



Overweight

Top Picks 및 관심종목

삼성바이오로직스(207940)
BUY | TP 950,000원 | CP 784,000원

*CP 2024년 5월 16일



Analyst 박재경 jaeyeong2@hanafn.com

2024년 5월 17일 | 산업분석_Issue Comment

제약/바이오

신규 바이오 보안법, 5/15일자로 하원 통과

하원에서 발의된 신규 바이오 보안법, 5/15일자로 하원 통과

5월 10일자로 미국 하원의 Brad Wenstrup 의원(공화당, 오하이오주)과 Raja 의원(민주당, 일리노이주)은 “To prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes (H.R 8333)”로 명명된 신규 Biosecure Act를 발의했다. 금번 법안도 연방정부가 중국 특정 바이오 기업들과 계약하는 것, 대출 등을 제공하는 것이 금지되며, 기업으로는 Wuxi AppTec, Wuxi Biologics, MGI, BGI가 포함된다고 밝혔다. 더불어 금번 법안에는 Rules of Construction(해석 규칙)으로 2032년 1월 20일 이전까지는 법안의 유효일 이전에 체결된 계약에 대해서는 적용하지 않겠다는 부분이 포함되었다. 이는 산업계의 의견을 반영한 것이다. 법안이 발의되기 전 미국 바이오 협회인 BIO(Biotechnology Innovation Organization)가 발표한 의견을 반영한 것으로 보인다. 5월 9일자로 BIO는 바이오 보안법의 갑작스러운 적용은 미국 환자들에게 피해를 줄 수 있으며, 중국 CDMO를 다른 생산처로 전환하는데 최대 8년이 걸릴 수 있다는 의견을 발표했다.

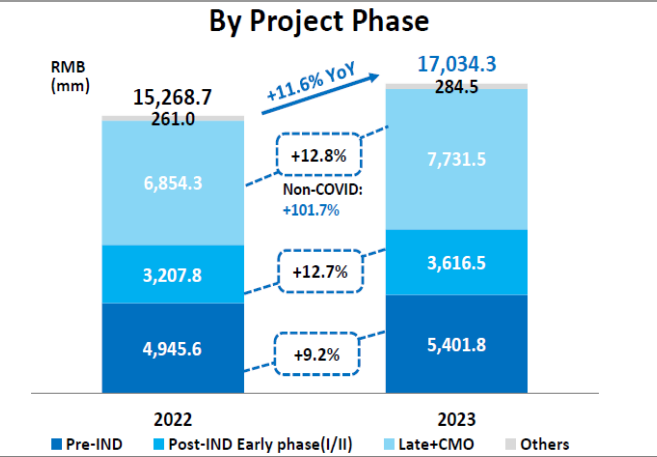
바이오 보안법의 실제 적용 가능성과 적용 범위 넓어질 것

이러한 유예기간의 도입을 통해 오히려 법안의 실제 적용 가능성과 적용 범위는 넓어질 수 있다는 판단이다. 의약품의 생산처 전환에는 기술 이전, 밸리데이션 등의 공정 절차 이외에도 규제기관의 실사, 승인이라는 절차가 필요하다. 또한 특정 의약품 생산에 문제가 생길 경우, 다른 품목으로 대체가 어려운 경우(특허가 만료되지 않은 신약)도 있어, 생산의 병목은 환자 생명을 위협할 수 있다. 따라서 당사는 급격한 전환을 전제로 한 법안은 실제 적용 가능성이 낮다고 판단해 왔다. 하지만 미국 의회는 산업계의 의견을 받아들이는 모습을 보이고 있고, 이는 법안에 대한 의지를 보여주는 모습이라는 판단이다. 5월 15일자로 하원에서 해당 법안이 통과됐다. 최종 입법을 위해 남은 절차는 크게 1) 위원회 심의, 2) 본회의 심의, 3) 상원 심의, 대통령 서명으로<도표 4>, 공화당과 민주당이 동시에 발의한 초당적 법안인 만큼, 절차는 빠르게 진행돼 연내 입법이 가능할 것이라고 기대되고 있다.

