

시니어 애널리스트가 쓰는

불혹 不惑 05

1) 미혹되지 아니함 2) 마흔 살을 달리 이르는 말

| 정유경 |

생물보안법이 CDMO 에 미칠 영향



자료 설명



기존 불혹 시리즈 자료에서 언급된 대로, 본 자료의 불혹(不惑)의 의미는 애널리스트가 40 대라는 것이 아니라 신영 리서치 시니어 애널리스트의 합산 경력이 40년이 넘었다는 의미입니다. 시니어라고, 경력이 많다고 해서 산업과 기업을 반드시 잘 보고 모두 통찰력이 깊은 것은 아니지만 그래도 무시 못하는 세월동안 보고, 듣고, 겪은 경험을 토대로 투자 의사결정에 의미 있는 시각과 의견을 제시해 드리고자 합니다. 불혹 5 호는 최근 화제가 되고 있는 미국 생물보안법(Biosecure Act)의 법제화를 앞두고 가장 직접적인 영향이 예상되는 CDMO 업계를 어떻게 봐야 하는지에 대해 살펴보고자 합니다.

그동안 미국은 여러 산업/기술을 대상으로 미국의 패권주의를 확인하고 사수하고자 하는 움직임을 꾸준히 보여왔습니다. 제약바이오 분야도 예외는 아니었는데, 제약바이오 산업에서 변방으로 여겨지던 중국이 꾸준히 성장해오는 것에 위협을 느껴오던 차에 COVID-19 팬데믹이 미국으로 하여금 자국 제약바이오 산업을 적극적으로 보호하고 주도권을 공고히 하려는 제도적 결정을 하는데 결정적인 계기가 되었습니다. 중국이 발원지로 의심되는 전염병이 확산되는 가운데 치료제, 백신, 의료시스템 등 중요 자원이 제 기능을 하지 못하며 수많은 국민이 희생된 것은 미국의 자존심에 큰 상처가 되었을 것입니다. 2022 년 의약품의 자국내 생산을 의무화 한 바이든 행정명령이 정부의 제도적 가이드라인 강화였다면 이번 생물보안법은 중국의 자국 제약바이오 산업에의 개입을 아예 불법화 하겠다는 것이고, 중국이 미국을 위협할 수 있는 수준까지 가장 근접한 분야인 생산을 통제하겠다는 것은 가장 효과적으로 중국을 글로벌 제약바이오 산업에서 배척해내겠다는 의도로 해석됩니다.

생물보안법으로 Wuxi Biologics 와 Wuxi AppTec 의 수주사업이 크게 약화될 것으로 전망되며 수혜주 찾기에 한창입니다. 그런데 우려스럽게도 단순히 CDMO 사업을 하고 있다고, 또는 뚜렷한 수주·이행실적이 없는데도 CDMO 사업을 선언했다고, 아니면 Wuxi 와 유사한 설비를 보유하고 있다고, 잉여 캐파가 있다고 무분별하게 수혜주로 구분되며 큰 폭의 주가 변동성을 보이고 있습니다. CDMO 산업은 의약품의 모달리티와 생산물의 사용처, 개발단계에 따라 다른 캐파와 기술이 사용될 수 있는 상당히 복합적인 산업입니다. 단순한 시각으로 무작정 단기 수혜주를 좇는 것 보다는 산업을 속성을 이해하고 법의 시행에 따른 영향을 논리적으로 파악하여 진정한 수혜종목을 찾는 것이 올바른 투자검토 과정이라 보고 있습니다. 생물보안법의 최종 법제화 여부까지는 일정 시일이 소요될 것입니다. 특정 종목에 수혜가 예상되어도 실질적 밸류에이션 제고 가능성을 충분히 고려하는 시각이 필요한 시점입니다.

시니어 애널리스트가 쓰는

불혹 不惑

2024. 3. 26

생물보안법이 CDMO 에 미칠 영향

정유경

02)2004-9253

jamie.choung@shinyoung.com

CDMO 유형에 따라 다른 생물보안법의 영향

1. 생물보안법으로 미국의 노골적인 중국 제약바이오 기업 견제 시작

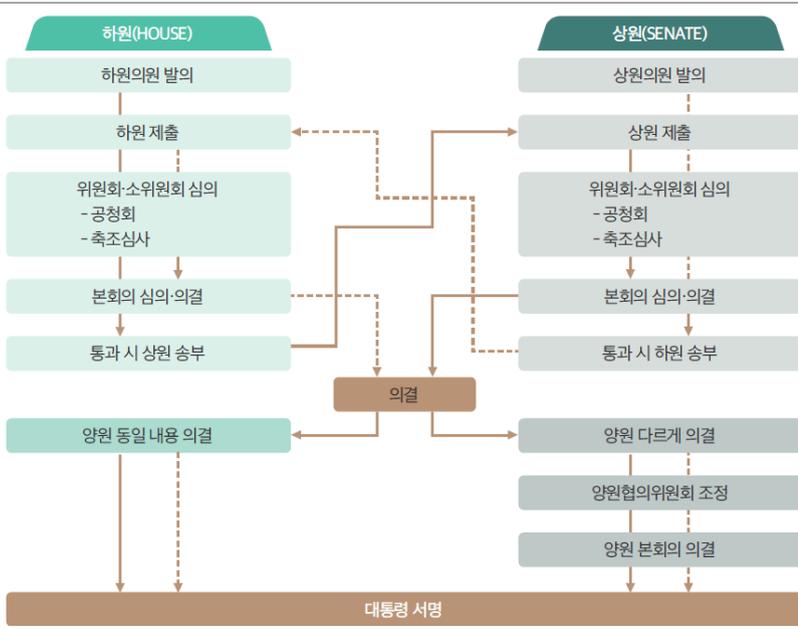
지난 1 월 25 일 미 하원에서는 중국 최대 유전체회사인 BGI(Beijing Genomics Insitute) 그룹과 그 관계회사의 미국내 사업 금지를 내용으로 하는 Biosecure Act(생물보안법)가 발의되었다. 동 법안이 제정될 경우, BGI 그룹과 그 자회사인 MGI Tech, MGI Tech 의 자회사인 Complete Genomics 를 비롯하여 Wuxi AppTec(우시애타) 및 관계사 Wuxi Biologics(우시바이오) 등 중국인민해방군(PLA, People's Liberation Army)과 연결된 기업을 적대적 해외 바이오 기업으로 정의되고, 이들이 제조한 제품 또는 서비스를 사용·이용하는 것이 금지된다. 3 월 6 일 미국 상원 국토안보위원회가 생물보안법을 11 대 1 로 통과시키며 법제화에 한발짝 더 다가섰으며, 하원 및 상원 전체회의 통과 후 대통령의 서명을 받으면 최종 법안으로 실효성을 갖게 된다.

