

동아쏘시오홀딩스 (000640)

2024.09.12

CMO 성장 및 로열티 수익 본격화

[지주/Mid-Small Cap] 이상현
2122-9198 value3@imfnsec.com

에스티젠바이오 DMB-3115(스텔라라 BS) 상업 생산 등으로 실적 개선 뿐만 아니라 글로벌 CMO로 도약하는 계기 마련될 듯

에스티젠바이오의 경우 송도에 9,000ℓ (2,500ℓ x3, 500ℓ, 1,000ℓ) 규모의 항체 바이오 생산설비를 보유하고 있기 때문에 CMO 등의 비즈니스가 가능하다. 현재 DA3880(네스프 BS) 상업화 물량을 생산하고 있으며, DMB-3115(스텔라라 BS) 임상 3상 시료 등을 생산함에 따라 향후 상업화 물량도 생산을 담당할 예정이다. 이러한 환경하에서 2022년 11월 DMB-3115 글로벌 임상 3상을 종료하였으며 지난해 6월에는 EMA에, 10월에는 FDA에 각각 DMB-3115 품목허가 신청을 완료하였다. 이에 따라 유럽과 미국에서의 DMB-3115 품목허가 승인이 올해 4분기 중에 이뤄질 것으로 예상되면서 유럽에서는 연말에, 미국에서는 내년 1분기 중에 발매될 것으로 전망된다. 이러한 DMB-3115 상업화 물량 생산에 앞서서 올해 6월과 7월에 에스티젠바이오 생산시설에 대하여 EMA 및 FDA cGMP 실사 등이 진행되었다. 이에 따라 올해 하반기부터 DMB-3115 상업화 물량 생산이 증가될 뿐만 아니라 내년에는 대폭적으로 확대될 것으로 예상된다. 이는 곧 에스티젠바이오 매출증가로 이어지면서 실적 개선 뿐만 아니라 글로벌 CMO 기업으로 도약하는 계기가 마련될 것이다.

에스티젠바이오 생물보안법 수혜 가능할 듯

올해 1월 미국 상·하원은 첨단 바이오산업 분야에서 미국인의 개인 건강과 유전 정보를 우려기업으로부터 보호하기 위하여 생물보안법을 공동으로 발의하였다. 지난 3월과 5월에 각각 상·하원 상임위원회에서 생물보안법이 통과되었다. 이어서 지난 9일 미국 하원에서 생물보안법이 규칙 정지 법안으로 포함되어 표결한 결과 찬성 306, 반대 81로, 절차상 필요한 과반수인 3분의 2를 쉽게 넘기며 최종 통과되었다. 이에 따라 올해 하반기 미국 상원 본회의와 대통령 서명 단계를 거치게 되면 생물보안법은 최종 확정된다.

이에 따라 글로벌 CDMO 기업인 중국 WuXi Biologics 등을 통해 위탁생산을 하던 많은 해외 글로벌 기업들이 미국의 제재를 의식해, 새로운 대안을 찾고 있는 상황이다. 이러한 Mega Scale CMO의 풍선효과로 인하여 임상, 샘플, 권역별 상용화 생산 등이 가능한 Small & Medium CMO 등이 부각되면서 에스티젠바이오에게 수혜가 예상된다.

내년부터 DMB-3115의 제품판매 본격화로 동사 로열티 수익 증가

DMB-3115는 지난 2013년부터 동사와 메이지세이카파마가 공동 개발을 추진한 바이오시밀러다. 2021년 7월 동아에스티와 메이지세이카파마는 인도의 다국적 제약사 인타스와 DMB-3115에 대하여 일부 국가를 제외한 글로벌지역 허가과 판매에 관한 독점 권리를 이전하는 글로벌 라이선스 아웃 계약을 체결하였다. 이에 따라 인타스로부터 계약금, 단계적 마일스톤 등과 더불어 제품 판매이익에 대한 두 자릿수 로열티 등도 받게 될 것이다. 이와 같이 인타스로부터 지급받는 금액은 동사, 동아에스티, 메이지세이카파마 3사가 분배비율에 따라 배분 받을 예정이다. 내년부터 DMB-3115의 유럽과 미국 등에서 제품판매가 본격화 되면서 동사 로열티 수익 증가가 예상됨에 따라 해를 거듭할수록 수익성 개선에 기여할 것이다.

