

제약/바이오/헬스케어 | 비중확대(유지)

삼성바이오로직스, 규모의 경제를 통해 글로벌 바이오의약품 생산 기업으로 변화

삼성의 바이오의약품은 바이오시밀러를 개발하는 삼성바이오에피스와 바이오의약품의 위탁생산(CMO)을 담당하는 삼성바이오로직스로 구분된다. 삼성바이오로직스는 글로벌 바이오기업들과 장기공급계약을 통해 안정적인 CMO 사업을 영위하게 되며, 삼성바이오에피스의 바이오시밀러 제품도 낮은 단가로 생산해주어 자회사의 성장도 돕게 된다. 전세계적으로 바이오시밀러를 포함한 바이오의약품의 규모가 빠르게 증가하고 있어 앞선 글로벌 개발능력 및 생산시설을 갖춘 삼성 바이오의 성장이 기대된다.

삼성바이오로직스: 현재 세계 6위 규모의 바이오의약품 생산시설, 2018년에는 세계 2위

- 전세계 6위 규모의 바이오의약품 생산시설(18만L), 2018년까지 36만L 규모로 전세계 2위 예상
: 전세계 최대 생산규모는 Roche/Genentech의 38.4만L 규모 (북미 23.4만L, 유럽 15만L)
- 10년 이상의 장기계약, 계약물량의 절반이상을 보장하는 MTOP 계약 등으로 향후 안정적 실적 가능
- Roche, BMS와 3건의 공급계약을 체결했고, 일부 글로벌기업과도 공급계약 체결. 추가로 몇몇 글로벌 기업과 수주협상을 진행 중
- 2025년 매출 2조원, 영업이익 1조원 계획

* 삼성 바이오로직스의 바이오의약품 생산공장 현황 및 전망

제1 공장: 3만L 규모, 2012년 7월 완공, 2017년까지 Full 가동 물량 확보

제2 공장: 15만L 규모, 2015년 2월 완공, 2016년 상반기에 공장 본격 가동, 2018년 이후 가동율 70% 이상 물량 확보

제3 공장: 18만L 규모, 2015년 12월 착공~2018년말 완공 예상, 건설비용 약 8,500억원으로 여러 방식을 통해 채원 마련

제4 공장: Capa 및 시기 아직 미정

자회사 삼성바이오에피스, 내년 상반기 미국 나스닥에 상장 예정

- 기업가치를 극대화 하고자 한국이 아닌 미국 나스닥에 상장 계획
: 공모가는 약 1조 6천억원~2조원 규모 예상, 내년 2분기쯤 IPO 예정
: 상장을 통해 각종 파이프라인 개발을 위한 자금 마련
- 글로벌 바이오시밀러 분야에서 선두 위치에 있으며, 글로벌마케팅 능력이 있는 파트너와 안정적인 장기 공급 계약으로 바이오시밀러 신사업에 대한 리스크 크게 감소
: 글로벌 헬스케어 기업인 Merck(BMS, 유럽 이외 지역 담당)와 Biogen(유럽지역 담당)이 판매를 담당하며, 안정적이고 장기적인 공급 계약 유지
- 세계 최대규모의 생산라인(향후 2020년쯤에는 세계 2위)에 최신의 효율적인 생산시설을 보유한 삼성 바이오로직스를 통해 경쟁사 대비 낮은 단가의 생산이 가능
: 2020년쯤 제1,2 공장 80% 가동시, EBITDA 마진 약 40% 이상의 고마진 예상

