVID19 백신 CMO 수주로 실적 약진 기대. 일회성이라는 시각은 접어두자

- 추정 실적 상향과 Valuation 방식 변경으로 목표가 기존 39만원에서 59만원으로 상향. BUY 유지
- COVID19 백신 CMO 수주 대상과 규모가 구체적으로 확인되지 않아 추정 실적 및 목표가 상향 보류해 왔으나, 지난 2/26일 국내 도입되는 Moderna 백신 유통 사업자로 동사가 선정됨에 따라 향후 허가권 획득도 기대 가능. 관련 매출액과 영업이익 예상치 신규 반영하여 실적 추정치와 목표가 큰 폭 상향
- 2020.10월말 CEPI와 Capacity Reservation 체결 이후 본계약 체결 소식 아직 부재하나, 다수의 백신 개발사와 DP 공정 CMO 계약 체결에 대한 기대 유효. 글로벌 COVID19 백신 상업 수요 물량 지속해서 확대되고 있는 반면 단기 가용 가능한 생산 CAPA가 충분하지는 않기 때문
- 글로벌 백신 개발사와의 계약 실현을 통해 2H20부터 실적이 가시화되고 있는 미국 기업 Emergent Bio와 Catalent 사례로 볼 때 DS/DP 공정 구분이나 백신 완제 공급 단가 수준과 큰 차이 없이 백신 CMO/CDMO 사업은 높은 수익성 보장이 예상. Emergent와 Catalent COVID19 백신 관련 매출액의 EBITDA 마진율은 50% 이상으로 추정. 추가 설비투자 없는 사업인 만큼 높은 OPM까지 연결 가능
- COVID19 종식 보다는 독감처럼 잔존 가능성 높은 만큼 백신 실적 일회성으로 평가 절하할 필요 없음

Earnings

(단위: 십억원, %, 배)

	2017	2018	2019	2020P	2021E	2022E	2023E
매출액	1,098	1,141	1,146	1,228	2,319	2,084	2,000
영업이익	79	46	42	42	292	238	216
EBITDA	110	80	79	80	333	282	261
순이익	55	48	12	35	203	159	143
순차입금	180	246	411	496	323	267	240
매출증가율	6.3	3.9	0.4	7.1	88.8	(10.1)	(4.0)
영업이익률	7.2	4.1	3.7	3.4	12.6	11.4	10.8
순이익률	5.0	4.2	1.0	2.9	8.7	7.6	7.1
EPS증가율	(12.9)	(12.5)	(75.3)	197.1	476.6	(21.7)	(10.1)
ROE	5.4	4.6	1.1	3.3	17.1	11.8	9.6

Note: K-IFRS 별도 기준
Source: KTB투자증권

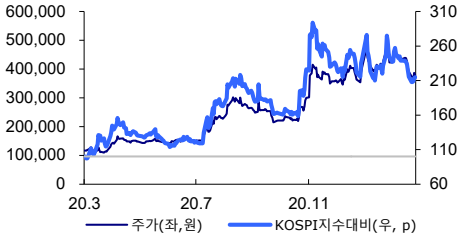
Stock Information

현재가 (3/2)	371,500원
예상 주가상승률	58.8%
시가총액	43,415억원
비중(KOSPI내)	0.21%
발행주식수	11,687천주
52주 최저가 / 최고가	109,500 - 505,000원
3개월 일평균거래대금	1,734억원
외국인 지분율	19.0%
주요주주지분율(%)	
녹십자홀딩스 (외 9인)	51.4
국민연금공단 (외 1인)	10.0
자사주 (외 1인)	2.3

	2019	2020P	2021E
PER	130.8	123.4	21.4
PBR	1.6	4.4	3.7
EV/EBITDA	24.9	60.5	14.0
배당수익률	0.8	0.4	0.4

(%)	1M	6M	12M	YTD
주가상승률	(13.6)	44.3	217.5	(8.5)
KOSPI대비상대수익률	(11.9)	15.5	165.5	(14.4)

Price Trend



추정 실적 및 Valuation 변경으로 TP 59만원으로 상향

녹십자 Valuation (변경 전)

	기업가치(억원)	주당가치(원)	비중	Valuation 방법
Ⅰ. 영업가치	44,068	386,116	92.3%	
기존 사업 영업가치	18,638	163,303	39.0%	Fw12M 추정 실적 기준 Target EV/(EBIT+R&D) multiple 10.5배 (한미약품 제외 커버리지 대형 제약사 2005~2014Y 10년 평균)
COVID19 백신 CMO 사업가치	25,430	222,812	53.3%	Fw12M 기간 2억 도즈를 $3로 공급, 원달러환율 1,150원 OPM 50% 가정, 기존 사업 Target multiple 30% 할인 적용
B. 비영업가치	3,674	32,188	7.7%	주요 상장사(30% 할인)+비상장사(장부가) 합산 가치
상장사	5,224	45,776	10.9%	
녹십자랩셀(38.7%)	1,860	16,301	3.9%	현재가
녹십자셀(24.2%)	1,121	9,823	2.3%	현재가
녹십자엠에스(41.5%)	1,328	11,636	2.8%	현재가
녹십자웰빙(22.1%)	516	4,517	1.1%	현재가
파멥신(5.7%)	53	463	0.1%	현재가
한일시멘트(1.3%)	44	390	0.1%	현재가
한일홀딩스(1.3%)	21	182	0.0%	현재가
비상장사	298	2,609	0.6%	
인백팜(92.5%)	71	623	0.1%	장부가
녹십자지놈(33.1%)	23	203	0.0%	장부가
녹십자메디스(36.8%)	14	119	0.0%	장부가
기타	190	1,664	0.4%	장부가
C. 총기업가치(Ⅰ+B)	47,742	418,303	100.0%	
D. 채권자가치(순차입금)	3,385	29,659	-	2020년말 추정 기준
E. 주주가치(C-D)	44,357	388,645	100.0%	

녹십자 Valuation (변경 후)

기준 회계연도	2021Y	2022Y	2023Y
추정 EPS (원) ⓐ	17,355	13,595	12,218
[국내 공급 COVID19 백신 실적과 Assumption]			
매출액 (억원)	11,220	7,711	5,508
영업이익 (억원)	2,244	1,465	991
Moderna 백신 정부 공급 (억 도즈)	0.40	0.28	0.20
질병관리청 도입 목표	100%	70%	50%
공급 가격 ($)		25.5	
원달러환율 (원)	1,100	1,080	1,080
OPM	20%	19%	18%
[목표가 Valuation]			
Target PER multiple (배) ⓑ	39.6	35.3	30.3
: COVID19 백신 미국/유럽 Peer 5개사 시가총액 가중평균 예상 PER (P30 참조)			
해당 연도 목표가 (원) ⓒ = ⓐxⓑ	687,258	479,904	370,205
Target 시가총액 (조원)	80,317	56,084	43,264
회계연도 가중치 ⓓ	60%	30%	10%
조정 목표가 (원) ⓔ = ⓒ*ⓓ	593,346	회계연도 가중치 3년 목표가 평균	

최종 KTB 목표가 (원)	590,000
주가 (원) (3/2일)	371,500
Upside	58.8%

Source: KTB투자증권/ Note: 회계연도 가중치 조정을 통한 목표가 제시는 향후 COVID19 백신 실적 변동성에 따른 목표가 변경을 최소화하기 위함

Moderna 국내 유통 사업자로 확정, 허가권도 획득 예상

- Moderna 백신 만이 생산방식에 대한 협의 미완료. 2/26일 유통 사업자로 녹십자로 선정됨에 따라 허가권도 획득 기대
- 생산의 경우 Moderna의 위탁 생산 구조(DS는 자체 공장과 Lonza 펀딩에 직접 투자)로 볼 때 DS 공정 보다는 DP가 유력

국내 도입 예정된 COVID19 백신 현황

제조사	플랫폼 방식	예방효과	계약완료 여부	계약시기/ 계약물량	계약방식	접종횟수	1회 접종 비용
COVAX facility			O	21.2월부터 도입 중 2천만도즈(1천만명분)	COVAX 공동 구매물량 도입 유통: SK바이오사이언스	2회	
AstraZeneca	바이러스 벡터	62~70% 영국,브라질 3상 62% 저용량, 표준용량 70%	O	1Q21~3Q21 도입 2월부터 도입 중 2천만도즈(1천만명분)	SK바이오사이언스 안동공장 위탁 생산물량 도입 유통: SK바이오사이언스	2회	$3~5 (약 3,300~5,400원)
Pfizer & BioNTech	mRNA	95% 연령, 인종, 민족적 차이 없이 일관적 효능	O	3Q21~4Q21 도입 7월부터 도입 예정 2천만도즈(1천만명분)	Pfizer 벨기에 공장 생산물량 직접 도입 유통: SK바이오사이언스	2회	$19.5 (약 21,500원)
Janssen	바이러스 벡터	평균 66% 미국 72%, 남아공 57%, 라틴아메리카 66%	O	2Q21~4Q21 도입 4월부터 도입 예정 6백만도즈(6백만명분)	Janssen 미국 공장 생산물량 직접 도입 유통: SK바이오사이언스	1회	$10 (약 10,900원)
Moderna	mRNA	94.1% 영국, 남아공발 변이에도 효과 남아공발 변이 바이러스에 중화항체 생성률 일반 COVID19 바이러스의 1/6	O	2Q21~3Q21 도입 5월부터 도입 예정 4천만도즈(2천만명분)	생산/허가 협의 중 유통: 녹십자(342억)	2회	$15~25 (약 17,000~28,000원)
Novavax	합성항원	89.3% 영국발 변이 85.6% 남아공발 변이 60%	O	이르면 2Q21 도입 예상 4천만도즈(2천만명분)	SK바이오사이언스로 기술이전 생산방식 허가/유통: SK바이오사이언스	2회	$16 (약 17,000원)

Source: 질병관리청, KTB투자증권

2021~2022년 실적의 Key는 COVID19 백신 CMO 사업

- 가다실, 조스타박스 등 MSD 백신 유통 계약 종료로 1,400억 규모의 내수 백신 매출 감소하나, Moderna COVID19 백신 국내 도입 및 유통 매출로 커버 가능. MSD 백신 매출 단순 유통 사업으로 수익 기여 크게 낮아 수익성에 미치는 영향은 제한적
- Moderna COVID19 백신 국내 공급 외 지난해 말부터 기대하고 있는 CEPI 예비 계약 관련 수주 기대는 여전히 유효. 실적에는 미반영