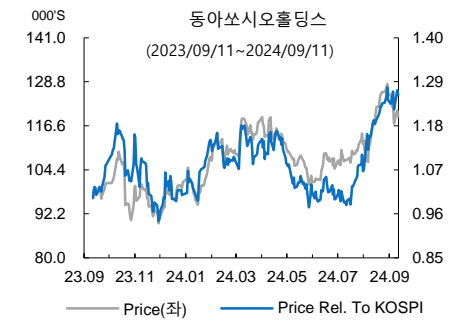
Buy (Maintain)

목표주가(12M)	155,000원(유지)
증가(2024.09.11)	119,200원
상승여력	30.0%

Stock Indicator	
자본금	32십억원
발행주식수	635만주
시가총액	757십억원
외국인지분율	15.5%
52주 주가	89,600~128,200원
60일평균거래량	8,477주
60일평균거래대금	1.0십억원

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	5.7	14.5	0.6	23.5
상대수익률	8.6	21.6	6.1	25.2

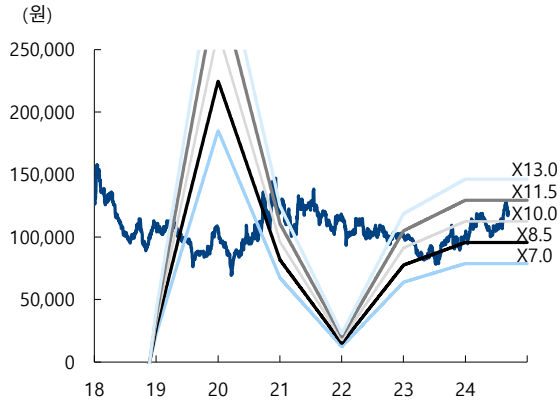
Price Trend



FY	2023	2024E	2025E	2026E
매출액(십억원)	1,132	1,271	1,376	1,473
영업이익(십억원)	77	86	99	112
순이익(십억원)	58	72	81	92
EPS(원)	9,134	11,262	12,805	14,475
BPS(원)	159,472	166,171	174,414	184,327
PER(배)	11.1	10.6	9.3	8.2
PBR(배)	0.6	0.7	0.7	0.6
ROE(%)	5.8	6.9	7.5	8.1
배당수익률(%)	1.2	1.0	1.0	1.0
EV/EBITDA(배)	7.1	6.4	6.0	5.6