삼성바이오로직스 생산시설 확대의 기대 효과와 의미

- 빠르게 증가하고 있는 글로벌바이오 의약품 시장에서 대규모 생산시설에 따른 낮은 단가와 높은 기술력으로 글로벌시장의 선점 효과를 노리는 것으로 판단
- 전세계적으로 바이오의약품의 규모가 꾸준히 증가 (2014 년E 181 bn\$ → 2020 년E 291 bn\$)
- 블록버스터 의약품에 대한 바이오시밀러 또한 빠르게 확대될 전망
: 글로벌 Top 10 의약품 중 7 개가 바이오의약품인데, 최근 들어 유럽 및 미국 시장에서 특허만료 도래
- 바이오시밀러의 경우 가격이 오리지널 의약품 대비 30% 이상 저렴하게 공급될 전망이기 때문에 생산단가를 낮추는 것이 상당히 중요하고 그러기 위해서는 이와 같은 대규모 생산시설이 필요
- 전세계 6 위 규모의 바이오의약품 생산시설(18 만L), 2018 년까지 36 만L 규모로 전세계 2 위 예상
- 바이오신약을 개발하는 기업들 중 일부 글로벌제약사를 제외하면 대부분 베링거인겔하임이나 론자 같은 글로벌 CMO 기업에게 제품생산을 맡기는 상황. 따라서 전세계적으로 바이오의약품의 규모가 빠르게 확대되고 있는 상황에서 CMO 의 수요 또한 빠르게 증가할 전망

[표 1] 전세계 바이오의약품 생산시설 현황 (단위: 만 L)

구분	기업명	생산규모
북미	Roche/Genentech	23.4
	Amgen	22.8
	BMS	13.0
	Elli Lilly	12.0
	Sanofi Aventis	11.3
	Lonza	10.7
	Johnson & Johnson	10.5
	boehringer ingelheim	18.8
유럽	Roche/Genentech	15.0
	Merck Serono	14.8
	Johnson & Johnson	12.5
	Norvatis/Sandoz	12.3
	Sanofi Aventis	11.0
	Biogen	9.0
아시아	Samsung Biologics	18.0
	Roche/Chugai	17.5
	Celltrion	14.0
	Lonza	8.6
기타	167개사	102.8
Total	185개사	358.0

자료: 각사, 삼성바이오로직스, SK 증권

[표 2] 글로벌 top 10 의약품 중 바이오의약품의 특허 만료 시기

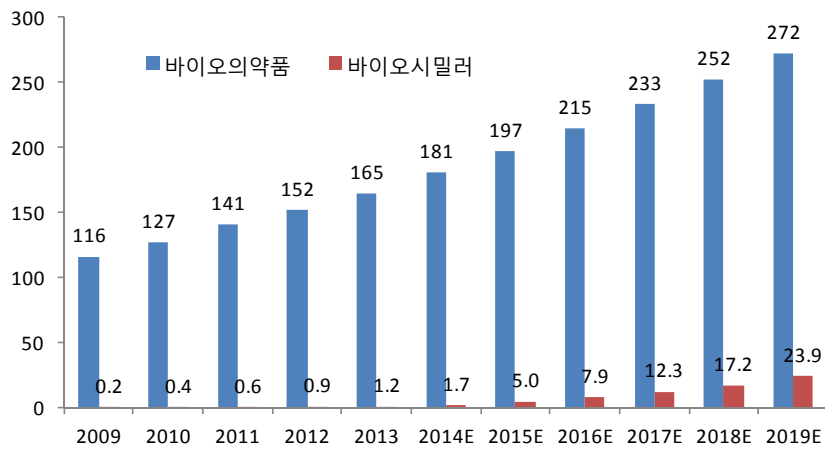
순위	제품	적응증	개발사	매출(bn\$, 2014년)	미국특허만료	EU특허만료
1	Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	125	2019. 03	2018. 04
2	Lantus	diabetes	Sanofi	103	2015. 02	2015. 05
3	Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	9.7	*2018. 09	2014. 08
5	Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	8.5	2028. 11	2015. 02
6	Rituxan	cancer	Biogen/Idex/Roche	6.9	2015. 12	2013. 11
7	Herceptin	cancer	Roche	6.3	2019. 06	2014. 07
8	Avastin	cancer	Roche	6.1	2019. 07	2018. 04

자료: 각사, SK 증권

주: 레미케이드의 미국 특허만료는 셀트리온의 소송제기로 2014년 9월로 판정 남

[그림 1] 전세계 바이오시밀러 시장규모 현황 및 전망

(단위: \$ bn)



자료: Prost&Sullivan, Evaluatepharma, SK 증권

[표 3] 기술휴형에 따른 전세계 의약품의 연도별 매출 비중

(단위: bn\$)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014E	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
바이오의약품	94	108	116	127	141	152	165	181	197	215	233	252	272	291
합성의약품	533	573	581	593	624	600	589	606	632	660	690	717	746	774
Total ETC & OTC	627	681	696	720	764	752	754	787	829	876	924	970	1018	1065