녹십자 실적 추이 및 전망

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20P	2019	2020P	2021E	2022E
매출액	235.3	302.6	316.0	292.2	254.4	293.2	344.0	336.2	1,146.1	1,227.8	2,318.7	2,083.8
혈액제제	105.2	114.5	107.0	102.9	92.1	102.8	103.5	120.0	429.6	418.4	459.9	488.5
내수	78.6	79.1	79.4	77.1	76.8	74.9	76.8	83.6	314.2	312.1	348.1	365.5
수출	26.6	35.4	27.6	25.8	15.3	27.9	26.7	36.4	115.4	106.3	111.8	123.0
백신제제	36.2	87.1	104.6	72.4	58.6	85.0	127.0	90.7	300.3	361.3	1,381.9	1,064.9
내수	33.5	41.4	94.5	56.5	33.1	46.9	109.4	63.9	225.9	253.3	1,260.9	919.7
COVID19 백신											1,148.5	804.0
수출	2.7	45.7	10.1	15.9	25.5	38.1	17.6	26.8	74.4	108.0	121.0	145.2
기타	93.9	101.0	104.4	116.9	103.7	105.4	113.5	125.5	416.2	448.1	476.9	530.4
처방의약품	69.6	72.1	73.6	80.6	63.4	60.3	73.7	85.1	295.9	282.5	294.7	330.0
소비자헬스케어 등	24.3	28.9	30.8	36.3	40.3	45.1	39.8	40.4	120.3	165.6	182.2	200.4
영업이익 ①	0.3	17.9	37.9	-14.2	6.4	9.5	46.8	-20.7	41.9	42.0	292.4	238.5
경상개발비 ②	24.6	26.5	23.7	28.3	23.1	26.5	25.7	38.9	103.1	114.2	134.2	154.2
①+②	24.9	44.4	61.6	14.1	29.5	36.0	72.5	18.2	145.0	156.2	426.6	392.7
세전이익	3.5	3.6	35.9	-27.5	1.5	17.6	73.2	-25.7	15.5	47.1	271.8	210.1
순이익	3.2	-1.0	28.7	-19.0	1.8	11.5	58.8	-17.3	11.8	35.2	202.8	158.9
영업이익률(%)	0.1%	5.9%	12.0%	-4.9%	2.5%	3.2%	13.6%	-6.2%	3.7%	3.4%	12.6%	11.4%
①+② 마진율	10.6%	14.7%	19.5%	4.8%	11.6%	12.3%	21.1%	5.4%	12.6%	12.7%	18.4%	18.8%
% YoY												
매출액	-5.6%	4.1%	3.9%	-1.8%	8.1%	-3.1%	8.9%	15.1%	0.4%	7.1%	88.8%	-10.1%
영업이익	-97.6%	84.9%	34.1%	적지	2110.0%	-47.1%	23.6%	적지	-9.6%	0.4%	595.7%	-18.4%
①+②	-30.6%	16.0%	11.9%	-24.7%	18.6%	-19.0%	17.8%	29.1%	-2.0%	7.8%	173.0%	-8.0%
세전이익	-82.5%	-42.3%	38.4%	적전	-58.2%	391.3%	104.2%	적지	-74.2%	204.3%	476.5%	-22.7%
순이익	-80.2%	적전	43.1%	적전	-44.2%	흑전	104.9%	적지	-75.3%	197.1%	476.6%	-21.7%

Source: 녹십자, KTB투자증권/ Note: K-IFRS 별도 기준

추정 실적 변경 내역

녹십자 연간 추정 실적 변경 내역
: (-) MSD 백신 유통 제외, (+)Moderna COVID19 백신 국내 도입 물량 관련 실적

	변경전			변경후			차이(%,%p)		
	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
매출액	1,295.2	1,402.3	1,540.3	2,318.7	2,083.8	2,000.0	79.0	48.6	29.8
영업이익	73.5	89.5	113.9	292.4	238.5	215.8	297.6	166.3	89.4
영업이익률(%)	5.7	6.4	7.4	12.6	11.4	10.8	6.9	5.1	3.4
EBITDA	112.6	129.5	154.8	333.3	282.1	261.0	196.0	117.8	68.6
EBITDA이익률(%)	8.7	9.2	10.0	14.4	13.5	13.0	5.7	4.3	3.0
순이익	53.3	66.1	85.4	202.8	158.9	142.8	280.5	140.2	67.2

Source: KTB투자증권/ Note: K-IFRS 별도

녹십자 분기 추정 실적 변경 내역
: Moderna COVID19 백신 국내 도입 물량 관련 실적 정부 도입 계획(5월부터)에 따라 2~3Q 실적에 안분 반영

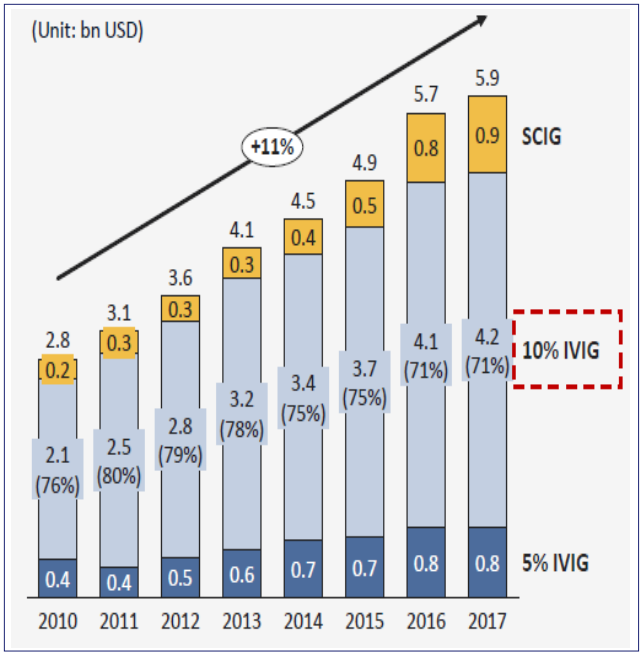
	변경전				변경후				차이(%,%p)			
	2021.03	2021.06	2021.09	2021.12	2021.03	2021.06	2021.09	2021.12	2021.03	2021.06	2021.09	2021.12
매출액	275.5	320.1	369.4	330.2	242.3	741.2	1,023.2	312.0	(12.1)	131.6	177.0	(5.5)
영업이익	7.0	13.5	48.4	4.6	5.4	103.0	180.6	3.4	(22.5)	660.0	273.0	(25.8)
영업이익률(%)	2.5	4.2	13.1	1.4	2.2	13.9	17.7	1.1	(0.3)	9.7	4.5	(0.3)
EBITDA	16.6	23.3	58.2	14.5	15.2	113.0	191.1	14.0	(8.8)	385.8	228.3	(3.4)
EBITDA이익률(%)	6.0	7.3	15.8	4.4	6.3	15.2	18.7	4.5	0.2	8.0	2.9	0.1
순이익	4.8	7.3	36.9	4.2	11.3	60.5	134.4	(3.4)	134.2	724.7	263.9	적전

Source: KTB투자증권/ Note: K-IFRS 별도

미국 IVIG BLA 승인 세번째 도전, 시장은 여전히 매력적

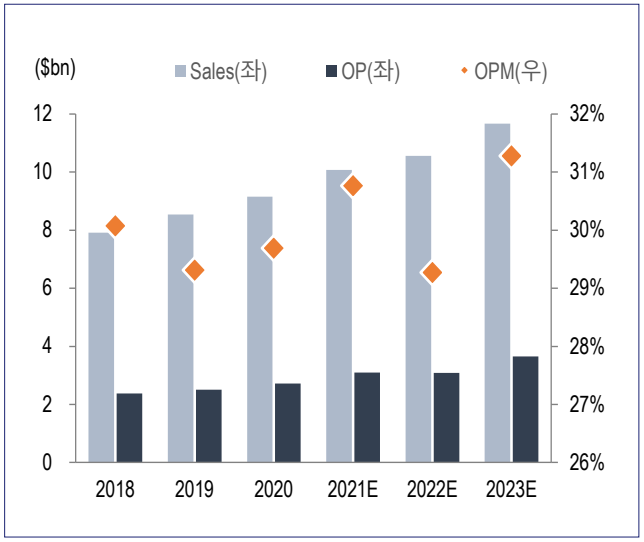
- 2021.2월말 10% IVIG 미국 FDA BLA 신청, 통상적인 허가 심사 기간 10개월로 빠르면 연내 승인 후 2022년 상반기 내 수출 개시 가능 전망. 5% IVIG 2016.11월, 2019.6월 두 차례에 걸쳐 FDA CRL 수령한 바 있음. 품목은 상이하나 생산 공장(국내 오창공장 A)이나 공정 동일함에 따라 세번째 BLA 신청은 불발로 이어질 가능성 낮을 전망
- 미국 IVIG 시장에서 10% 제품 시장 규모는 2017년 기준 $4.2B, 시장 성장률 10% 이상으로 2021년 기준 시장 규모는 $6B로 예상. 지난해 전략적 결정으로 캐나다 혈액제제 공장을 Grifols에 매각함에 따라 BLA 승인시 미국향 수출을 통해 국내 오창공장 가동률 높아질 전망
- 글로벌 혈액제제 Peer 기업인 호주 CSL 시장 컨센서스 여전히 연간 10% 전후의 매출 성장률과 30% 내외의 영업이익률 전망. COVID19 기간에 주가 상승세 주춤하긴 했으나, 시가총액 100조원과 Fw12M PER 40배로 높은 수준 유지

미국 IVIG 제형별 시장 규모



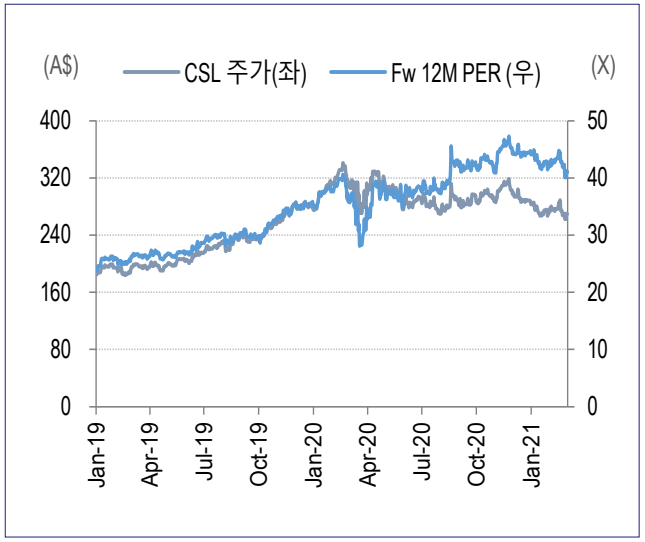
Source: 녹십자, KTB투자증권

호주 CSL 실적 추이 및 전망



Source: Bloomberg, KTB투자증권

호주 CSL 주가와 Fw12M PER 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

녹십자 재무제표-1 K-IFRS 별도 기준

대차대조표

(단위:십억원)	2018	2019	2020P	2021E	2022E
유동자산	783.4	797.1	911.2	1,021.4	1,126.2
현금성자산	60.1	50.1	34.3	207.6	263.2
매출채권	353.0	359.2	439.4	407.8	432.4
재고자산	364.2	382.2	437.5	406.0	430.5
비유동자산	797.2	945.2	866.0	932.8	976.7
투자자산	199.5	283.5	180.3	187.6	195.2
유형자산	511.1	573.5	589.2	633.8	657.7
무형자산	86.7	88.3	96.5	111.4	123.7
자산총계	1,580.6	1,742.4	1,777.2	1,954.3	2,102.9
유동부채	260.9	341.3	416.1	407.4	414.3
매입채무	133.5	122.9	121.2	112.5	119.3
유동성이자부채	61.1	131.5	293.9	293.9	293.9
비유동부채	263.4	351.8	269.7	269.7	269.7
비유동이자부채	244.6	329.5	236.3	236.3	236.3
부채총계	524.3	693.1	685.8	677.1	684.0
자본금	58.4	58.4	58.4	58.4	58.4
자본잉여금	322.6	322.6	322.0	322.0	322.0
이익잉여금	710.6	704.9	748.1	933.8	1,075.6
자본조정	(35.4)	(36.6)	(37.1)	(37.1)	(37.1)
자기주식	(35.7)	(35.7)	(35.7)	(35.7)	(35.7)
자본총계	1,056.3	1,049.3	1,091.5	1,277.2	1,418.9
투하자본	1,168.4	1,307.5	1,546.6	1,557.5	1,641.9
순차입금	245.7	410.9	495.8	322.6	267.0
ROA	3.0	0.7	2.0	10.9	7.8
ROE	4.6	1.1	3.3	17.1	11.8
ROIC	3.3	2.6	2.2	14.1	11.3