생물보안법의 법제화 행보는 새롭거나 갑작스러운 움직임은 아니다. 미국은 중국의 산업·기술의 성장과 확대를 경계해 왔는데, 이러한 움직임은 2018 년 트럼프 행정부가 외국인투자위험심사현대화법(FIRRMA, Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018)을 제정하며 구체화되었다. FIRRMA 는 첨단 기술 또는 중요 기반기술 분야에서 중국기업 등 외국인 투자의 증가를 미국의 국가안보에 대한 위협으로 규정하고 있으며, 뒤이어 2020 년 발효된 외국기업책임법(HFCAA, Holding Foreign Companies Accountable Act)은 미국 증시에 상장된 중국기업에 미국 기준의 회계감사를 의무화하며 중국기업의 미국 기술 및 산업(기업)에 접근을 제한하기 시작하였다. 2021 년 바이든 행정부는 4 대 핵심 전략품목으로 반도체, 배터리, 바이오, 희토류를 발표하며 공급망 보호 의지를 나타내었고, 2022 년 2 월 수출관리규정(EAR, Export Administration Regulation*)에서 우시바이오를 미검증리스트(Unveiled List**)에 등재하며 바이오 분야의 노골적인 견제를 시작하였으며, 9 월에는 바이든 행정명령 및 이니셔티브(NBBI, National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)를 공포하며 미국 바이오 산업 전반의 산업주권 및 안보를 강화하는 움직임을 구체화하고 있다. 이번 생물보안법의 발의 및 법제화 움직임은 상기한 미국 행정부의 일관된 중국 견제 분위기와 궤를 같이하고 있으며, 입법부 차원에서 제약바이오 업종에서 경계해야 하는 중국기업을 정의하고 법률적 기반 하에 집중 견제를 실행하겠다는 의지로 해석된다. 생물보안법은 올 11 월 미국 대선 이전에 빠르게 법제화될 가능성이 높으며, 중국기업 배제 및 자국산업 보호 움직임은 트럼프 행정부 시절부터 진행되어온 바 대선 결과가 법의 시행에 미치는 영향은 제한적일 전망이다.

* 미국의 국가안보, 대외정책, 대량살상무기 확산방지 등을 위해 이중용도 품목의 수출 및 재수출을 통제하는 규정

** 외국 개인 및 단체의 적법성 여부 등 실제 파악이 불가능한 경우에 등재. 해당 등재자로부터 'UVL 진출서'를 확보하여 첨부하도록 조치

도표 1. 미국 의회 법률 제정절차



자료: 국회도서관 공식 블로그, 신영증권 리서치센터

도표 2. 바이든 행정명령 세부계획 (NBBI) 요약

Initiative	요약
Grow Domestic Biomanufacturing Capacity	미국내 바이오생산설비 확대로 자국내 공급망 강화
Expand Market Opportunities for Bio-based Products	바이오기반 물질·제품 확대로 화학제품의 대체재를 마련하고 신규 산업 육성으로 고용 확대
Drive Research and Development (R&D) to Solve Our Greatest Challenges	연방정부 차원에서 바이오기술의 R&D 우선순위를 확립하여 의약품, 기후변화, 식품·농업분야 혁신의 돌파구 마련
Improve Access to Quality Federal Data	바이오기술과 컴퓨터공학 및 AI 기술을 접목하여 당면한 과제·문제에 폭넓은 데이터를 활용하여 효율적으로 대응할 수 있도록 함
Train a Diverse Skilled Workforce	전문대~대학원까지 인력부족을 해소하기 위해 교육기회 확대
Streamline Regulations for Products of Biotechnology	효율적 규제절차 마련으로 우수 바이오제품의 빠른 상업화 지원
Advance Biosafety and Biosecurity to Reduce Risk	감염예방·검역분야 인센티브 부여, 생물안전성 연구투자로 리스크 축소
Protect the U.S. Biotechnology Ecosystem	바이오데이터 분야 보안 강화로 바이오생산 공급망내 외부 위협요소로부터 보호
Build a Thriving, Secure Global Bioeconomy with Partners and Allies	기후변화 및 보건위기등 긴급한 글로벌 이슈 타개에 있어 바이오기술 및 생산분야를 활용하기 위해 국제적 네트워크 공조체제 마련

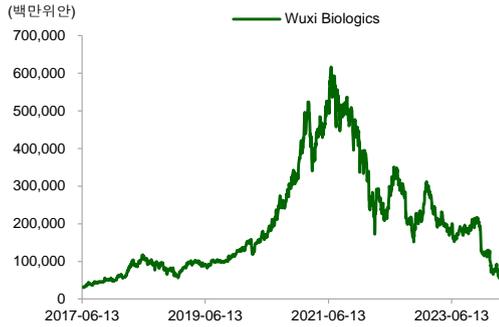
자료: White House, 신영증권 리서치센터

도표 3. 미국 상무부 산업안보국(BIS)의 우려 거래자 리스트 구성 및 내용

목록	등재 사유	효력
Denied Persons List	수출통제 법령 위반	EAR 적용대상 거래 금지
Entity List	미 국가안보 또는 외교정책 저해	원칙적 허가 거부
Unverified List	미 정부에 의한 실체확인 불가	허가 예외 적용 불가. 거래전 서류 확보 필요
Military End User	군 관련 기업으로 의심사유 존재	허가 예외 적용 불가. 허가신청시 주의