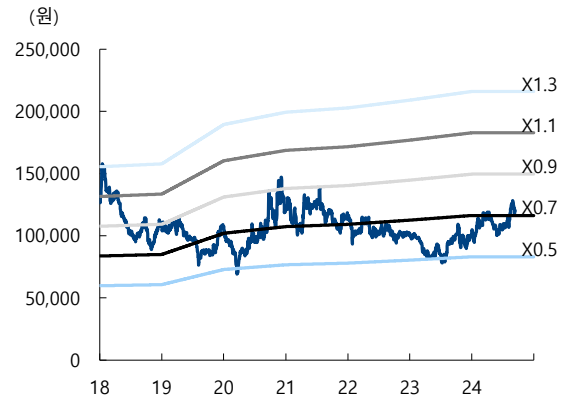
주K-IFRS 연결 요약 재무제표

그림1. 동아쏘시오홀딩스 PER 밴드



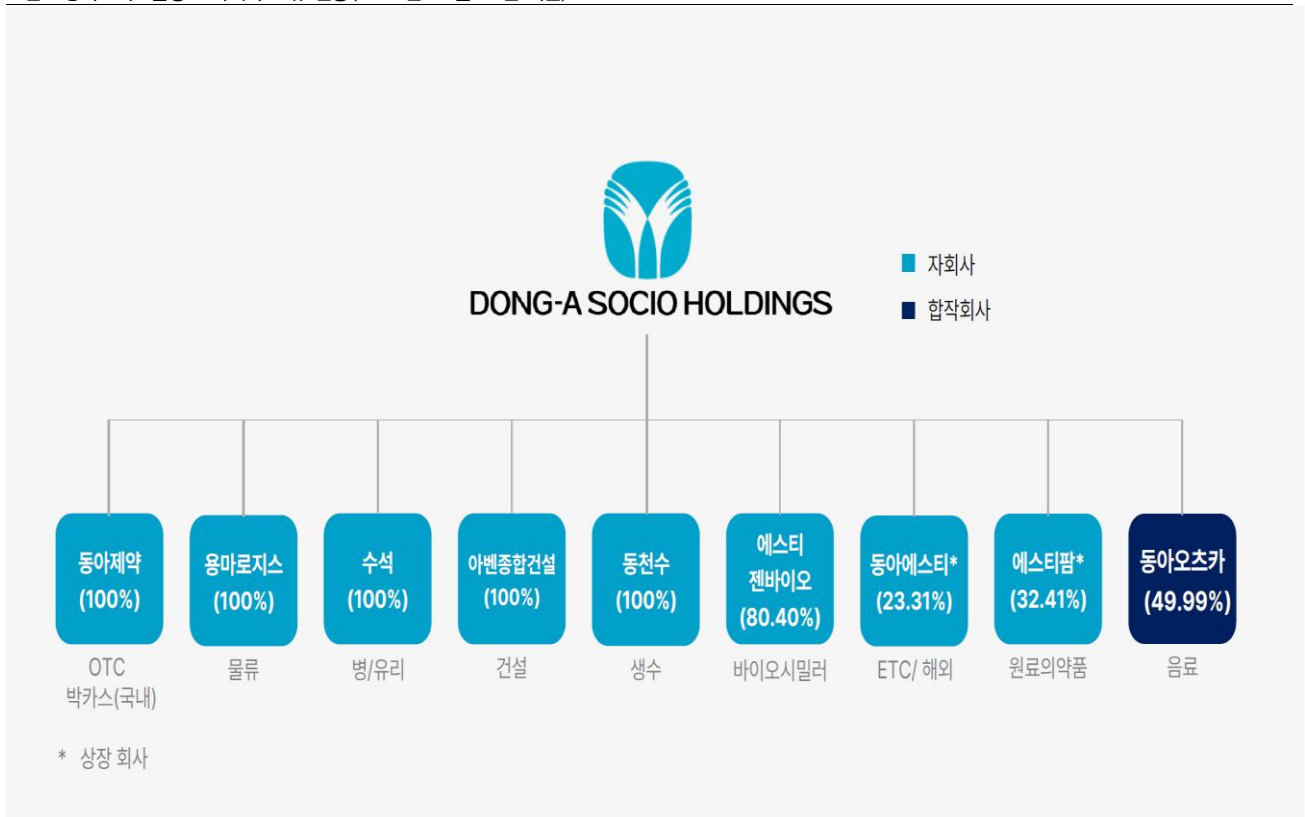
자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림2. 동아쏘시오홀딩스 PBR 밴드



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부


그림3. 동아쏘시오홀딩스 자회사 보유 현황(2023년 12월 31일 기준)



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림4. DMB-3115(스텔라라 바이오시밀러) 개요

- 적응증 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염
- 작용기전 IL-12/IL-23 blocker
- 시장규모 '23년 기준 Stelara®(원개발사 J&J) 전세계 매출 \$120억 7백만(약 16조 6540억원) ¹⁾
- 개발현황 글로벌 임상 3상 완료, 유럽 품목허가 신청완료('23년 6월), 미국 품목허가 신청완료('23년 10월)
- Highlight '21년 7월 Intas社와 글로벌 판매 파트너링 계약 체결 (Upfront/Milestone: 10M/95M USD, 판매이익의 두자릿수 로열티)



* Intas社: 85개국 이상의 글로벌 판매망 보유, 인도의 다국적제약사, 매출의 70% 이상 글로벌판매, 2020년 매출 2조4000억원

글로벌 임상 3상 1차 평가변수 결과 : EMA(유럽의약품청)와 FDA(미국식품의약국)의 각 기준에 따른 Stelara® 치료적 동등성 입증

EMA 1차 평가변수

PASI ²⁾의 Baseline 대비 8주 시점의 백분율 변화 : -0.35% [-3.60%, 2.90%]
 95% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±15% 범위내에 포함