손익계산서

(단위:십억원)	2018	2019	2020P	2021E	2022E
매출	1,141.4	1,146.1	1,227.8	2,318.7	2,083.8
증가율 (Y-Y,%)	3.9	0.4	7.1	88.8	(10.1)
영업이익	46.3	41.9	42.0	292.4	238.5
증가율 (Y-Y,%)	(41.2)	(9.6)	0.4	595.7	(18.4)
EBITDA	80.3	78.7	80.0	333.3	282.1
영업외손익	13.8	(26.4)	5.1	(20.6)	(28.3)
순이자수익	(4.2)	(5.4)	(8.0)	(8.6)	(8.7)
외화관련손익	2.8	0.9	(4.3)	0.0	0.0
지분법손익	(2.2)	1.8	1.8	1.8	1.8
세전계속사업손익	60.1	15.5	47.1	271.8	210.1
당기순이익	47.9	11.8	35.2	202.8	158.9
증가율 (Y-Y,%)	(12.5)	(75.3)	197.1	476.6	(21.7)
NOPLAT	36.9	32.0	31.4	218.2	180.3
(+) Dep	34.0	36.8	38.0	40.9	43.7
(-) 운전자본투자	44.9	13.8	217.3	(54.3)	42.3
(-) Capex	28.2	94.3	47.1	81.2	62.5
OpFCF	(2.3)	(39.2)	(195.1)	232.3	119.1
3 Yr CAGR & Margins					
매출증가율(3Yr)	7.7	3.5	3.8	26.6	22.1
영업이익증가율(3Yr)	(18.3)	(15.5)	(18.9)	84.8	78.6
EBITDA증가율(3Yr)	(9.6)	(6.2)	(10.1)	60.7	53.0
순이익증가율(3Yr)	(24.3)	(42.7)	(13.7)	61.7	137.6
매출총이익률(%)	25.6	27.0	29.2	39.8	38.3
영업이익률(%)	4.1	3.7	3.4	12.6	11.4
EBITDA마진(%)	7.0	6.9	6.5	14.4	13.5
순이익률 (%)	4.2	1.0	2.9	8.7	7.6

Source: K-IFRS 별도 기준, KTB투자증권

녹십자 재무제표-2 K-IFRS 별도 기준

현금흐름표

(단위:십억원)	2018	2019	2020P	2021E	2022E
영업현금	12.2	42.7	(67.8)	296.3	158.4
당기순이익	47.9	11.8	54.7	202.8	158.9
자산상각비	34.0	36.8	38.0	40.9	43.7
운전자본증감	(66.1)	(30.3)	(157.6)	54.3	(42.3)
매출채권감소(증가)	(20.6)	(7.9)	(80.9)	31.6	(24.6)
재고자산감소(증가)	(7.4)	(21.4)	(60.6)	31.4	(24.5)
매입채무증가(감소)	(17.8)	(8.9)	(1.1)	(8.7)	6.8
투자현금	(66.4)	(133.3)	(0.9)	(105.9)	(85.6)
단기투자자산감소	0.0	(2.9)	31.7	0.0	0.0
장기투자증권감소	0.0	0.0	58.1	0.2	0.1
설비투자	(28.2)	(94.3)	(47.1)	(81.2)	(62.5)
유무형자산감소	(19.8)	(14.9)	(12.2)	(19.3)	(17.3)
재무현금	(14.3)	82.2	56.5	(17.1)	(17.1)
차입금증가	0.0	93.6	67.9	0.0	0.0
자본증가	(14.3)	(11.4)	(11.4)	(17.1)	(17.1)
배당금지급	14.3	11.4	11.4	17.1	17.1
현금 증감	(66.8)	(9.8)	(15.7)	173.2	55.6
총현금흐름	95.0	94.4	100.5	241.9	200.7
(-) 운전자본증가(감소)	44.9	13.8	217.3	(54.3)	42.3
(-) 설비투자	28.2	94.3	47.1	81.2	62.5
(+) 자산매각	(19.8)	(14.9)	(12.2)	(19.3)	(17.3)
Free Cash Flow	(37.5)	(69.2)	(58.1)	190.3	72.7
(-) 기타투자	0.0	0.0	(58.1)	(0.2)	(0.1)
잉여현금	(37.5)	(69.2)	0.1	190.5	72.8

주요투자지표

(단위:원, 배)	2018	2019	2020P	2021E	2022E
Per share Data					
EPS	4,102	1,013	3,010	17,355	13,595
BPS	82,970	82,235	85,133	99,752	110,829
DPS	1,000	1,000	1,500	1,500	1,500
Multiples(x,%)					
PER	33.2	130.8	123.4	21.4	27.3
PBR	1.6	1.6	4.4	3.7	3.4
EV/ EBITDA	22.9	24.9	60.5	14.0	16.3
배당수익율	0.7	0.8	0.4	0.4	0.4
PCR	16.7	16.4	43.2	17.9	21.6
PSR	1.4	1.4	3.5	1.9	2.1
재무건전성 (%)					
부채비율	49.6	66.1	62.8	53.0	48.2
Net debt/Equity	23.3	39.2	45.4	25.3	18.8
Net debt/EBITDA	306.1	522.1	619.8	96.8	94.6
유동비율	300.3	233.6	219.0	250.7	271.9
이자보상배율	11.1	7.7	5.2	34.2	27.4
이자비용/매출	0.6	0.7	0.8	0.5	0.5
자산구조					
투하자본(%)	81.8	79.7	87.8	79.8	78.2
현금+투자자산(%)	18.2	20.3	12.2	20.2	21.8
자본구조					
차입금(%)	22.5	30.5	32.7	29.3	27.2
자기자본(%)	77.5	69.5	67.3	70.7	72.8

Source: K-IFRS 별도 기준, KTB투자증권

SK바이오사이언스 (3/18일 상장 예정)

COVID19 Pandemic을 계기로 국내 백신 선두 메이커로 확실한 자리매김

- COVID19 이전 성장성이 제한되어 있던 국내 백신 후발 사업자로 인식되면서 기업가치 상승여력 제한적이었으나, 이번 Pandemic을 기회로 글로벌 백신 메이커들과의 사업 기회 크게 확대된 점 밸류에이션 상승 요인으로 작용 전망
- 글로벌 대표 백신 기업인 Pfizer, Merck, GSK, Sanofi 4개사 2021년 평균 PER 11배. 반면 백신 CDMO/CMO Peer 기업 평균 PER는 40배 내외로 사업구조 변화는 기업가치 증대 요인으로 판단
- AstraZeneca와 Novavax의 COVID19 백신 위탁생산 및 L/I 계약으로 2021년 실적 큰 폭 증가 기대. 다만 양사와의 공급 계약 물량과 공급가에 대한 정보 부재로 수익 추정 쉽지 않음. 국내 도입 Novavax L/I 계약에 대한 수익 추정만 가능한 범주로 관련 사업 매출은 2021년 기준 7천억원, 영업이익은 1,800억원 내외로 전망. 이를 반영한 2021년 추정 순이익 기준 공모가 밴드 PER는 22~29배. ASZ와 Novavax CDMO/CMO 계약과 관련된 실적의 업사이드가 클 수 있는 만큼 공모가 상단에 대한 밸류에이션 부담은 높아 보이지 않음
- 2Q부터 가시화될 COVID19 백신 관련 실적과 연말 전후 확인될 개발 COVID19 백신 Pipeline 임상 결과, Post-COVID19 이후 신규 사업(바이러스 전달체 연관 CMO 사업) 추진 성과가 상장 후 주가 흐름에 Key가 될 전망

[국내 공급 COVID19 백신 실적과 Assumption]

기준 회계연도	2021Y	2022Y	2023Y
매출액 (억원)	7,040	4,838	3,456
영업이익 (억원)	1,760	1,113	691
Novavax 백신 정부 공급 (억 도즈)	0.40	0.28	0.20
질병관리청 도입 목표	100%	70%	50%
공급 가격 ($)	16.0		
원달러환율 (원)	1,100	1,080	1,080
OPM	25%	23%	20%

Source: KTB투자증권
Note: 녹십자와 동일 가정

Stock Information

공모 예정가	49,000~65,000원
공모 예정금액	11,245억원~14,917억원
공모 주식수	22,950,000주
신주 모집	15,300,300주
구주 매출	7,650,000주
상장 예정 주식수	76,500,000주
상장 예정 시가총액	37,485~49,725억원

IPO Schedule

수요 예측일	2021년 3월 4~5일
청약 예정일	2021년 3월 9~10일
상장 예정일	2021년 3월 18일

공모 후 보호예수 지분율 (%)

최대주주 SK케미칼 (6M)	68.43
우리사주조합 (1Y)	6.00
소계	74.43

(단위: 십억원)	2017	2018	2019	3Q20 누적
매출액	120.9	151.4	183.9	158.6
매출원가	95.4	86.7	106.1	94.0
매출총이익	25.5	64.7	77.9	64.6
판관비	41.5	47.2	55.1	37.8
영업이익	(16.1)	17.6	22.8	26.8
세전이익	(24.0)	0.2	18.5	26.7
당기순이익	(17.2)	(2.1)	14.7	23.0

COVAX 컨소시엄에 백신 개발 & 생산 기업으로 참여

백신 공동구매 국제 컨소시엄인 COVAX의 COVID19 백신 개발 및 생산 사업자로 국내에서는 유일하게 공식 선정

- Novavax DS CDMO 계약 체결 및 국내 정부가 구매하는 COVAX 공동 구매물량과 COVID19 백신 주요 메이커(Moderna 제외) 도입 물량 유통 사업자로 선정되는 등의 성과를 거두고 있음
- COVAX 지원 COVID19 백신 개발 사업에는 중국 Clover와 함께 아시아 사업자로 유일하게 참여 중

COVID-19 COVAX 과제 추진 기업

	백신 개발(면역증강제 제외)			생산 (완제 CMO기업 제외)		
미국	Pfizer (미국)	Moderna (미국)	Janssen (미국)	Catalent (미국)	Fiocruz (브라질)	Emergent Biosolution (미국)
	MSD (미국)	Novavax (미국)	Inovio (미국)	Fujifilm (미국)	Lonza (미국)	VGXI (미국, 진원생명과학)
유럽	AstraZeneca (영국)	CureVac (독일)		Halix (네덜란드)	Vibalogics (독일)	Novasep (프랑스)
	Sanofi Pasteur (프랑스)	BioNTech (독일)		Cobra Biologics (스웨덴)	ROVI (스페인)	Polymun (오스트리아)	Richter-Helm Biotech (독일)
아시아	SK 바이오사이언스			SK 바이오사이언스	SII (인도)	BioKangtai (중국)	Takeda (일본)
	Clover Biopharmaceuticals (중국)			Daiichi Sankyo (일본)	Biologica E (인도)	CSL (호주)	R-Pharm (러시아)	Fosun (중국)

Source: SK바이오사이언스, KTB투자증권

백신 CDMO/CMO 사업 수익 예측은 어려우나 확장성 기대 가능

COVID19 백신 CDMO/CMO 사업 3가지 트랙으로 진행 중. 각각의 사업 수익구조 상이

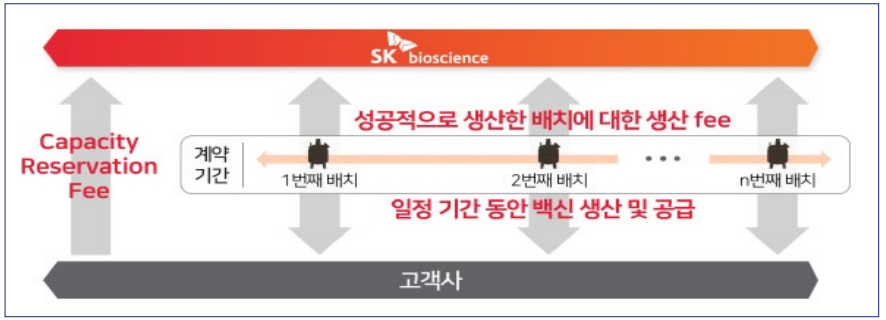
- ASZ 계약은 CEPI와 무관. 기술이전 계약 방식으로 DS와 DP 일괄 공정 수행. Reserved Capacity Fee 수령했으며, 향후 상업 배치 공급 시마다 별도의 Fee를 받는 구조. 상업 배치 공급 단계로 전환하였으나 연간으로 픽스된 공급 계약은 아닌 것으로 파악
- Novavax는 CEPI reserved된 DS CDMO 계약. 별도의 상업 생산 계약 없이 CDMO 계약 연장. 공정 개발에 참여해 CDMO 서비스 수수료 받는 구조로 ASZ 보다 수익성 높아 보임
- 국내 정부 도입 Novavax 백신은 L/I 계약으로 국내 공급가는 글로벌 가격에 준하는 것으로 파악. 공급 물량인 4천만도즈에 대한 수익은 Novavax와 5:5로 배분