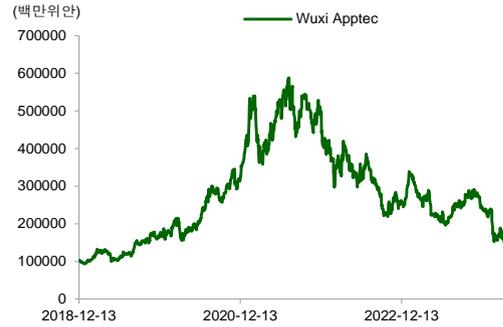
자료: Bureau of Industry and Security, 신영증권 리서치센터

도표 4. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (Wuxi Biologics)



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 5. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (Wuxi AppTec)



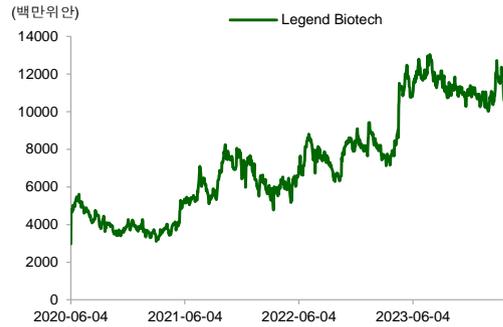
자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 6. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (Beigene)



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 7. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (Legend Biotech)



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 8. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (Innovent)



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

도표 9. 주요 중제약바이오기업 시총 추이 (ZaiLab)



자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

2. "Scale"에 따라 다른 CDMO 의 경쟁구도

Wuxi 의 사업은 CRDMO 사업을 주력으로 하고 있으며, 모달리티를 중심으로 우시바이오(항체 등 바이오의약품 CRDMO), 우시애펙(testing CRO 및 합성의약품 CDMO), 우시 XDC(ADC 등 CRDMO) 세분화 되어있다. 2023 년 분리 상장된 우시 XDC 보다 사업규모가 큰 우시바이오와 우시애펙이 생물보안법의 주요 타겟이 될 것으로 전망된다.

생물보안법의 영향을 제대로 파악하기 위해서는 우시가 영위하는 사업의 경쟁구조를 정확히 이해할 필요가 있다. 핵심 견제기업으로 생물보안법에 직격탄을 맞을 것으로 보이는 우시바이오는 항체의약품 CRDMO 를 주력으로 하고 있어 동물세포 기반 CDMO 산업의 매커니즘을 이해하여야 한다.

항체의약품은 유전자재조합 기술로 해당 항체를 생성하도록 조작된 세포(세포주)를 배양, 세포가 생산한 목표 항체를 정제하여 의약품으로 만든다. 항체의약품의 생산성은 1) 세포주의 효율성(titer) 2) 배양의 스케일 3) 정제 단계의 수율이 결정짓게 되는데, 개발 단계에 따라 필요로 하는 의약품의 양이 달라지게 된다. 수십명(임상 1 / 2 상)~수백명(임상 3 상) 대상의 임상용 수요와 수만~수십만명을 대상으로 하는 상업용 수요는 같을 수가 없으며, 허가로 확정된 생산공정과 품질수준으로 일관성 있게 양산되어야 하는 상업용에 비해 허가 이전의 개발단계에서 공정의 변동이 가능한 임상용은 그 수요처(고객사)가 다를 수밖에 없다. 또한 의약품이 목표로 하는 질환, 대상 시장, 세포주의 효율성에 따라 요구되는 생산량이 달라지므로 공정기술/장비가 다르게 적용되고 있다.

대표 10. 바이오의약품 용도에 따른 생산 스케일의 차이 (Fed-batch 방식 기준)

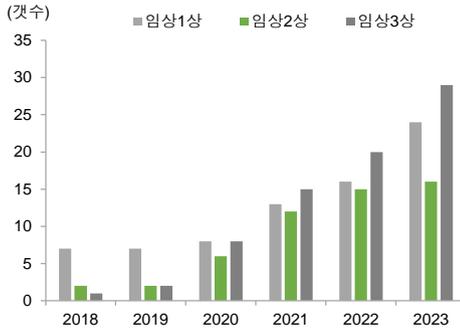
구분	중소형 설비	대량생산 설비
배양 스케일 (바이옱리액터 용량)	500L~2,000L	5,000L~20,000L
적용기술	싱글유즈, 스테인리스스틸	스테인리스스틸
클린룸 필요성	최소화 가능	상대적으로 높음
CAPEX 규모	상대적으로 낮음	높음
소모품(원부자재) 의존도	높음	상대적으로 낮음
세포주 효율에 따른 생산성 차이 (3g/L 효율 세포주, 정제 수율 무시 가정)	2000L 리액터 기준 6kg/배치	20,000L 리액터 기준 60kg/배치
1 배치 공급가능 도즈 - 약템라 80mg/4ml 제형 기준 (8mg/kg 용량, 70kg 환자 가정)	1 만 도즈	10 만 도즈
수요 유형	임상용 물질 고효율 세포주 의약품 희귀의약품	상업용 물질 레거시 의약품(중/저효율 세포주) 시장 성숙기 의약품(항암제, 만성질환 의약품 등)
고객사 유형	바이옱텍 (임상단계 물질 보유기업)	글로벌 제약사 (블록버스터 품목 보유기업)