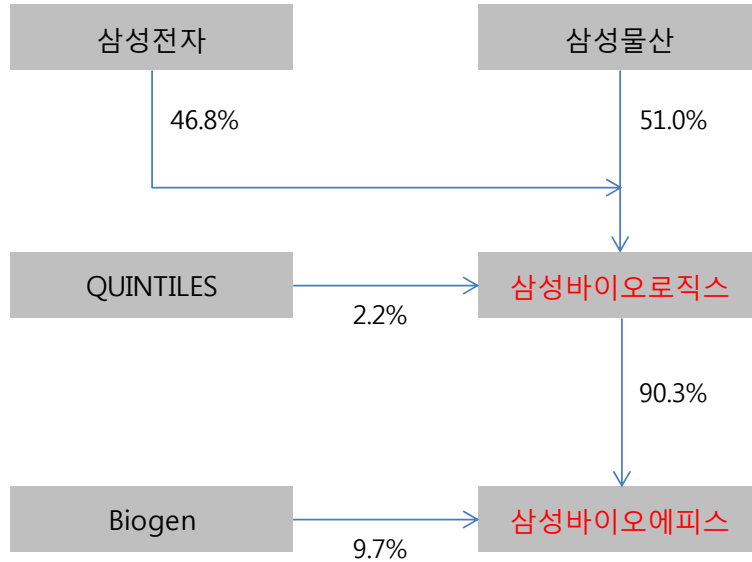
자료: Prost&Sullivan, Evaluatepharma, SK 증권

[표 4] 국내외 주요 업체의 바이오시밀러 개발 현황

기업명	품목명	오리지널 치료제	적응증	개발단계
삼성 바이오에피스	SB4	Enbrel	류마티스관절염	EU 제품허가 신청 (2014.12), 국내 허가 (2015.09)
	SB2	Remicade	류마티스관절염	EU 제품허가 신청 (2015.03)
	SB9	Lantus	당뇨	EU 임상 3 상 완료 (금년말 제품허가 신청 예상)
	SB3	Herceptin	유방암	EU 임상 3 상
	SB5	Humira	류마티스관절염	EU 임상 3 상
셀트리온	Remsima	Remicade	류마티스관절염	한국/유럽/일본 등 58 개국 승인 미국 제품허가 신청 (16 년 상반기 허가 전망)
	Herzuma	Herceptin	유방암	한국 승인 글로벌 임상 3 상, 2016 년 상반기 유럽 허가신청 예상
	CT-P10	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	유럽 EMA 제품허가신청 (2015.11)
	CT-P15	Erbix	대장암	전임상 완료
	CT-P05	Enbrel	류마티스관절염	전임상 완료
	CT-P14	Synagis	호흡기질환	공정개발중
	CT-P17	Humira	류마티스관절염	공정개발중,
CT-P16	Avastin	대장암	공정개발중	
Pfizer	PF-06438179	Remicade	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	PF-05280014	Herceptin	유방암	FDA 임상 3 상
	PF-05280586	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3 상
	PF-06410293	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 1 상
	PF-06439535	Avastin	항암제	FDA 임상 1 상
LG 생명과학	LBEC0101	Enbrel	류마티스관절염	한국, 일본 임상 3 상 진입예정
	LBAL	Humira	류마티스관절염	한국 임상 1 상
에이프로젠	GS071	Remicade	류마티스관절염	일본 제품허가 신청 (2015.10)
한화케미칼	다빅트렐	Enbrel	류마티스관절염	한국 승인 (2014.11)
Amgen	ABP215	Avastin	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	ABP501	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3 상 완료
	ABP798	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	EU 임상 3 상
	ABP980	Herceptin	유방암	FDA 임상 3 상
Sandoz	GP2017	Humira	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	GP2015	Enbrel	류마티스관절염	FDA 임상 3 상
	GP2013	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	FDA 임상 3 상

자료: National Institutes of Health, 각사, SK 증권

[그림 2] 삼성 바이오의 지배구조 및 지분 현황



자료 : 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스 언론 SK 증권

Compliance Notice

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 본 보고서의 발간시점에 해당종목을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계(6개월 기준) 25%이상→적극매수 / 10%~25%→매수 / -10%~+10%→중립 / -10%미만→매도