계약 구조

Fee for Service	– 거래하는 생상량만큼 비용 지급 – 수요 변동 등에 대응 용이
Reserved Capacity	– 공급 기간 및 생산량 선확보 계약 – 기간 내 안정적 생산 계획
Condo Model	– 특정 suite 독점적 사용 계약 – 고객사 중심 운영
Joint Venture	– 고객사/CMO 기업 간 합작사 설립 / 운영

COVID-19 초기단계에서의 불확실성 대응 및
안정적 수익구조 확보를 위해 Hybrid 형태 계약 체결

사업구조



수익구조

Suite A	AstraZeneca
Suite B	CEPI reserved (Novavax)
Suite C	CEPI reserved
Suite D	CEPI reserved (GBP510)

+기간별 capacity reservation fee
+ 공정 특성 연구비
+ 원액 배치 당 생산 fee
+ 완제 충진 fee

– 제조 경비, UT비, 시험비

Source: SK바이오사이언스, KTB투자증권

백신 CDMO/CMO Assumption을 통한 수익 도식화

공급 물량과 단가, 납품 기간에 따라 추정 실적 큰 폭으로 스윙

Astrazeneca 계약 실적 추정

매출액 (억원)	990	1,980	3,960
영업이익 (억원)	396	792	1,584
Astrazeneca 공급 물량 (억 도즈)	0.5	1.0	2.0
공급 가격 ($) (DS/DP 일괄 공정으로 백신 완제 원가 50%비중 가정)	1.8		
원달러환율 (원)	1,100		
OPM	40%		

Novavax 계약 실적 추정

매출액 (억원)	2,640	5,280	10,560
영업이익 (억원)	1,320	2,640	5,280
Novavax 공급 물량 (억 도즈)	0.5	1.0	2.0
공급 가격 ($) (DS 공정으로 백신 완제 원가 30% 비중 가정)	4.8		
원달러환율 (원)	1,100		
OPM (CDMO Fee (+))	50%		

Source: KTB투자증권 추정

자체 개발 백신 Pipeline 후기 임상 단계 진입 중

중단기 캐시카우는 COVID19 백신, Sanofi와 공동 개발 중인 폐렴구균 백신은 상업화 성공 시 막대한 이익 창출 기대

- COVID19 백신 두개의 후보물질 현재 각각 임상 1상(NBP2001) 및 임상 1/2상(GBP) 개시. 3분기 중 임상 결과 확인 후 연내 하나의 하나의 후보물질은 3상에 진입시킬 계획. NBP2001은 자체 개발 Pipeline으로 국내 정부 지원금으로 임상 수행 중. 상업 후보물질로 선택될 경우 국내 자급화 COVID19 백신 품목으로 선점 가능성 높음. GBP510의 경우 빌게이츠 재단 주도의 프로젝트로 빌게이츠 재단과 CEPI로부터 전액 자금 지원을 임상 수행 중. 상업 후보물질로 선택될 경우 글로벌 수요처가 보장되어 있음
- 폐렴구균 백신 2020.3월말 미국 2상 개시로 최종 상업화까지는 5년 이상 소요 전망. 상업 수익에 대한 권리가 5:5로 최종 개발 성공시 장기적으로 막대한 이익 창출 기대 가능. Sanofi는 2018년 동사의 세포배양 백신 공정 기술 도입 계약도 체결한 바 있음

SK바이오사이언스 R&D Pipeline 현황

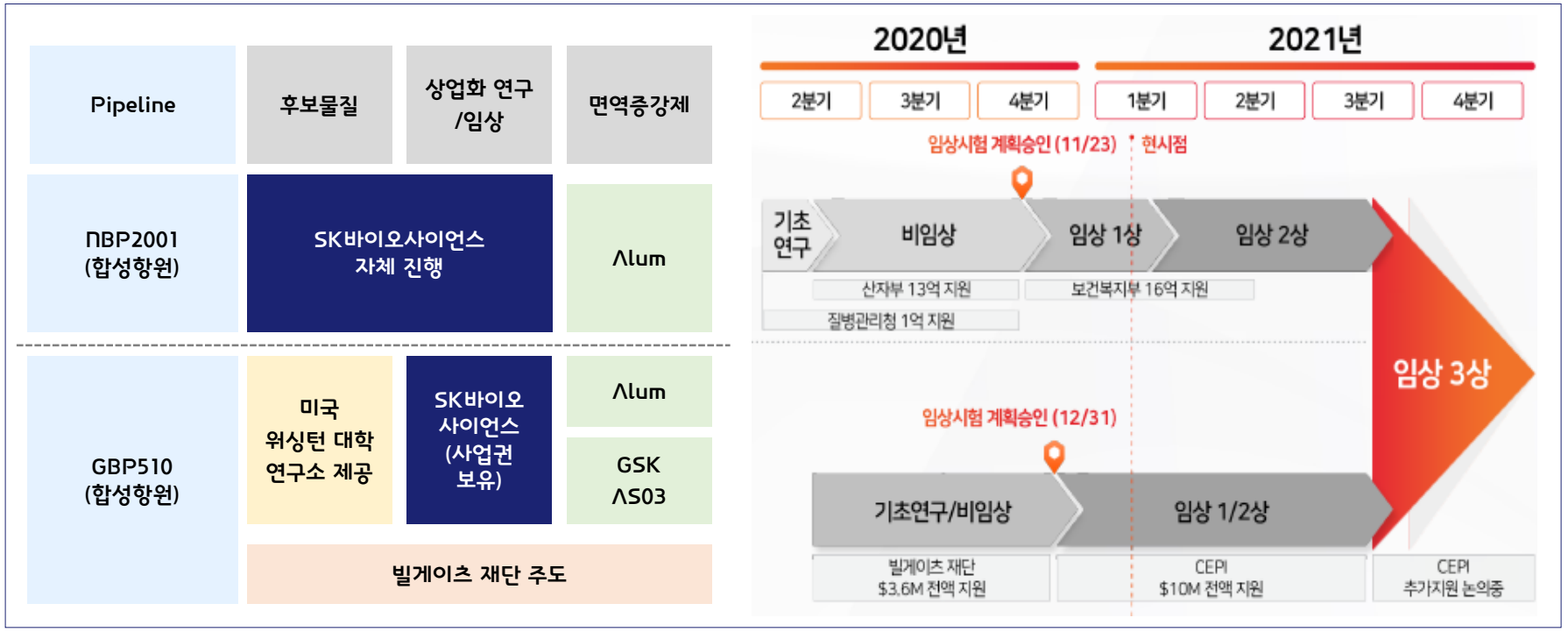
	기초연구/전임상	임상1상	임상2상	임상3상	상업화
COVID-19 백신 – CEPI, Bill Gates foundation		임상 1상 (NBP2001) 임상 1/2상 (GBP510)			
차세대 폐렴구균백신 – Sanofi Pasteur			미국		
로타바이러스 백신(저개발 국가용) – Path, Bill Gates foundation				아프리카 (잠비아 등 3개국)	
장티푸스 접합백신 – IVI, Bill Gates foundation				네팔, 필리핀	
자궁경부암 백신 4가(NBP615)		임상 1/2상			
로타바이러스 백신(NBP613)		O			
A형 간염, 재조합 대상포진 등	O				
면역항암제, 비만백신 등	O				
기타 (mRNA 면역보조제)	O				

Source: SK바이오사이언스, KTB투자증권

COVID19 백신 개발은 Two-track 전략

최종 상업화 후보물질 어떤 Pipeline이 선택되든 현재 전량 수입 품목으로 구매하고 있는 국내 정부 공급 물량 대체와 CEPI가 지원하는 COVAX Facility로 공급될 전망으로 수요처 보장되어 있음

COVID19 백신 후보물질 개발 사업구조 현황



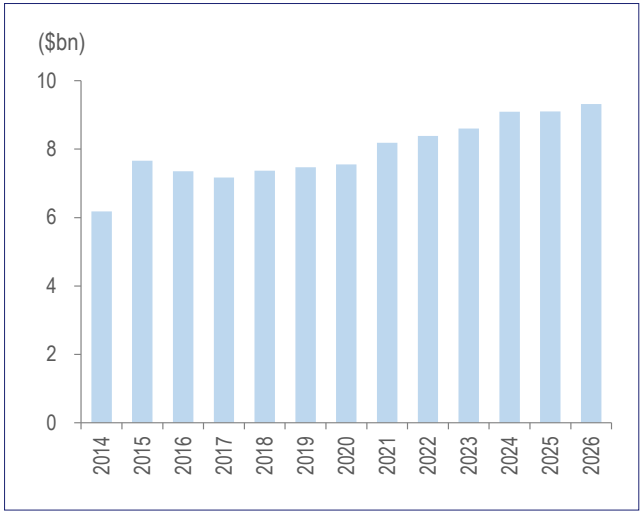
Source: SK바이오사이언스, KTB투자증권

성인 대상의 프리미엄 백신 시장 공략 중

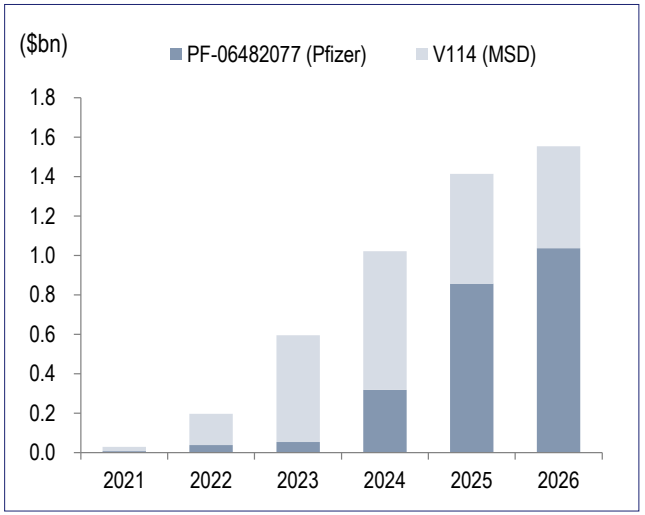
2020년 기준 폐렴구균과 대상포진 백신 글로벌 시장 각각 $7.6B, $2.3B 규모

- Evaluate Pharma에 따르면 2020년 글로벌 폐렴구균 백신 시장 규모는 $7.6B로 YOY +1.2%. 현재 시장 1위 품목은 Pfizer의 Prevnar 13, 점유율 77%로 압도적 1위. 단백접합백신(PCV)으로 소아까지 커버 가능하고, 혈청 가수(바이러스 커버리지) 13가로 상업화되어 있는 폐렴구균 백신 중 가장 높은 것이 경쟁력
- SK바이오사이언스가 Sanofi와 공동으로 개발 중인 차세대 폐렴구균 백신 Pipeline은 혈청 가수 20가 이상의 PCV 백신으로 Pfizer의 Prevnar 13 시장 공략이 목표. 2019.11월 글로벌 1상 종료 후 2020.3월말부터 2상 진행 중으로 출시 예상 시점은 2027년 전후 예상
- 다만 Pfizer 폐렴구균 시장 수성을 위해 20가의 폐렴구균 백신(PF-06482077) 개발을 완료해 6월 FDA 허가 대기 중이고, MSD 15가 PCV 백신 V114도 2021.1월 FDA로부터 신속심사 대상으로 지정 받아 7월 승인 대기 중인 만큼 시장 경쟁은 치열할 전망
- 글로벌 대상포진 백신 시장에서는 면역 효과가 압도적으로 높은 GSK Shingrix(90%) 출시 이후 MSD Zostavax(<70%) 매출 전무. SK 바이오사이언스 스카이조스터 MSD와 유사 효능 제품으로 미국 시장 진출에는 한계 있음