주) Perfusion 은 과거 상용 기술이었으나 Fed-batch 가 대세임에 따라 배제, Continuous 는 상업화 케이스가 적어 배제함
 자료: 신영증권 리서치센터

불확 不惑

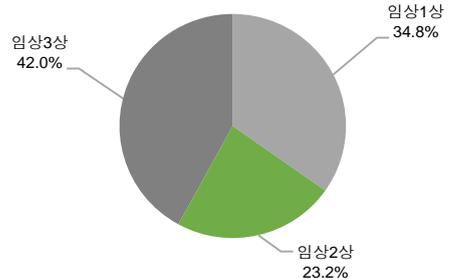
우시바이오는 중소형 바이오리액터를 주로 보유하고 있으며 의약품의 초기 개발단계부터 생산까지 통합 서비스를 추구하고 있어 주 고객군이 바이오텍이 대부분이다. 2018년부터 Win-the-Molecule 전략으로 초기 개발 물질을 수주하여 상업화까지 원스톱으로 서비스를 제공하는 것을 중심 전략으로 하고 있으나 여전히 상업용 의약품 공급이 주력이라기 보다는 개발서비스와 임상용 물질 공급이 주력인 사업구조를 보유하고 있다. 2023년말 기준 69건의 Win-the-Molecule 전략 프로젝트를 진행하며 CRDMO로의 사업 정체성을 명확히 하고 있는 상황이다.

도표 11. Win-the-Molecule 프로젝트 수주 추이



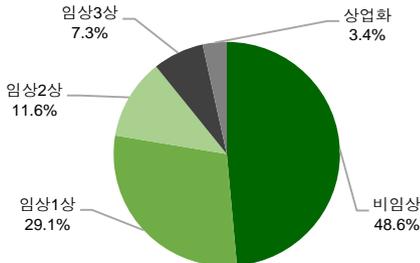
자료: Wuxi Biologics, 신영증권 리서치센터

도표 12. Win-the-Molecule 임상단계별 비중 (2023)



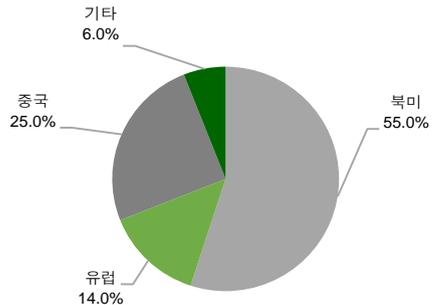
자료: Wuxi Biologics, 신영증권 리서치센터

도표 13. 우시바이오 단계별 프로젝트 수행 현황



자료: Wuxi Biologics, 신영증권 리서치센터

도표 14. 우시바이오 수행 프로젝트 지역별 분포

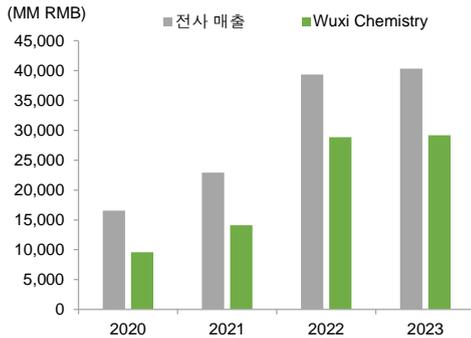


자료: Wuxi Biologics, 신영증권 리서치센터

따라서, 생물보안법에 따라 우시바이오가 미국내에서 사업을 영위하고자 하는 기업과의 거래관계가 중단된다면 해당 고객사는 (대량으로) 상업용 물질 공급이 필요한 글로벌 제약사 보다는 중소형 바이오텍일 가능성이 높으며, 95% 이상의 프로젝트가 임상단계에 있으므로 고객사들은 동일한 서비스를 제공할 수 있는 "중소형 CDMO"로 집중될 가능성이 농후하다.

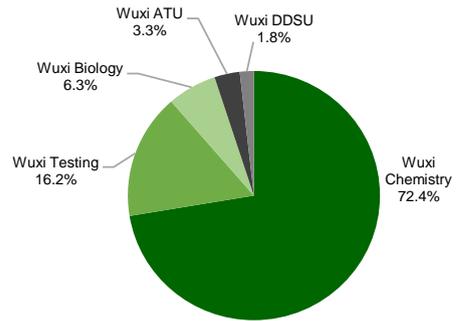
우시애펙의 경우, 72%의 매출이 합성의약품 CDMO 에 집중되어 있으며 CRO testing 서비스(i.e. lot release test)가 16%로 그 뒤를 따르고 있다. 올리고/펩타이드 CDMO 인 Wuxi TIDES 부문을 보면 2023 년 매출 성장률이 64.4%에 달하며 3.4B 위안의 매출을 기록, 고객사 또한 140 여 곳으로 36%의 성장을 보이고 있다. 합성의약품은 생산주기가 상대적으로 매우 짧고 클린룸 보유/유지와 같은 설비 및 공정 엔지니어링 관점의 허들이 낮은 편으로 생산 스케일이 수주 및 고객유형을 구분 짓지는 않는 편이다. 현재 진행 중인 파이프라인의 수가 3,200 여개에 달하고 이 중 61 개만이 상업화 물질로, 대부분 중소형 프로젝트 중심으로 운영 중이어서 생물보안법 시행 시 다수의 非중국 고객사의 이탈은 불가피 할 것으로 예상된다. CRO testing 서비스 부문은 Charles River Laboratories, BioReliance(Sigma-Aldrich) 등 타 글로벌 경쟁사로의 고객 이전이 심화될 것으로 전망한다.