[EMA] PASI from Baseline to Week 8	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.35
95% CI for LS Mean Difference	(-3.60, 2.90)

FDA 1차 평가변수

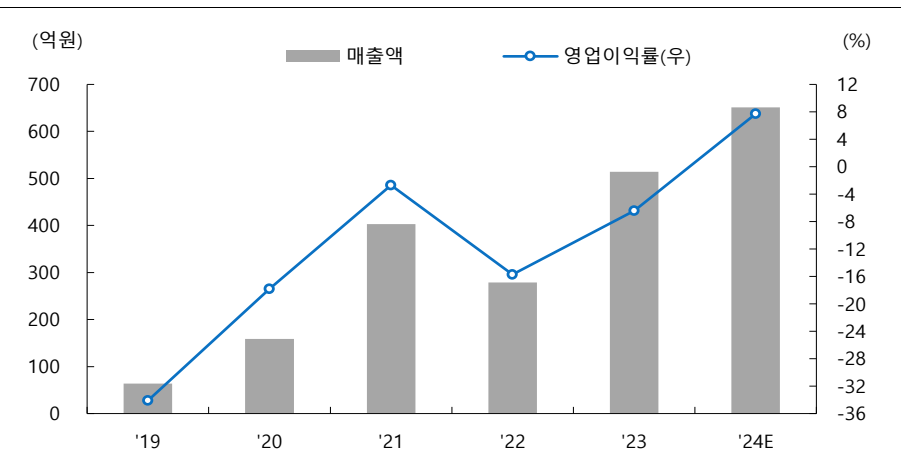
PASI의 Baseline 대비 12주 시점의 백분율 변화 : -0.04% [-2.16%, 2.07%]
 90% 신뢰구간이 사전에 임상시험계획서에 정의된 동등성 한계인 ±10% 범위내에 포함

[FDA] PASI from Baseline to Week 12	
(DMB-3115 - Stelara)	
LS Mean Difference	-0.04
90% CI for LS Mean Difference	(-2.16, 2.07)