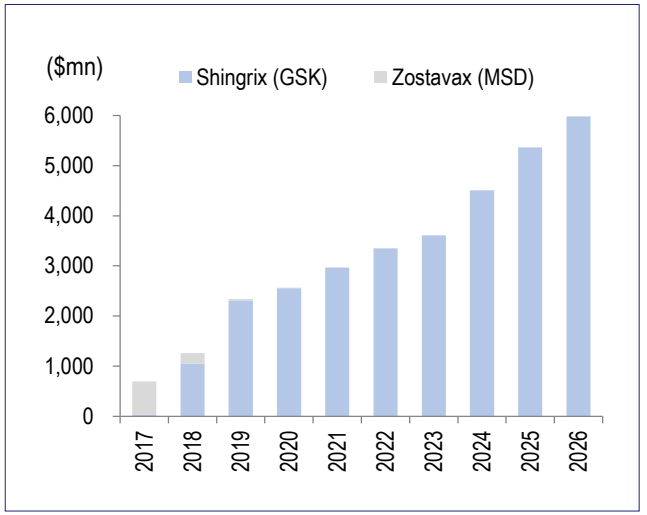
폐렴구균 백신 시장 전망



차세대 폐렴구균 백신 매출 전망



대상포진 백신 시장 전망



Source: Evaluate Pharma, KTB투자증권

차세대 폐렴구균 백신은 상업화 시 제품 생산과 5:5 수익배분 구조

차세대 폐렴구균 백신 Pipeline 임상 진행 및 상업화 구조



Source: SK바이오사이언스, KTB투자증권

글로벌 백신 CMO 대표 기업 비교

Emergent Biosolution과 Catalent 비교

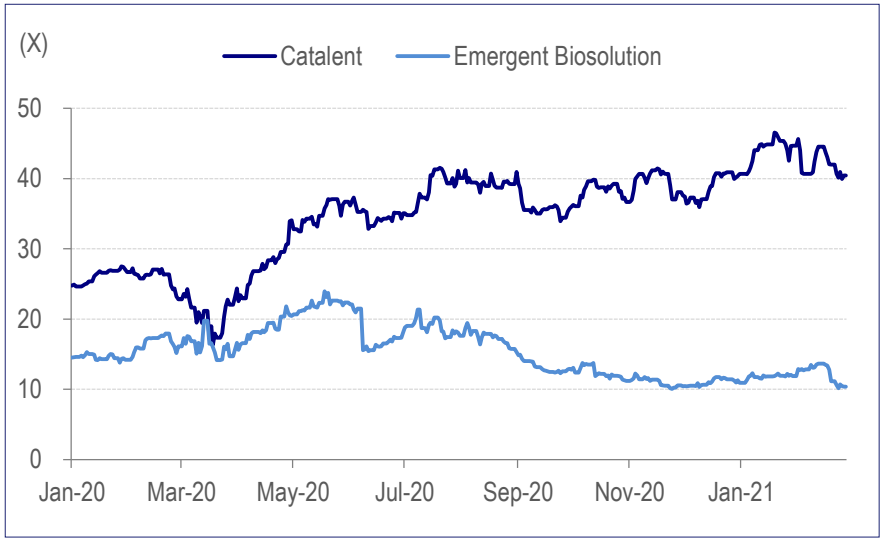
- Catalent와 Emergent Biosolution은 각각 +120.7%/+63.6% yoy의 주가 상승. 펜데믹 이후, 전용 생산 설비가 부족한 Biotech들의 백신이 긍정적인 임상 결과를 발표하면서 생산을 위탁해줄 CMO기업들 주목. 두 기업 모두 Moderna 등의 Biotech들과 백신 CMO 계약을 체결하면서 주가 기대감 반영
- Catalent는 2016년부터 CAPEX 투자 및 M&A를 통해 세포&유전자 치료제 설비 확보를 진행했으며, COVID 펜데믹 이후, COVID19 백신 및 CMO 수요 증가로 인해 주목. COVID관련 매출로 인한 실적 개선과 향후 세포&유전자 치료제 CMO를 통한 성장 모멘텀이 주가에 반영
- Emergent Biosolution의 Fw12M PER는 10.4배로 타 CMO 대비 낮은 가격에 거래. Microbial/Viral 등 백신 위주의 설비 포트폴리오를 보유하고 있어 COVID 백신 CMO 수주 이후 성장 모멘텀이 부재

백신 CMO 비교

	Catalent	Emergent Biosolution
시가총액($bn)	19.4	5.1
2021E PER(배)	40.5	10.4
21년 매출액 가이던스 ($bn)	3.8-3.9	2.0
21년 COVID 매출액 가이던스 ($bn)	0.5-0.6	0.9(CDMO매출 전체)
21년 COVID 매출비중(%)	14-16%	46%
백신 CMO 체결 개발사	Moderna/J&J/ASZ /Arcturus/Spicona	ASZ/J&J/Novavax/Vaxart
COVID백신 CMO 종류	DS/DP	DS
설비 포트폴리오	Mammalian, Cell&Gene 치료제	Microbial, Viral 설비 위주

Source: Emergent Biosolution, Catalent, KTB투자증권

백신 CMO Fw12M PER 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

Emergent Biosolution (EBS US)

미국 COVID19 상업화로 인한 수혜, 그러나 Post-COVID 전략 필요

- Emergent Biosolution은 백신, 항체 치료제 개발 및 상업화와 더불어 CDMO 서비스 사업을 영위. 20년 매출 기준 제품 매출 $990mn(64%), CDMO서비스 $450mn(29%), Contracts&Grants $115mn(7%)
- 주가는 +64% yoy 상승했으며, S&P500 대비 상대 수익률은 +35% yoy. 펜데믹 이후, 전용 생산 설비가 부족한 Biotech들의 백신이 긍정적인 임상 결과를 발표하면서 생산을 위탁해줄 CMO기업들 주목. 20년4월 이후, 동사는 AstraZeneca/Johnson&Johnson 등과 백신 CMO계약을 체결
- 계약은 2Q20부터 매출 실체화되면서 20년 매출은 $1.6bn을 기록했으며, CDMO매출은 전년 대비 +462% 증가한 $450mn. 내년 매출 가이던스 또한 전년 대비 30% 상승한 $2bn으로 저가 백신 위주로 수주를 했음에도 백신 CMO 계약 수익성 확인
- 동사의 21E PER은 10.4배로 CMO Peer 대비 낮게 평가됨(Catalent 40.5배/Lonza 43.2배).주가 할인 이유는 1) 세포&유전자 치료제 확장 가시성 부족 및 2) 기존 생산 설비의 한계로 인한 것. 22-23년 컨센서스 기준으로 매출 감소(-21%/-3% yoy)가 전망되는 만큼 Post-COVID 전략 고민 필요

Earnings

(단위: $mn, %, 배)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E
매출액	488.8	560.9	782.4	1,106.0	1,555.4	2,020.5	1,595.3
영업이익	105.5	124.3	89.8	114.1	433.8	665.0	395.8
EBITDA	143.8	166.9	152.0	228.1	553.9	765.5	475.0
순이익	51.8	82.6	62.7	54.5	305.1	507.6	297.4
순차입금	(3.4)	(164.8)	682.4	669.2	286.7	-	(392.0)
매출증가율	(0.1)	14.8	39.5	41.4	40.6	29.9	(21.0)
영업이익률	21.6	22.2	11.5	10.3	27.9	32.9	24.8
순이익률	10.6	14.7	8.0	4.9	19.6	25.1	18.6
EPS증가율	(9.1)	21.0	22.6	24.9	170.8	17.5	(41.2)
ROE	8.2	11.0	6.5	5.2	24.1	29.9	15.1

Source: Bloomberg, KTB투자증권

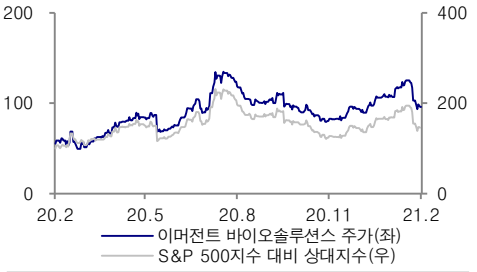
Stock Information

국가	UNITED STATES
상장거래소	New York
산업 분류	건강관리
주요 영업	생명공학
현재가 (USD, 2/26)	96.00
시가총액(십억USD)	5.1
시가총액(조원)	5.8
52주최고/최저(USD)	137.61/46.37
주요주주 지분율(%)	
블랙록	9.90
VANGUARD GROUP	8.99

	2020	2021E	2022E
PER	34.4	13.0	10.4
PBR	2.6	3.3	2.7
EV/EBITDA	15.2	9.1	7.0
배당수익률	0.0	0.0	0.0

(%)	1M	6M	12M	YTD
주가상승률	(10.5)	(18.9)	63.6	7.1
S&P500 대비 상대수익률	(12.1)	(28.3)	34.6	1.5

Price Trend



Emergent Biosolution (EBS US)

COVID19 백신 CMO 계약 현황

- 2020.3월 Novavax와 COVID19 백신 후보물질에 대한 임상 1상용 물질 위탁 생산 계약을 체결. 이어 Vaxart, Johnson&Johnson, 그리고 AstraZeneca와 백신 CMO 계약을 체결
- 2020.6월 미국 보건복지부(HHS)에서 지원하는 백신 개발 프로그램 (Operation Warp Speed, OWS)에 참여. 총 계약규모는 $628mn으로 1) OWS의 지원을 받는 백신 후보물질에 대한 CDMO 서비스 제공, 2) COVID19 백신 생산용 DP 설비 투자에 활용

Emergent Biosolution COVID19 백신 관련 계약 현황

Contact date	Vaccine maker	Agreement value($mn)	Compound	계약 내용	설비
2020.03.10	Novavax		Novel experimental vaccine candidate	– 4개월 내 임상 1상용 물질 생산	– DS: CIADM – DP: Baltimore Camden
2020.03.18	Vaxart		Oral vaccine candidate	– 20.2H 개시 예상되는 임상 1상용 물질 생산	– Development: Gaithersburg – DS: CIADM
2020.04.23	Johnson&Johnson	135.0	Lead vaccine candidate	– 2020년 DS 공정 – 2021년 상업화 설비 및 DS 협의 중	
2020.06.01	Operation Warp Speed (OWS)	628.0		– $542.7mn: 미국 정부 지원을 받는 COVID 백신 CDMO – $85.5mn: DP 설비 확장(Camden, Rockville)	
2020.06.11	AstraZeneca	87.0	AZD1222	– OWS 지원받는 candidate – 설비 및 CDMO 서비스 제공(DS) – 상업화 설비 reserve	– Development: Gaithersburg – DS: CIADM
2020.07.06	Johnson&Johnson	480.0	Ad26.COV2-S	– 21년부터 Large scale 상업용 DS 개시(5년간) – 첫 2년간 계약 규모는 $480mn – 23년부터 유동적으로 Batch 제공	– CIADM
2020.07.27	AstraZeneca	174.0	AZD1222	– 2021년까지 Large scale 상업용 DS – 22-24년 상업화 생산 가능	– CIADM

Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권

Emergent Biosolution (EBS US)

COVID백신 DS 공정 단가 추정

- AstraZeneca와 J&J와의 상업화 계약을 통해 DS 단가를 추정. AstraZeneca/J&J는 미국 HHS와 각각 3억 도즈 규모의 공급 계약을 체결(옵션 포함). 동사가 공급하는 백신을 각각 1억 도즈(옵션 미실행)/3억 도즈(옵션 실행)으로 추정 시, 백신 DS 단가는 $1.6~4.8 수준으로 미국 J&J 백신 공급가 대비 $10 대비 16~48%
- AstraZeneca와 상업화 DS 계약 규모는 $174mn. AstraZeneca는 Catalent와도 DS 공정을 체결하여, 동사가 생산하는 백신은 1~2억 도즈 수준으로 추정
- 백신의 DS 단가는 $0.9 ~ $1.7로 미국 AstraZeneca 백신 공급가 $4 대비 22~42% 수준