도표 15. 우시애펙 매출 성장 추이



자료: Wuxi AppTec, 신영증권 리서치센터

도표 16. 우시애펙 사업부문별 매출 비중 (2023)



자료: Wuxi AppTec, 신영증권 리서치센터

도표 17. 우시바이오 북미 고객사 수주현황 (2016~현재)

수주일	고객사	고객사 국적	대상물질	Molecule Type	Phase
2016-07-11	Aravive Biologics	미국	batiraxcept	Fusion Protein	Phase II
2017-03-22	iTeos Therapeutics	미국	belrestotug	Monoclonal Antibody	Preclinical
2017-08-17	Arcus Biosciences	미국	zimberelimab	Monoclonal Antibody	Phase II
2018-05-21	Bioasis Technologies	캐나다	xB-3001	Monoclonal Antibody Conjugated	Preclinical
2018-07-09	Immune Pharmaceuticals	미국	bertilimumab	Monoclonal Antibody	Phase II
2018-09-10	Inhibrx	미국	enristomig	Monoclonal Antibody	Phase I
2019-02-12	Amicus Therapeutics	미국	cipaglucosidase alfa + miglustat	Recombinant Enzyme; Small Molecule	Marketed
2020-01-02	Oncoc4	미국	ONC-781	Monoclonal Antibody	Preclinical
2020-12-24	Inviyd	미국	adintrevimab	Monoclonal Antibody	Phase III
2021-03-15	BioVaxys Technology Corp	캐나다	BVX-0320	Subunit Vaccine	Preclinical
2021-10-12	CTx Operations	미국	CT-0508	Gene-Modified Cell Therapy	Phase I
2022-08-12	Apexigen	미국	sotigalimab	Monoclonal Antibody	Phase II
2023-01-20	Renexion LLC	미국	naronapride	Small Molecule	Phase II
2023-09-15	Viatrix	미국	afibercept biosimilar	Fusion Protein	Marketed
2023-09-25	Aleta Biotherapeutics	미국	ALETA-001	Gene-Modified Cell Therapy	IND/CTA Filed
2023-09-28	Amicus Therapeutics	미국	nedosiran sodium	Antisense RNAi Oligonucleotide	Marketed
2023-10-04	IMIDomics	미국	IMB-1001	Monoclonal Antibody	Preclinical

자료: Global Data, 신영증권 리서치센터

도표 18. 우시애펙 북미 고객사 수주현황 (2016~현재)

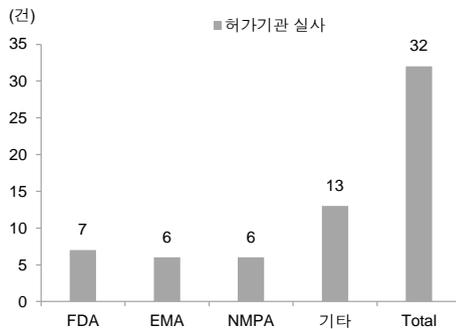
수주일	고객사	고객사 국적	대상물질	Molecule Type	Phase
2016-02-29	FibroGen	미국	roxadustat	Small Molecule	Marketed
2016-11-23	lovance Biotherapeutics	미국	lfileucel	Cell Therapy	Phase II
2017-07-23	Tesaro	미국	niraparib	Small Molecule	Marketed
2017-11-01	Capricor Therapeutics	미국	CAP-1002	Cell Therapy	Phase II
2018-02-12	Vertex Pharmaceuticals	미국	(ivacaftor + tezacaftor) + ivacaftor	Small Molecule	Marketed
2018-04-16	Phoenix Molecular Designs	캐나다	PMD-026	Small Molecule	Preclinical
2018-12-31	4D Molecular Therapeutics	미국	4D-310	Gene Therapy	Preclinical
2019-01-04	Poseida Therapeutics	미국	PBCMA-101	Gene-Modified Cell Therapy	Phase I
2019-10-21	Vertex Pharmasceuticals	미국	(elexacaftor + ivacaftor + tezacaftor) + ivacaftor	Small Molecule	Marketed
2020-03-24	Ideaya Biosciences	미국	darovasertib	Small Molecule	Phase II
2020-04-02	Akebia Therapeutics	미국	vadadustat	Small Molecule	Marketed
2020-07-23	Inhibikase Therapeutics	미국	IkT-01427	Small Molecule	Preclinical
2020-11-05	Qualigen Therapeutics	미국	QN-165	Aptamer	Phase II
2021-01-31	Cabaletta Bio	미국	CABA-201	Gene-Modified Cell Therapy	IND/CTA Filed
2021-05-04	Day One Biopharmaceuticals	미국	tovorafenib	Small Molecule	Phase II
2021-11-08	Hoth Therapeutics	미국	HT-KIT	Antisense Oligonucleotide	Preclinical
2022-03-02	Pfizer	미국	nirmatrelvir + ritonavir	Small Molecule	Marketed
2023-01-18	Pasithea Therapeutics Corp	미국	PAS-004	Small Molecule	Preclinical
2023-05-09	Interius BioTherapeutics	미국	INT-2104	Gene Therapy	Preclinical
2024-02-16	lovance Biotherapeutics	미국	lfileucel	Cell Therapy	Marketed