1) IQVIA
 2) PASI (Psoriasis Area and Severity Index): 건선 면적 및 중증도 지수

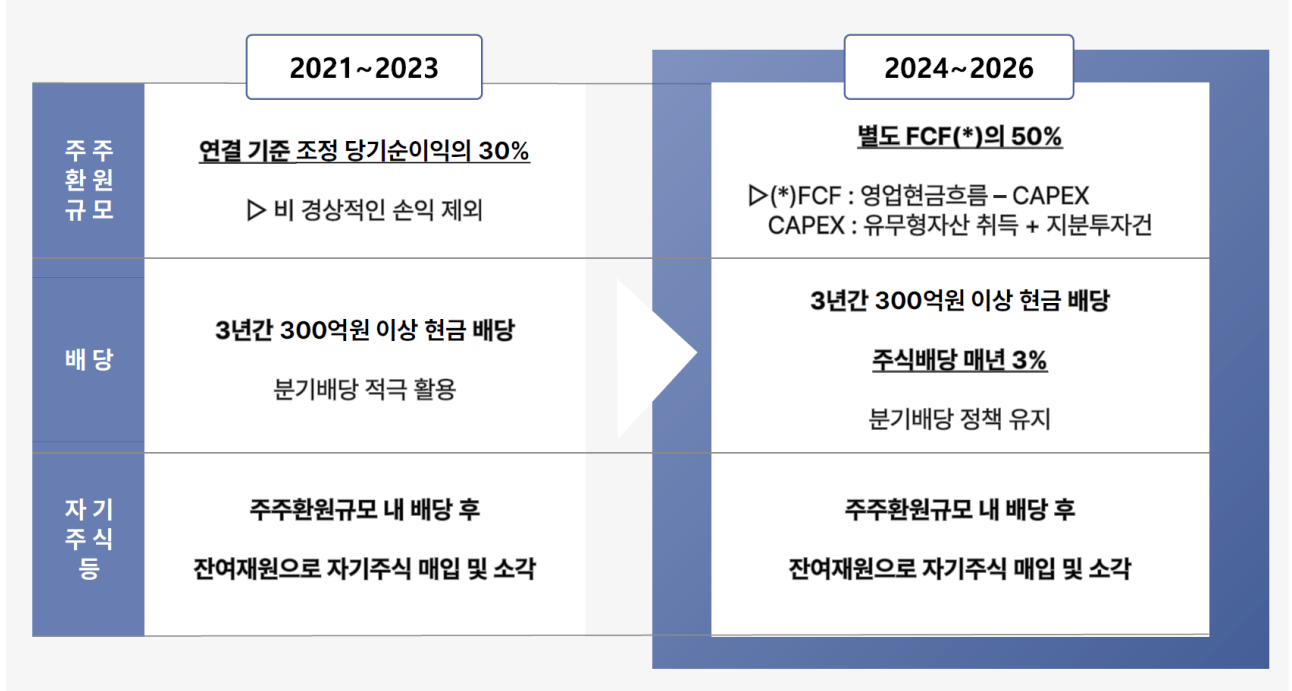
자료: 동아에스티, iM증권 리서치본부

그림5. 에스티젠바이오 실적 추이



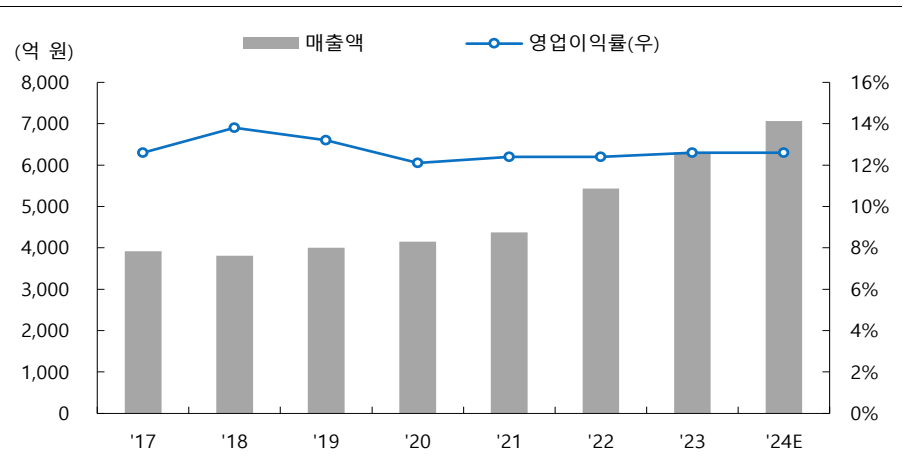
자료: 에스티젠바이오, iM증권 리서치본부

그림6. 동아쏘시오홀딩스 2024~26년 주주환원 정책



자료: 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

그림7. 동아제약 실적 추이



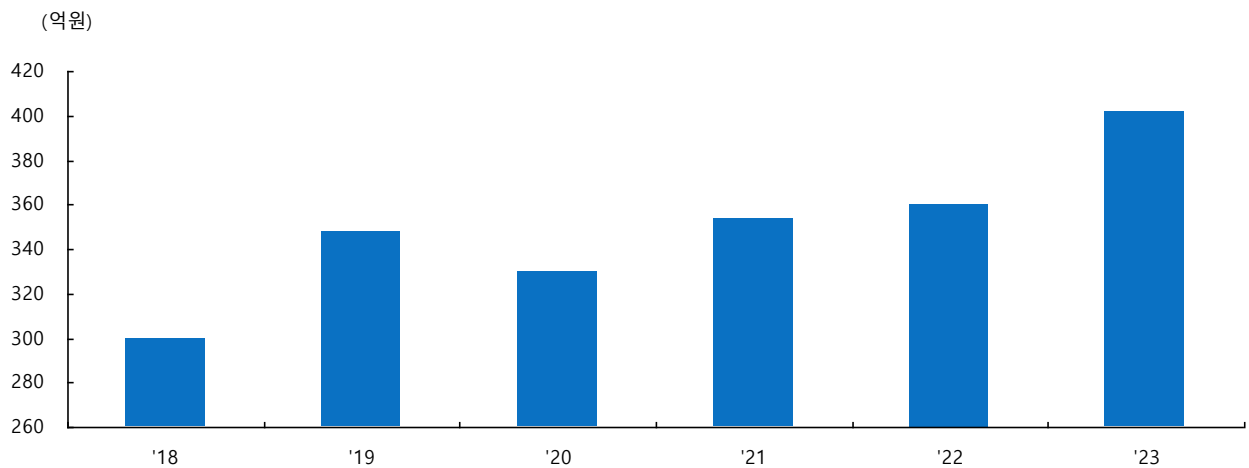
자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