Johnson&Johnson COVID19 백신 DS 단가 추정

미국 HHS – J&J 공급 계약은 1억 도즈/옵션 포함 3억 도즈		
Emergent – J&J 상업화 DS계약($mn)	480.0	ⓐ
J&J 백신 미국 공급가($ per dose)	10.0	ⓑ
1) J&J가 첫 공급계약 2년 간 3억 도즈 생산(옵션 실행)		
Emergent 공급 물량(백만 도즈)	300.0	ⓒ
Emergent DS 단가($ per dose)	1.6	ⓓ = ⓐ / ⓒ
공급가 대비 DS 단가 비중(%)	16%	ⓓ / ⓑ
2) J&J가 첫 공급계약 2년 간 1억 도즈 생산		
Emergent 공급 물량(백만 도즈)	100.0	ⓔ
Emergent DS 단가($ per dose)	4.8	ⓕ = ⓐ / ⓔ
공급가 대비 DS 단가 비중(%)	48%	ⓕ / ⓑ

Source: Emergent Biosolution, Johnson&Johnson, KTB투자증권

AstraZeneca COVID19 백신 DS 단가 추정

미국 HHS – AstraZeneca 공급 계약(백만 도즈)	300.0	ⓐ
Emergent – AstraZeneca 상업화 DS계약($mn)	174.0	ⓑ
AstraZeneca 백신 미국 공급가($ per dose)	4.0	ⓒ
Catalent, AstraZeneca와 상업화 DS계약 체결(계약금 미공개)		
1) Emergent/Catalent DS 물량 2:1 가정시, 2억 도즈 생산		
Emergent 공급 물량(백만 도즈)	200.0	ⓓ
Emergent DS 단가($ per dose)	0.9	ⓔ = ⓑ / ⓓ
공급가 대비 DS 단가 비중(%)	22%	ⓔ / ⓒ
2) Emergent/Catalent DS 물량 1:1 가정시, 1.5억 도즈 생산		
Emergent 공급 물량(백만 도즈)	150.0	ⓕ
Emergent DS 단가($ per dose)	1.2	ⓖ = ⓑ / ⓕ
공급가 대비 DS 단가 비중(%)	29%	ⓖ / ⓒ
3) Emergent/Catalent DS 물량 1:2 가정시, 1억 도즈 생산		
Emergent 공급 물량(백만 도즈)	100.0	ⓗ
Emergent DS 단가($ per dose)	1.7	ⓘ = ⓑ / ⓗ
공급가 대비 DS 단가 비중(%)	44%	ⓘ / ⓒ

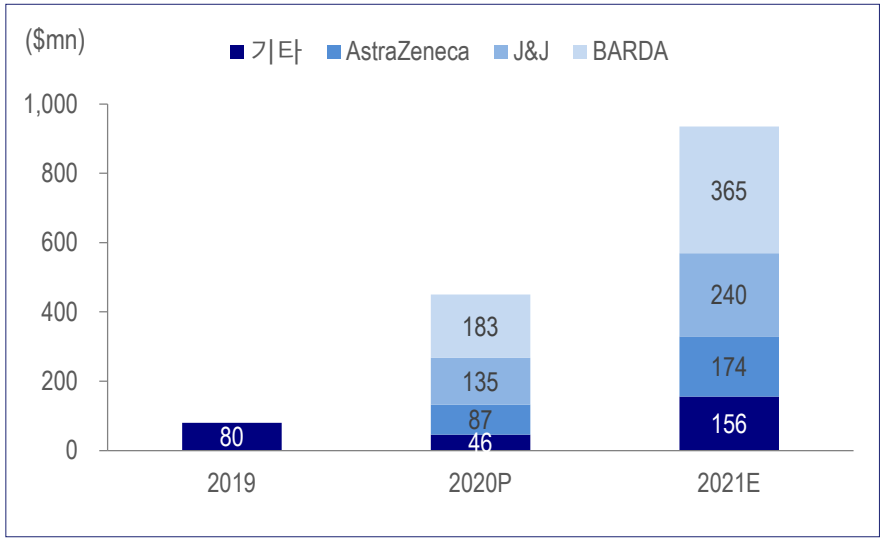
Source: Emergent Biosolution, AstraZeneca, KTB투자증권

Emergent Biosolution (EBS US)

CDMO 매출 및 조정 EBITDA 이익률 추정

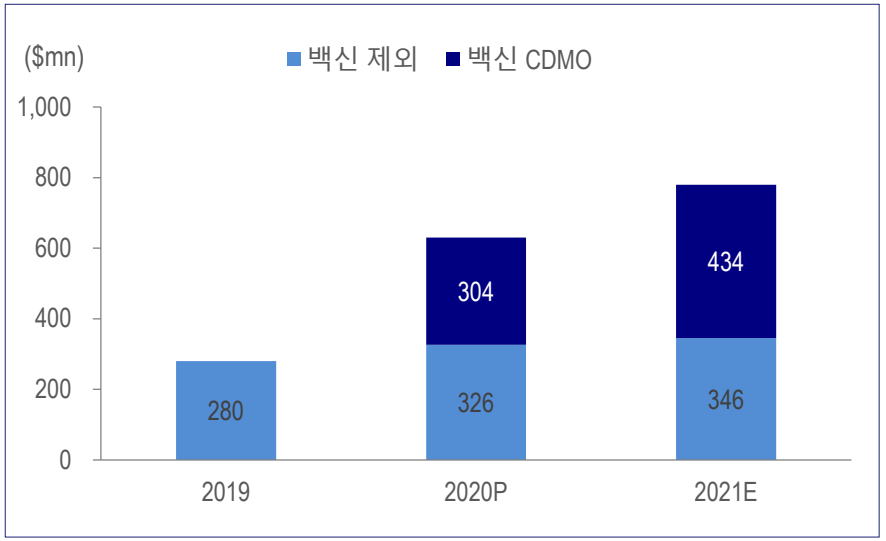
- 동사의 21년 매출 및 조정 EBITDA 가이던스는 $1,950~2,050mn과 $750-810mn. CDMO 매출은 $925-965mn 수준.
- AstraZeneca와 J&J의 상업화 DS 계약 매출액은 각각 $174mn과 $240mn. BARDA의 펀딩을 받은 OWS와의 계약을 통해 인식될 CDMO 매출 $365mn을 고려하면 CDMO 매출은 달성 가능한 수준
- 20년 기존 사업부문의 EBITDA마진을 과거 4년 평균인 28%로 가정. 20-21년 백신 CDMO의 EBITDA는 20-21년 각각 $304mn과 $434mn. 백신 CDMO 조정 EBITDA 마진율은 20-21년 75%/56%
- 20년 대비 21년 EBITDA 마진율이 감소하는 것은 BARDA reservation fee가 20년 백신 CDMO 매출액의 45%을 차지하고 있어 높은 EBITDA 마진을 기록

Emergent Biosolution CDMO 매출 추이 및 가이던스



Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권
* Johnson&Johnson와 계약한 상업화 DS 계약 $480mn 중 50%인 $240mn을 2021년에 인식한다는 가정

Emergent Biosolution 전체 조정 EBITDA 추이 및 가이던스



Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권

Emergent Biosolution (EBS US)

CDMO 영업이익률 추정

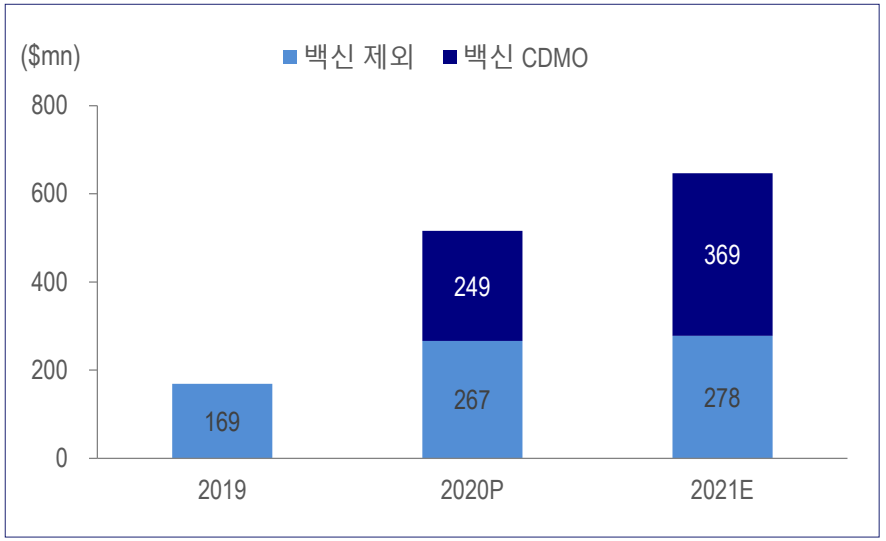
- 동사의 19-20년 감가상각비는 $110mn 수준이며, 2021년 감가상각비 가이던스는 약 $133mn. EBITDA 비율로 감가상각비를 배분하였을 시 백신 CDMO의 20-21년 영업이익은 $249mn/$369mn
- 동사의 백신 CDMO 20-21년 영업이익률은 62%/47%. AstraZeneca(미국 공급가격 도즈 당 $4)와 J&J(미국 공급가격 도즈 당 $10) 백신이 타 백신 대비하여 저가로 공급되는 백신임에도 불구하고, 높은 수준의 영업이익률 영위

Emergent Biosolution CDMO 영업이익

(단위: $mn)	2019	2020P	2021E
전체 조정 EBITDA	280	630	780
백신 CDMO		304	434
백신 제외	280	326	346
전체 조정 EBITDA 마진	*25%*	*41%*	*39%*
백신 CDMO		*75%*	*56%*
백신 제외		*28%*	*28%*
감가상각비 및 조정	111	115	133
백신 CDMO		55	65
백신 제외	111	60	68
영업이익	169	516	647
백신 CDMO		249	369
백신 제외	169	267	278
영업이익률	*15%*	*33%*	*32%*
백신 CDMO		*62%*	*47%*
백신 제외	*15%*	*23%*	*23%*

Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권

Emergent Biosolution 전체 영업이익 추이 및 가이던스



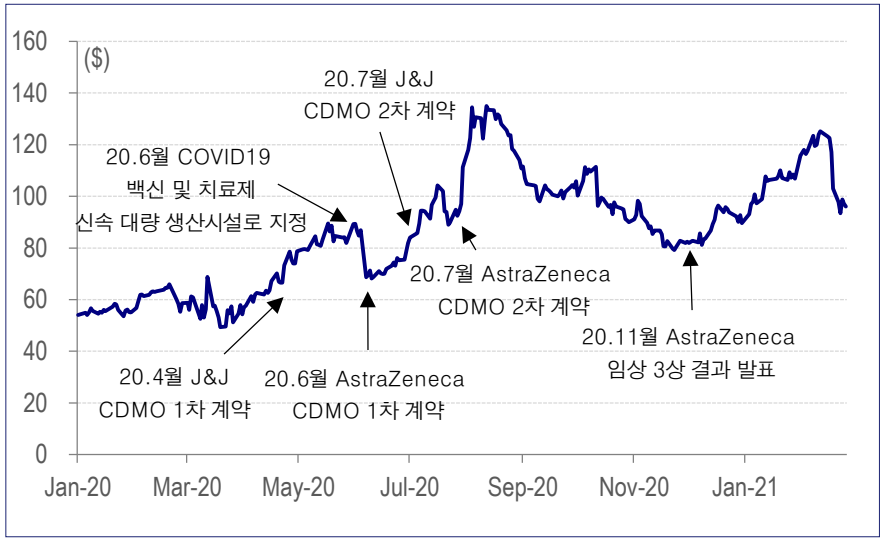
Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권

Emergent Biosolution (EBS US)