자료: Global Data, 신영증권 리서치센터

3. 핵심은 cGMP 역량 보유 여부

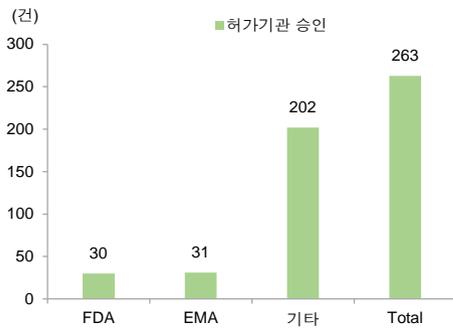
CDMO 서비스 선택 시 고객사의 핵심 고려 포인트는 단순하게 잉여 캐파를 보유한 기업을 찾는 것이 아니다. 가장 우선시하는 역량은 단순 GMP 가 아닌 글로벌 GMP, 즉 미국 cGMP(current Good Manufacturing Practice, 또는 유럽 EU-GMP) 인증을 받은 경험이 있거나 이에 준하는 설비운영을 객관적으로 검증받은 적이 있는지(i.e. 글로벌 제약사의 자체 실사 합격)를 최우선으로 고려한다. 고객 입장에서 cGMP 트랙레코드의 보유는 성공적인 CMC(Chemistry, Manufacturing and Control) 구축, BLA filing 역량을 확인하며 제품의 승인(임상용) 및 고품질 의약품의 안정적인 생산(상업용)을 보장받을 수 있는 척도이므로 글로벌 시장을 타겟으로 하는 경우일수록 최우선적으로 요구하는 사항이다. 우시의 경우, Lonza, 삼성바이오로직스, Rentschler 등 글로벌 CDMO 기업 대비 경쟁력 있는 cGMP 인증 경험을 보유하고 있지는 않으나, 비유럽/북미권의 중소형 CDMO 기업 중에서는 오랜 업력과 다수의 프로젝트 수행 경험으로 점차 그 경쟁력을 인정받고 있는 상황이다.

도표 19. 우시바이오 허가기관 실사 현황



자료: Wuxi Biologics, 신영증권 리서치센터

도표 20. 삼성바이오로직스 허가기관 승인 현황



자료: 삼성바이오로직스, 신영증권 리서치센터

도표 21. CDMO 선정 시 고려하는 우선순위 현황



자료: Lifesciencleaders.com, 신영증권 리서치센터

4. 생물보안법에 따른 글로벌 CDMO 산업의 영향 진정한 수혜주는?

생물보안법 시행 시 cGMP 급 역량을 보유한 중소형 CDMO 가 직접적인 수혜를 볼 것으로 전망된다. 우시의 서비스를 고려하던 잠재 고객사의 대체기업 모색에 따른 수요가 우선적으로 예상되고, 뒤이어 현 고객사의 진행 중인 프로젝트 이전 수요가 추가될 것으로 보인다. 다만, 국내는 cGMP 역량을 보유한 중소형 CDMO 가 매우 제한적이므로, 즉각적인 수주 유입은 글로벌 중소형 CDMO 로 먼저 집중될 것으로 예상된다. 그러나 Rentschler 와 같은 경쟁력 있는 글로벌 중소형 CDMO 기업은 상시적인 과잉 수요에 잉여 캐파가 많지 않은 상황에서 지난 몇 년간 글로벌 대형사의 M&A(i.e. 2017 년 Thermo Fisher 의 Patheon 인수, 2024 년 Novo Holdings 의 Catalent 인수)로 독립적인 CDMO 서비스가 가능한 부분이 줄어들고 있어 생물보안법 시행으로 인한 수요를 소화하기 어려울 것으로 보인다.

글로벌 중소형 CDMO 로 채워지지 않는 수요는 국내기업으로 충족될 수 있을 전망이다. 국내기업 중 항체의약품 등 바이오의약품 CDMO 로는 EU GMP 인증경험을 보유하고 6 월 FDA 실사를 앞두고 있는 바이넥스와 스텔라라 바이오시밀러의 EMA, FDA 실사 및 승인을 준비 중인 에스티젠바이오(동아쏘시오홀딩스 자회사), 합성의약품 계열에서는 다수의 EU GMP 및 cGMP 실사/인증 경험을 보유한 에스티팜이 주목된다. 글로벌 CDMO 대비 가격경쟁력을 보유하고 非유럽/미국 고객사들에게는 지리적 이점도 제공할 수 있어 차순위로 생물보안법 시행의 수혜를 누릴 수 있을 전망이다.

도표 22. 중소형 CDMO 역량 구분 (바이오의약품 기준)

선호도	주요 중소형 CDMO	품질 트랙레코드	기술력/유연성	가격경쟁력
1 순위	Rentschler	상	상	중
	Patheon	상	상	중
	Catalent	중상	중상	중
2 순위	바이넥스	중상	중상	상
	에스티젠바이오(동아쏘시오홀딩스)	중	중	상
3 순위	P 사, A 사	하	중하	상

자료: 업계 인터뷰, 신영증권 리서치센터

표 23. 주요 CDMO 기업 핵심 설비 보유현황 (바이오의약품 기준)

CDMO	Capacity	비고
Samsung Biologics	604,000L	Main production bioreactor: 15,000L
1 공장	30,000L	
2 공장	154,000L	1,000L 싱글유즈, 스테인리스스틸 small-scale bioreactors 보유
3 공장	180,000L	
4 공장	240,000L	
5 공장	180,000L	증설 중
Fujifilm Diosynth	560,000L	Main production bioreactor: 20,000L
Hillerød	400,000L	증설 중
Holly Springs	160,000L	증설 중
Lonza	544,000L	Main production bioreactor: 20,000L
Visp	169,000L	
Porrino	40,000L	
Guangzhou	6,000L	
Tuas	84,000L	
Slough	6,000L	
Portsmouth	155,000L	
Hayward	4,000L	
Singapore	80,000L	
Wuxi Biologics	366,700L	12,000L production bioreactor 보유 / fed-batch, continuous 포함
China	297,700L	Perfusion 포함
Ex-China	69,000L	Perfusion 포함
Patheon (Thermo Fisher)	44,500L	Main production bioreactor: 2,000L
Saint Louis	32,000L	
Lengnau	12,500L	
Rentschler	18,000L	Main production bioreactor: 2,000L
Laupheim	12,000L	
Milford	500L	
Catalent (Novo Holdings)	9,000L	Main production bioreactor: 2,000L
Madison	4,000L	
Bloomington	5,000L	
Binex	12,000L	Main production bioreactor: 1,000L
송도공장	5,000L	500L 미생물 라인 포함
오송공장	7,000L	5,000L production bioreactor 보유
STGen Bio	8,000L	Main production bioreactor: 2,500L
송도공장	8,000L	500L 싱글유즈 포함