표1. 동아제약 주요 제품 매출추이(단위: 십억원)

제품명	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	2020	2021	2022	2023
박카스 D	29.8	37.8	39.0	31.4	29.5	38.5	126.3	127.5	141.1	138.1
박카스 F	24.9	34.9	37.2	26.8	27.7	34.0	96.2	101.2	113.4	123.9
오쏘몰	27.8	29.7	33.3	29.5	31.4	33.8	8.7	28.4	65.5	120.4
판피린	12.4	10.7	8.4	16.4	12.9	9.9	36.6	37.3	48.3	47.9
가그린	8.4	7.3	7.8	7.7	7.6	7.8	32.5	30.7	31.9	31.2
검카드	2.5	2.2	2.6	2.9	4.0	3.3	1.5	1.6	4.0	10.3
템포	4.9	5.0	7.3	5.4	5.3	5.8	14.3	20.5	22.2	22.5
베나치오	4.8	3.8	4.5	3.5	4.7	4.2	10.4	13.5	15.2	16.6
노스카나	4.9	3.9	4.1	4.2	4.9	5.1	11.8	12.8	11.8	17.1
애크논	2.4	2.5	3.3	4.3	5.8	3.8	-	-	4.2	12.6
멜라토닝	0.7	3.5	2.9	1.3	2.1	4.6	-	-	2.4	8.5
파티온	2.4	3.0	3.3	4.3	5.4	5.8		2.4	6.0	13.2
비겐	2.0	2.3	1.8	2.4	2.2	2.6	9.4	8.1	8.3	8.6
모닝케어	2.4	2.2	2.5	2.3	1.9	2.0	8.5	7.5	9.5	9.5

자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

그림8. 동아제약 배당금 지급총액 추이



자료: 동아제약, iM증권 리서치본부

그림9. 에스티팜 올리고 3년내 상업화 파이프라인

	고객사	적응증	임상 단계			
			P1	P2	P3	승인
1	A	고지혈증				
2	B	척수성근위축증				
3	C	MDS (골수이형성증후군)	'24.6.6 승인			
		MF (골수섬유증)	↳ 적응증 확장			
4	D	FCS (가족성킬로미크론혈증)	'24.12.19 승인 예상			
		중증 고지혈증	↳ 적응증 확장			
5	D	유전성혈관부종	'25.1H 승인 예상			
6	A	동맥경화증	'25.2H NDA Filing 예상			
7	E	만성B형간염				
8	G	항반변성				
9	G	사구체신염	↳ 적응증 확장			
10	G	만성B형간염				