백신 위주의 설비 포트폴리오로 인한 모멘텀 부재

- 주가가 할인되고 있는 이유는 1) COVID 백신의 DS 공정을 수행하는 CIADM 설비가 현재 풀캐파로 가동 중으로 추가적인 매출 확보가 제한적이라는 점, 2) CIADM 설비는 백신 생산 특화 설비로 항체 치료제나 세포&유전자 치료제의 CMO 공정 활용에 제한적. CIADM 시설 이외 다른 설비 또한 동물세포 설비보다는 미생물 세포 위주의 시설 포트폴리오를 보유. 동사의 CIADM 설비는 2012년 미국 HHS와 민간-정부 파트너십 계약을 통해 인플루엔자, 에볼라 등 펜데믹 상황에 대처하기 위해 설립되었다는 점에서 백신 생산 이외의 제품 수주가 제한적
- 동사는 설비 Capa 부족 및 확장 제한적인 포트폴리오 문제를 극복하기 위해 $200mn 규모의 투자를 집행. 1) $85mn 규모 DP 설비 확장, 2) $75mn 규모의 Gene Therapy 설비 확장에 투자. 그러나 주가 추이를 통해 확인할 수 있듯, CAPEX를 통한 매출 성장 가시성이 아직 부족하다고 판단

Emergent Biosolution 주가 추이



Source: Bloomberg, KTB투자증권

Emergent Biosolution 설비

위치	설비 종류	DVS	DS	DP	CIADM
Baltimore (Bayview)	Mammalian, Viral, Microbial		O		O
Baltimore (Camden)	Mammalian, Microbial			O	O
Lansing	Microbial		O		
Winnipeg	Plasma, Mammalian, Microbial	O	O	O	
Gaithersburg	Mammalian, Microbial, Viral, Gene Therapy	O			
Rockville	Viral, Gene Therapy			O	O
Bern	Mammalian, Microbial		O		
Canton	Viral, Gene Therapy		O		
Hattiesburg	Packaging			O	

Source: Emergent Biosolution, KTB투자증권

Catalent (CTLT US)

백신CMO 계약으로 Rock-bottom확보는 물론 향후 성장 모멘텀도 확보

- Catalent는 미국 CDMO 기업으로 Biologics/Softgel&Oral/Oral&specialty delivery/Clinical supply service 4개 사업 부문 영위. Biologics는 DP/DS/Gene and cell therapy 매출 인식
- Catalent 주가는 +120.7% yoy. 상대 수익률은 S&P500 대비 +91.7% yoy. Biotech 기업들의 COVID19 백신 개발로 CMO 계약 주목. Moderna 등과 CMO 계약을 체결하며, 주가 상승
- FY4Q20(CY2Q20)부터 COVID관련 매출을 인식($20mn)하며 매출 실체화. FY2021 COVID관련 매출액 가이던스는 $532-632mn
- 동사는 항체, 세포&유전자 치료제 CMO로서 FY16-20동안 누적 $4bn를 투자하여, 설비 투자 및 인수를 진행. 이에 따라 FY2020년 Biologics 매출 비중은 33%로 전년대비 8%p 증가하였고, 2024년까지 Biologics 매출 비중을 50%까지 확대할 예정
- 동사는 21E PER 기준으로 40.5배로 거래되고 있으며, 이는 1) COVID19 매출 실체화로 인한 이익 개선, 2) 세포&유전자 치료제 CMO로서의 대한 기대감을 반영

Earnings

(단위: $mn, %, 배)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E
매출액	1,848.1	2,075.4	2,463.4	2,518.0	3,094.3	3,889.4	4,268.2
영업이익	217.8	234.2	271.1	273.9	394.4	714.3	821.0
EBITDA	358.4	380.7	461.2	502.5	667.5	970.8	1,087.1
순이익	111.5	109.8	84	137	221	502	561
순차입금	1,728.9	1,791.4	2,311.1	2,613.9	2,167.6	1,802.5	1,464.5
매출증가율	1.0	12.3	18.7	2.2	22.9	25.7	9.7
영업이익률	11.8	11.3	11.0	10.9	12.7	18.4	19.2
순이익률	6.0	5.3	3.4	5.5	7.1	12.9	13.2
EPS증가율	(55.9)	4.7	18.7	(6.7)	7.8	128.1	11.3
ROE	17.6	16.2	9.2	9.9	7.6	13.6	13.5

Source: Bloomberg, KTB투자증권

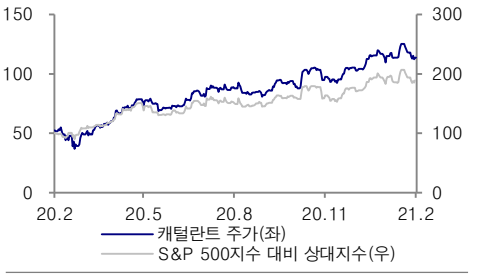
Stock Information

국가	UNITED STATES
상장거래소	New York
산업 분류	건강관리
주요 영업	제약
현재가 (USD, 2/26)	113.71
시가총액(십억USD)	19.4
시가총액(조원)	21.8
52주최고/최저(USD)	127.68/31.04
주요주주 지분율(%)	
T.로우 프라이스	11.96
VANGUARD GROUP	10.26

	2020	2021E	2022E
PER	59.6	40.5	36.3
PBR	4.1	5.1	4.6
EV/EBITDA	22.0	22.6	20.2
배당수익률	0.0	0.0	0.0

(%)	1M	6M	12M	YTD
주가상승률	3.8	29.6	120.7	9.3
S&P500 대비 상대수익률	2.2	20.3	91.7	1.5

Price Trend



Catalent (CTLT US)

COVID 관련 프로젝트 계약 현황

- 2020.4월 Johnson&Johnson과 백신 CDMO 계약을 체결한 후, 5개의 백신 개발사들과 DP/DS 계약을 체결
- FY2Q21기준 COVID19 관련 80여개의 물질에 대해 CMO 계약을 체결
- 미국의 COVID 백신 개발 프로그램인 Operation Warp Speed 지원을 받는 백신 3개 포함(Johnson&Johnson/AstraZeneca/Moderna)

Catalent COVID19 관련 프로젝트 체결 현황

	Maker	계약일	생산시설	공정
Vaccine	Johnson&Johnson	2020.04.29	Bloomington, Indiana	DP
		2020.07.06	Anagni, Italy	DP
	AstraZeneca	2020.06.15	Anagni, Italy	DP
		2020.08.24	Harmans, Maryland (BWI)	DS
	Moderna	2020.06.25	Bloomington, Indiana	DP
			Philadelphia, Pennsylvania	Clinical supply services/Packaging
	Arcturus	2020.05.04	Madison, Wisconsin	DS
	Spicona	2020.06.10	Madison, Wisconsin	DS
Therapy	Humanigen	2020.07.16	Madison, Wisconsin	DS
			Philadelphia, Pennsylvania	Clinical supply support
	Ennaid	2020.05.13	San Diego	Oral, antiviral treatment
	ViralClear	2020.06.22	St. Petersburg, Florida	Oral solutions

Source: Catalent, KTB투자증권

Catalent (CTLT US)

설비 확장을 통해 COVID19 백신 수주에 대응

- 동사는 백신 CMO를 위해 각각 2개의 DS 및 DP 시설을 활용하고 있음
- 백신 수요 대응을 위해 생산 라인의 증설 진행. Bloomington의 DP 시설에 High-speed viral line 2개를 추가하여 각각 J&J/Moderna 백신에 대응. 이탈리아 Anagni 설비에는 High-speed viral line 2개가 있으며 ASZ/J&J 백신 DP 공정에 활용
- Moderna는 미국에 2021.3월과 6월까지 각각 1억 도즈 분량의 백신을 공급 계획. Catalent는 이를 위한 DP 공정 수행 중

Catalent COVID19 백신 CMO 설비

공정	위치	백신 개발사
DP	미국 Bloomington	Johnson&Johnson/Moderna
	이탈리아 Anagni	Johnson&Johnson/AstraZeneca
DS	미국 Madison	Arcturus/Spicona
	미국 Maryland	AstraZeneca

Source: Catalent, KTB투자증권

Catalent DP 설비 생산 계획 및 증설 계획

위치	High-speed vial line	비고
Bloomington	라인 1, 2	– J&J/Moderna 백신
	라인 3	– 2019년1월 증설 발표 – J&J 전용 – 가동 중
	라인 4	– 2020년9월 증설 발표 – Moderna 백신 – 2Q21 가동 예정
Anangi	라인 1, 2	– J&J/AstraZeneca 백신

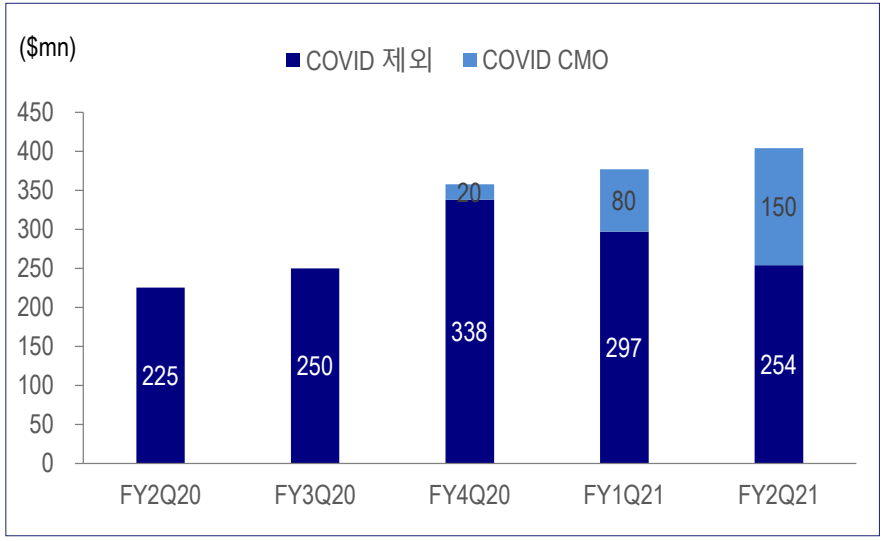
Source: Catalent, KTB투자증권

Catalent (CTLT US)

Catalent COVID 매출 및 EBITDA 추정

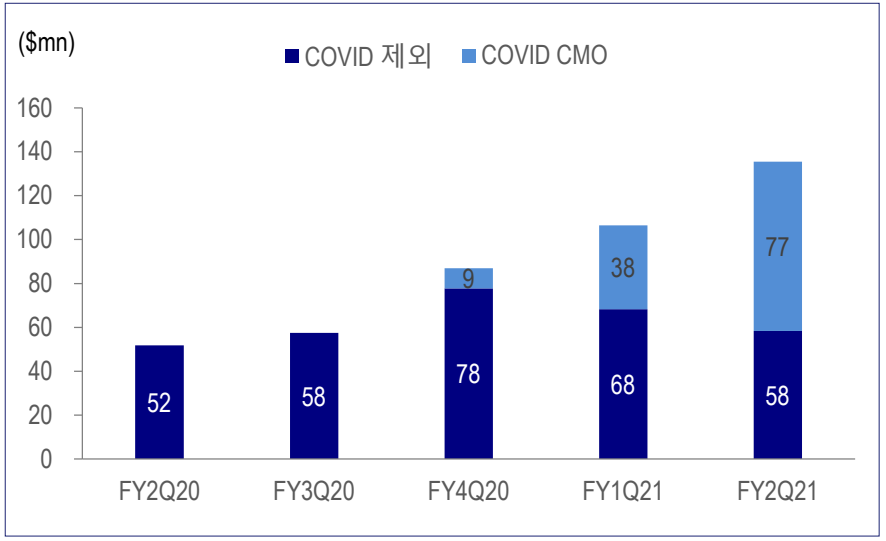
- COVID 백신 관련 매출은 FY4Q20(2020.4-6월)부터 매출 인식. FY2Q21 Biologics 매출은 전년 대비 65% 성장(인수로 인한 매출 증가 제외)하였는데, 매출증가의 대부분이 COVID관련 매출로 $150m 수준. 2020년(FY3Q20-2Q21) 누적 COVID관련 매출은 약 $250mn
- FY2Q21에는 직전분기에 이어 가이던스 상향. FY21년(20년7월-21년6월)기준 COVID 관련 매출은 약 $532-632mn(전체 매출의 14-16% vs. FY1Q21 9-11%). FY3Q-4Q21 COVID관련 매출은 약 $150-200mn 수준으로 추정
- FY2Q21 Biologics EBITDA은 $135mn(마진율 34%). COVID 제외 Biologics 부문의 EBITDA 마진을 직전 8분기 평균 23%로 가정한다면, COVID CMO 부문의 EBITDA 마진율은 50%로 추정