주) DS(Drug Substance) upstream 캐파 중심. 공개자료 취합 기준이며 최종 보유 캐파는 상이할 가능성 있음
 자료: 신영증권 리서치센터

불혹 不惑

생물보안법 시행으로 미국에 유통가능한 CDMO 역량을 선점하기 위한 니즈는 중소형 CDMO에 국한되지 않고 상업용 CDMO 선점으로도 확산될 것으로 전망된다. 글로벌 제약사는 여전히 CAPEX 투자를 제한하는 가운데 in-house 생산 설비는 자체 신약의 공정개발 및 CMC 구축에 우선적으로 활용하며 상업적으로 안정화된 품목과 레거시(legacy) 제품은 공신력 있는 대형 CDMO에 아웃소싱하는 전략을 택하는 추세이다. 이 같은 전략 하에서 반드시 미국내 생산설비를 고집하는데에는 물리적 환경의 한계가 있으므로 CDMO를 지속 적극 활용하되, 핵심 CDMO는 최대한 기존 거래관계가 돈독한 곳이나 우방국 CDMO 기업 중심으로 편중화 되는 현상이 나타날 것으로 전망된다. Top-tier 글로벌 CDMO인 삼성바이오로직스와 Lonza의 최근 동향이 이를 반증하고 있는데, 삼성은 대형 수주계약을 모두 기존 고객사인 글로벌 제약사 중심으로 확보하고 있고 Lonza는 최근 Roche의 캘리포니아 Vacaville 설비를 인수하며 Roche의 기존 제품을 안정적으로 공급하며 미국내 대형 CDMO 공급능력을 늘려나가고 있다.

고객사 차원에서의 전략변화도 감지되고 있다. 레고캠바이오는 기존에 CDMO로 우시를 활용해왔으나 최근 삼성바이오로직스(항체), 에스티팜(링커 parts), 경보제약(링커-톡신)과 CDMO 파트너십을 체결하며 우시 의존도를 낮추고 최대한 트랙레코드가 우수하고 협업을 위한 지리적 강점이 있는 국내기업으로 CDMO를 교체하는 움직임을 보이고 있다.

도표 24. 삼성바이오로직스 수주 공시 순증액 (2022.07~2024.03)

공시일자	고객사	계약금액(USD)	적용환율	계약금액(KRW)
2022.07	Cilag GmbH International	81,259,298	1,168.80	94,975,867,222
2022.10	GlaxoSmithKline Trading Service Limited	296,119,400	1,420.60	420,667,219,640
2022.10	MSD International Business GmbH	222,105,000	1,294.20	287,448,291,000
2023.04	Eli Lilly Kinsale Limited	176,801,000	1,193.50	211,011,993,500
2023.06	F.Hoffmann-La Roche Ltd	10,801,736	1,100.30	11,885,150,286
2023.07	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	375,438,200	1,319.20	495,278,073,440
2023.07	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	704,386,800	1,310.00	922,746,708,000
2023.07	Novartis Pharma AG	309,926,400	1,307.30	405,166,782,720
2023.07	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	42,720,000	1,227.80	52,451,616,000
2023.08	글로벌 제약사의 스위스 소재 자회사	7,716,400	1,076.20	8,304,389,680
2023.09	Swords Laboratories (BMS)	270,635,600	1,327.60	359,295,822,560
2023.11	아시아 소재 제약사 A 계약	73,654,570	1,158.70	85,343,550,259
2023.11	아시아 소재 제약사 B 계약	25,102,000	1,158.70	29,085,687,400
2023.11	아시아 소재 제약사 C 계약	12,936,000	1,183.10	15,304,581,600
2023.11	아시아 소재 제약사 D 계약	35,914,213	1,176.00	42,235,114,488
2023.11	아시아 소재 제약사 E 계약	451,277,484	1,304.70	588,781,733,375
2023.12	미국 소재 제약사 A	12,555,670	1,134.70	14,246,918,749
2024.01	Cytodyn	-50,224,225	1,136.10	-57,059,742,023
2024.03	UCB	352,660,000	1,082.90	381,895,514,000
2024.03	Merck Sharp & Dohme (Switzerland) GmbH	70,579,060	1,314.40	92,769,116,464
	합계	3,482,364,606		4,461,834,388,360

자료: 삼성바이오로직스, 신영증권 리서치센터

결론적으로 생물보안법 법제화는 미국에 우호적인 우량 CDMO 개파 확보를 위한 움직임이 섹터 전반으로 확산되는데 시발점이 될 것으로 판단된다. 중소형 CDMO 는 글로벌 제약사의 CMC 눈높이에 부응하기 위한 cGMP 급 경쟁력이 있는 곳 중심으로 수혜, 대형 CDMO 는 글로벌 제약사의 중장기적 공급전략 조정에 따른 전방위적인 수혜가 예상되고, 그 외 CDMO 는 cGMP 급 퀄리티를 필요로 하지 않는 초기 임상물질 또는 비유럽/북미 시장 타겟용 수요를 흡수하며 반사이익을 볼 수 있을 전망이다. 이 같은 전망 아래 관심종목으로 바이넥스, 동아쏘시오홀딩스(에스티젠바이오), 삼성바이오로직스, 에스티팜을 제시한다.