자료: 에스티팜, iM증권 리서치본부

K-IFRS 연결 요약 재무제표

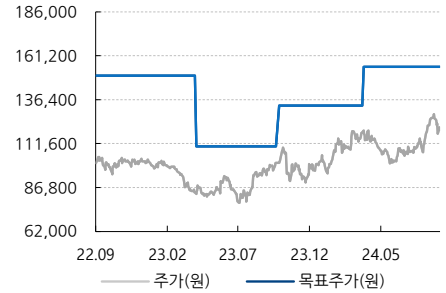
재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E	(십억원, %)	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	414	558	707	867	매출액	1,132	1,271	1,376	1,473
현금 및 현금성자산	120	103	39	77	증가율(%)	11.5	12.3	8.3	7.0
단기금융자산	41	154	309	340	매출원가	757	850	917	978
매출채권	117	131	142	152	매출총이익	375	421	459	495
재고자산	118	132	143	153	판매비와관리비	298	335	360	383
비유동자산	1,543	1,483	1,438	1,407	연구개발비	7	8	9	10
유형자산	655	578	517	468	기타영업수익	-	-	-	-
무형자산	132	126	120	115	기타영업비용	-	-	-	-
자산총계	1,957	2,041	2,145	2,274	영업이익	77	86	99	112
유동부채	629	669	717	779	증가율(%)	103.1	11.6	15.4	13.3
매입채무	44	49	53	57	영업이익률(%)	6.8	6.8	7.2	7.6
단기차입금	344	344	344	344	이자수익	4	7	10	11
유동성장기부채	41	41	41	41	이자비용	23	23	23	23
비유동부채	301	301	301	301	지분이익(손실)	21	21	21	21
사채	100	100	100	100	기타영업외손익	-13	-2	-3	-3
장기차입금	102	102	102	102	세전계속사업이익	66	89	109	123
부채총계	930	970	1,018	1,080	법인세비용	10	17	24	27
자배주주지분	1,012	1,055	1,107	1,170	세전계속이익률(%)	5.8	7.0	7.9	8.3
자본금	32	32	32	32	당기순이익	56	73	85	96
자본잉여금	390	390	390	390	순이익률(%)	4.9	5.7	6.2	6.5
이익잉여금	741	799	866	944	자배주주귀속 순이익	58	72	81	92
기타자본항목	-150	-166	-181	-196	기타포괄이익	-15	-15	-15	-15
비자배주주지분	15	16	19	23	총포괄이익	41	57	69	80
자본총계	1,027	1,071	1,127	1,193	자배주주귀속총포괄이익	-	-	-	-

현금흐름표					주요투자지표				
(십억원)	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	159	141	135	113	주당지표(원)				
당기순이익	56	73	85	96	EPS	9,134	11,262	12,805	14,475
유형자산감가상각비	69	77	61	49	BPS	159,472	166,171	174,414	184,327
무형자산상각비	5	6	6	5	CFPS	20,816	24,323	23,334	22,974
지분법관련손실(이익)	21	21	21	21	DPS	2,200	2,200	2,200	2,200
투자활동 현금흐름	-161	-126	-167	-43	Valuation(배)				
유형자산의 처분(취득)	-143	-	-	-	PER	11.1	10.6	9.3	8.2
무형자산의 처분(취득)	-9	-	-	-	PBR	0.6	0.7	0.7	0.6
금융상품의 증감	32	-1	-1	-1	PCR	4.9	4.9	5.1	5.2
재무활동 현금흐름	27	-62	-62	-62	EV/EBITDA	7.1	6.4	6.0	5.6
단기금융부채의증감	8	-	-	-	Key Financial Ratio(%)				
장기금융부채의증감	80	-	-	-	ROE	5.8	6.9	7.5	8.1
자본의증감	-	-	-	-	EBITDA이익률	13.3	13.3	12.1	11.3
배당금지급	-13	-14	-14	-14	부채비율	90.5	90.5	90.4	90.5
현금및현금성자산의증감	25	-17	-64	38	순부채비율	41.6	30.8	21.2	14.3
기초현금및현금성자산	95	120	103	39	매출채권회전율(x)	9.4	10.3	10.1	10.0
기말현금및현금성자산	120	103	39	77	재고자산회전율(x)	10.4	10.2	10.0	9.9

자료 : 동아쏘시오홀딩스, iM증권 리서치본부

동아쏘시오홀딩스 투자이건 및 목표주가 변동추이

일자	투자의건	목표주가	과리율	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비
2023-04-10	Buy	110,000	-19.7%	-8.5%
2023-10-04	Buy	133,000	-22.4%	-10.8%
2024-04-01	Buy	155,000		



Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

[투자의건]

종목추천 투자등급	산업추천 투자등급
종목투자의건은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.	시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임
· Buy(매수): 추천일 증가대비 +15% 이상	· Overweight(비중확대)
· Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락	· Neutral(중립)
· Sell(매도): 추천일 증가대비 -15% 이상	· Underweight(비중축소)

[투자등급 비율 : 2024-06-30 기준]

매수	중립(보유)	매도
92.8%	6.6%	0.6%