Biologics 매출 추이



Source: Catalent, KTB투자증권

Biologics EBTIDA 추이



Source: Catalent, KTB투자증권
* COVID 관련 CMO EBITDA는 추정치

Catalent (CTLT US)

세포&유전자 치료제 CMO 계약을 체결로 세포&유전자 치료제 CMO업체로서 입지 구축

- 세포&유전자 치료제 관련 CMO 수주 계약을 체결하면서 세포&유전자 치료제 CMO로서 기대감이 반영
- 2020.8월에는 유전자 치료제 CMO로서는 최초로 상업용 의약품 생산 CMO을 위한 FDA 승인을 획득. 해당 제품은 AveXis의 SMA 유전자 치료제로 메릴랜드 Harmans 설비에서 생산
- 동사의 2024년 매출 목표는 $4.5bn이며, 특히 유전자&세포 치료제 CMO가 포함된 Biologics 부문 매출액 비중을 50%까지 확대 목표

Catalent 세포&유전자 치료제 파트너십

Date	파트너사	물질명	Indication	Technology	Phase	생산시설
2021.02월	Trizell			Micro/Macrophage-based 세포 치료제	I	벨기에, Gosselies
2021.02월	Decibel	DB-OTO	선천성 청력 상실	Dual-Vector AAV 유전자 치료제	I/II	Maryland
2020.12월	Passage Bio		CNS 계열	AAV 유전자 치료제		Maryland
2020.11월	Taysha		CNS 계열	AAV 유전자 치료제		Maryland
2020.10월	BrainStorm Cell	NurOwn	ALS	중간엽 줄기세포 치료제	III	Houston
2020.09월	T-Knife	T1367	MAGE-A1 양성 고형암	TCR 치료제		벨기에, Gosselies Houston
2020.09월	Exelixis	SMARTag	항암제	ADC License 계약		
2020.07월	Editas Medicine			In vivo CRISPR 치료제		Maryland 등
2020.02월	Zumutor Bio	ZM008	고형암	mAb		Madison

Source: Catalent, KTB투자증권

Catalent (CTLT US)

세포&유전자 치료제 CMO 설비 확장을 통해 모멘텀 확보

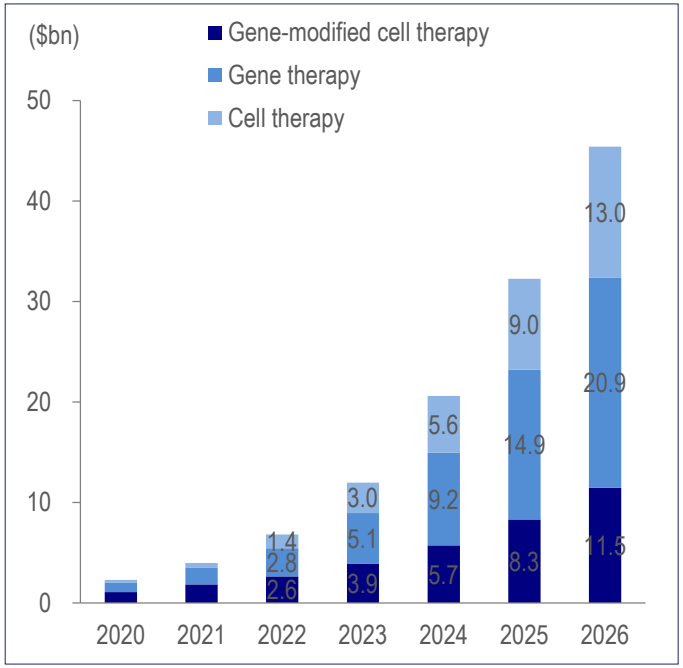
- 2019년 이후 주요 시설 CAPEX(유지 보수 제외) 및 인수를 통한 집행 비용은 약 $2bn 규모이며, FY16-20 누적 전략적 인수 및 CAPEX 투자로 $4bn 집행(Biologics $1bn/세포&유전자 치료제 $1.5bn)
- Evaluate Pharma 기준 유전자&세포 관련 치료제 시장은 2026년 $45.4bn로 CAGR 65%로 성장. 세포&유전자 치료제들이 상업화되면서 CMO 매출도 빠르게 성장할 것으로 기대

Catalent 인수 및 CAPEX 현황

Date	투자 형태	해당 설비/기업	금액 ($mn)	비고
2019.1월	CAPEX	Bloomington 시설	200	DP (High-speed vial line) 추가
		Madison 시설		DS설비(2 * 2,000L 설비 2동) 21년 중반 가동
2019.5월	M&A	Paragon Bioservice	1,200	AAV, 렌티바이러스 벡터, Plasmid 생산(Gene)
2020.1월	M&A	Anagni 설비	55	BMS로부터 DP/Oral Solid 설비 인수
2020.2월	M&A	MasTherCell	315	NK세포, CAR-T, TCR 생산(Cell) (벨기에 Gosselies, 미국 Houston)
2020.4월	CAPEX	Bloomington 시설	14	Packaging expansion
2020.7월	CAPEX	Limoges 시설	30	DP
2020.9월	CAPEX	BWI 시설	130	5개 Suite 추가 증설(총 15개 Suite). 1H22 가동
2020.9월	CAPEX	Bloomington 시설	50	DP (High-speed vial line) 추가, 21년 4월 가동
2020.9월	M&A	AB Biotech 설비	14	DP, 2021년말 가동
2020.11월	M&A	Gosselies 설비	15	Bone Therapeutic로부터 인수, 2021년말 완공
2021.02월	M&A	Delphi Genetics		pDNA CDMO 설비
소계	10		2,023	

Source: Catalent, KTB투자증권

세포&유전자 치료제 시장 전망



Source: Evaluate Pharma, KTB투자증권

▶ Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수 · 합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다.
당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다.
당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.
본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다.
본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다.

▶ 투자등급 비율

BUY :	88.7%	HOLD :	10.7%	SELL :	0.6%

▶ 투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함.

- STRONG BUY: 추천기준일 종가대비 +50%이상.
- BUY: 추천기준일 종가대비 +15%이상~+50%미만.
- REDUCE: 추천기준일 종가대비 -5%미만.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -5%이상~ +15%미만.
- SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커졌을 경우 잠정적으로 분석 중단. 목표가는 미제시.

당사의 투자의견 중 STRONG BUY, BUY는 "매수", HOLD는 "중립", REDUCE는 "매도"에 해당.
투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음.
동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음.

- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상되는 경우

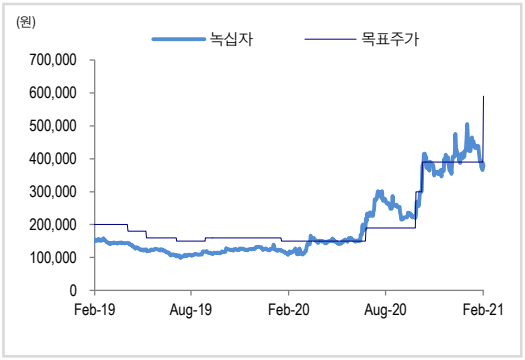
주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치

▶ 최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경내용

녹십자 (006280)

일자	2019.5.2	2019.6.4	2019.7.31	2019.9.24	2020.2.13	2020.4.6	2020.10.23	2020.11.03	2021.03.03
투자의견	BUY	BUY	BUY	BUY	BUY	HOLD	BUY	BUY	BUY
목표주가	180,000원	160,000원	150,000원	160,000원	150,000원	150,000원	300,000원	390,000원	590,000원

목표주가대비 실제 주가 괴리율	목표주가(원)	평균 주가(원)	최고가(원)	평균주가 괴리율	최고가 괴리율
2019.05.02	180,000원	128,318원	139,500원	-28.7	-22.5
2019.06.04	160,000원	118,088원	127,000원	-26.2	-20.6
2019.07.31	150,000원	108,303원	119,000원	-27.8	-20.7
2019.09.24	160,000원	122,747원	139,000원	-23.3	-13.1
2020.02.13	150,000원	142,518원	218,500원	-5.0	45.7
2020.07.21	190,000원	250,405원	301,500원	31.8	58.7
2020.10.23	300,000원	279,500원	301,500원	-6.8	0.5
2020.11.03	390,000원	399,741원	505,000원	2.5	29.5
2021.03.03	590,000원	-	-	-	-



이 페이지는 편집상 공백입니다.

Research Center Profile

ktb 투자증권

리서치센터장

ESG I 유틸리티
신지윤
jyshin@ktb.co.kr

기업분석

제약 • 바이오
이혜린
hrin@ktb.co.kr

인터넷 • 게임 • 이커머스
김진구
jingu.kim@ktb.co.kr

Tech
김양재
yj.kim@ktb.co.kr

운송 I 자동차
이한준
hanlee@ktb.co.kr

스몰캡
김재윤
jy.kim@ktb.co.kr

은행 I 지주
김한이
haneykim@ktb.co.kr

스몰캡
김영준
jykim311@ktb.co.kr

제약 • 바이오
이지수
jislee@ktb.co.kr

화장품 • 의류 • 면세
배송이
songi0703@ktb.co.kr

미디어 • 통신 • 엔터
남효지
hjnam@ktb.co.kr

이커머스
김진우
jinwoo.kim@ktb.co.kr

화학
박일선
onelinep@ktb.co.kr

매크로

투자전략
박석현
shyun.park@ktb.co.kr

자산전략
김한진
hjkim@ktb.co.kr

계량분석
김경훈
aimhigh2027@ktb.co.kr

경제분석
임혜윤
hylim@ktb.co.kr

채권분석
허정인
jeongin@ktb.co.kr

대체투자분석

건설 • 부동산
라진성
jsra@ktb.co.kr

ETF I ESG
김종현
jonghyun@ktb.co.kr.kr

그린인프라
전혜영
yhhy95@ktb.co.kr

최근 3개월간 발간한 In-Depth

2020.12.14	리서치센터	2021 이벤트 캘린더
2021.01.04	박석현 外 2	Macro & Strategy : KOSPI 3,000p 시대와 약달러 변수 들여다보기
2021.01.05	김진우	이커머스 : 플랫폼의 승자독식과는 조금 다른 이야기
2021.01.11	김양재	Tech : 내가 보려고 만든 Tech 캘린더
2021.01.18	전혜영 • 신지윤	수소산업 : 코리안 블루 웨이브
2021.01.26	김재윤 • 김영준	Mid/Small Cap : 2021년 중소형 유망주 Top 8
2021.02.01	박석현	Equity Strategy : ACT BIG! KOSPI Target 3,500p로 상향
2021.02.01	김경훈	Quantitative Solutions : 변동성 확대를 매수기회로 보는 우리의 자세
2021.02.15	신지윤 • 김종현	2021년 한국 ESG 주요 이슈
2021.02.23	김경훈	Quantitative Solutions : INFLATION은 없다!
2021.02.24	허정인	Fixed Income : 美금리 1.75% 도달을 전망하는 이유

ktb 투자증권

본사 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워

본사영업점 | 서울특별시 영등포구 여의나루로 60. 여의도 포스트타워 27층

www.ktb.co.kr

본 자료는 고객의 투자 판단을 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료는 조사분석 담당자가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보를 토대로 작성한 것이나, 제공되는 정보의 완전성이나 정확성을 당사가 보장하지 않습니다. 모든 투자의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바라며, 본 자료는 투자 결과와 관련한 어떠한 법적 분쟁의 증거로 사용될 수 없습니다. 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며, 당사의 동의 없이 본 자료를 무단으로 배포, 복제, 인용, 변형할 수 없습니다.