도표 25. 주요 CDMO 기업 Peer Analysis

(단위: 백만 현지화폐)

항목	연도	Wuxi Biologics (2269.HK)	Wuxi AppTec (2359.HK)	Wuxi XDC (2268.HK)	Lonza (LONN.SW)	Catalent (CTLT.US)	바이넥스 (053030.KQ)	에스티팜 (237690.KQ)	삼성바이오로 직스 (207940.KS)
시가총액	21	394,157	425,881	—	56,715	18,417	482,768	2,596,915	59,746,995
	22	252,682	267,573	—	33,742	19,228	366,840	1,647,649	58,433,854
	23	117,056	230,978	38,323	26,153	8,219	277,592	1,186,834	51,885,846
	현재	59,702	150,076	21,557	39,171	10,194	475,780	1,732,288	59,786,160
매출액	21	10,290	22,902	311	5,409	3,998	134,399	165,642	1,568,007
	22	15,269	39,355	990	6,223	4,802	156,677	249,322	3,001,295
	23	16,981	40,393	1,827	6,717	4,263	154,825	284,992	3,694,589
	24F	20,190	42,873	2,994	6,608	4,379	184,300	313,829	4,202,586
25F	25,680	48,309	4,515	7,408	4,682	203,400	364,996	4,836,107	
매출 성장률 (%)	21	83.3%	38.5%	222.9%	20.0%	29.2%	1.1%	33.5%	34.6%
	22	48.4%	71.8%	218.3%	15.0%	20.1%	16.6%	50.5%	91.4%
	23	11.2%	2.6%	84.5%	7.9%	-11.2%	-1.2%	14.3%	23.1%
	24F	18.9%	6.1%	63.9%	-1.6%	2.7%	19.0%	10.1%	13.7%
25F	27.2%	12.7%	50.8%	12.1%	6.9%	10.4%	16.3%	15.1%	
영업이익률 (%)	21	38.3%	20.8%	22.0%	15.7%	20.7%	9.8%	3.4%	34.3%
	22	31.8%	26.3%	14.9%	24.8%	15.2%	11.0%	7.2%	32.8%
	23	26.4%	29.2%	15.4%	13.1%	-3.8%	0.7%	11.8%	30.1%
	24F	27.2%	29.0%	22.6%	17.8%	4.5%	9.7%	13.8%	29.5%
25F	28.1%	29.4%	24.8%	19.3%	11.1%	11.2%	17.4%	31.3%	
EPS	21	0.8	1.8	—	39.7	3.2	614.0	177.0	5,879.4
	22	1.1	3.0	—	16.4	2.7	402.0	957.0	11,442.0
	23	1.0	3.4	0.2	8.8	-1.4	151.0	1,041.0	12,051.0
	24F	1.2	3.6	0.5	12.3	0.5	405.0	2,102.5	13,526.0
25F	1.5	4.1	0.8	15.3	1.5	569.0	3,066.3	16,572.0	
EPS 성장률 (%)	21	88.4%	65.4%	—	239.5%	171.6%	198.1%	-127.2%	63.3%
	22	30.9%	72.0%	—	-58.7%	-13.0%	-34.5%	440.7%	94.6%
	23	-9.6%	13.9%	—	-46.4%	-151.8%	-62.4%	8.8%	5.3%
	24F	22.4%	6.4%	96.4%	40.1%	-133.7%	168.2%	102.0%	12.2%
25F	29.9%	13.5%	63.4%	24.1%	204.2%	40.5%	45.8%	22.5%	
PER	21	93.1	67.8	—	83.9	23.7	24.8	786.4	151.8
	22	49.9	26.9	—	27.7	41.9	28.7	91.5	71.8
	23	13.5	10.4	66.7	40.3	63.6	59.3	65.1	63.1
	24F	11.0	9.8	33.9	42.7	118.0	37.0	43.8	62.1
25F	8.5	8.7	20.8	34.4	38.8	26.3	30.0	50.7	
PBR	21	10.0	9.1	—	5.8	4.7	2.6	8.1	12.0
	22	6.4	5.1	—	3.2	4.0	1.9	4.9	6.5
	23	1.4	1.9	4.4	2.8	1.7	1.5	3.3	5.5
	24F	1.2	1.7	3.8	3.9	2.7	2.3	4.2	5.6
25F	1.0	1.5	3.2	3.7	2.7	2.1	3.8	5.0	
PSR	21	30.6	15.3	—	10.5	4.5	3.5	15.7	38.1
	22	14.5	6.0	—	5.4	3.9	2.3	6.6	19.1
	23	3.2	3.4	10.9	3.9	1.8	1.8	4.5	14.6
	24F	2.7	3.2	6.6	5.9	2.3	2.6	5.5	14.2
25F	2.1	2.9	4.4	5.3	2.2	2.3	4.7	12.4	
ROE	21	11.6	13.0	26.3	25.7	—	8.8	1.8	6.9
	22	11.9	18.9	19.7	9.8	—	5.8	4.4	9.5
	23	9.9	20.0	9.0	5.8	—	2.7	6.5	7.9
	24F	11.0	17.7	13.0	8.9	1.9	6.3	10.1	9.7
25F	12.6	17.3	17.4	10.7	5.9	8.2	13.3	10.7	

주) PER, PBR, PSR, ROE의 경우, 음수는 '-'로 표시 / 우시바이오, 우시애포텍, 우시XDC, 바이넥스의 경우 23년 실적은 컨센서스
 자료: Bloomberg, 신영증권 리서치센터

Compliance Notice

■ 투자등급

- 종목**
- 매수** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
 - 중립** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 10% 이내의 등락이 예상되는 경우
 - 매도** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

- 산업**
- 비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
 - 중립** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
 - 비중축소** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자자 등 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감사 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소지에 대한 증명자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자 의견 비율 고지]

당사의 투자 의견 비율			
기준일 (20231231)	매수 : 87.23%	중립 : 11.35%	매도 : 1.42%

[당사와의 이해 관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)		시장조성자		1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증	자사주신탁 계약
	ELW	주식	주식선물	주식옵션				
동아쏘시오홀딩스	-	-	-	-	-	-	-	-
바이넥스	-	-	-	-	-	-	-	-
에스티팜	-	-	-	-	-	-	-	-
삼성바이오리직스	-	-	-	-	-	-	-	-