국내 CDMO 업체들에게 중장기적 관점의 수혜, CMO로 영역으로도 수혜 이어질 것

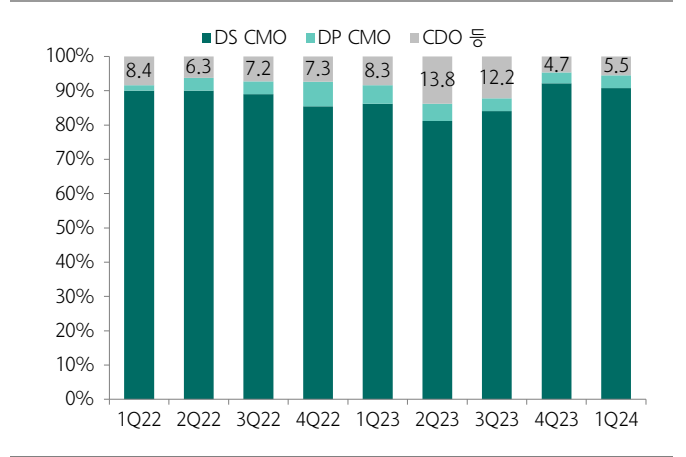
금번 법안은 중장기적으로 중국 외 CDMO 업체들에게 반사 수혜로 이어질 것으로 전망한다. Wuxi Biologics의 23년도 매출액은 170억위안(약 3조 1,556억원), 순이익은 36억위안(약 6,733억원)이며, 23년기준 매출액의 47.4%가 북미 지역 매출이다. 프로젝트 단계 별 비중은 pre-IND 31.7%, 1/2상 21.2%, 3상/CMO 45.3%다. 초기 단계 프로젝트의 매출액 비중이 높아 CDO 프로젝트의 수혜가 클 것으로 전망한다. 삼성바이오로직스의 CDO 매출액 비중은 아직 10% 미만에 불과하나, 중장기적으로 비중 확대가 기대되며, CDMO의 Lock-in 효과로 장기적으로 CMO 매출 성장으로 이어질 것으로 기대된다.

도표 1. Wuxi Biologics 프로젝트 별 매출 비중



자료: Wuxi Biologics, 하나증권

도표 2. 삼성바이오로직스 프로젝트 별 매출 비중

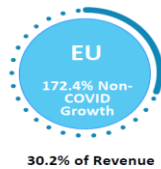


자료: 하나증권 추정치

도표 3. Wuxi Biologics 신규 프로젝트 지역별 비중

신규 프로젝트의 55% 미국

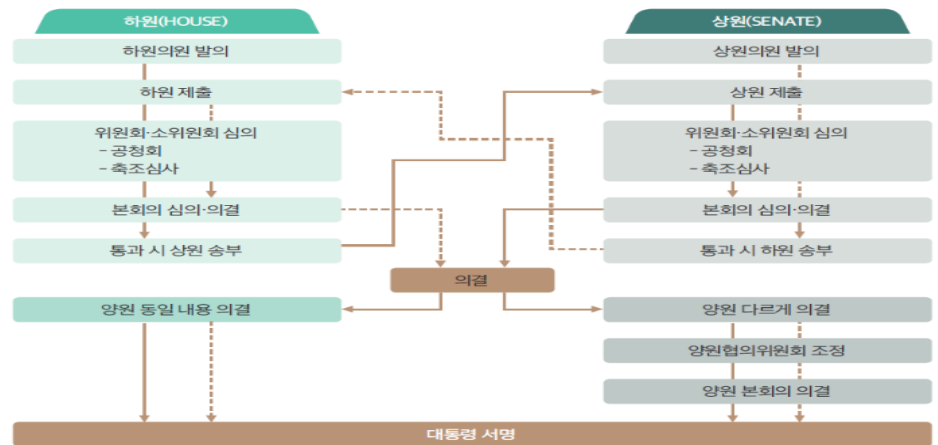
Sustained Growth with Diverse Engines



- Europe: the market with the fastest growth rate. Non-COVID revenue grew by 172.4% YoY and EU market accounted for 30.2% of our total revenue in 2023, increased from 16.7% in 2022. Extended more collaboration with MNCs and witnessed more revenue contribution from them. Expect continued strong performance from EU market
- North America: Non-COVID revenue grew by 20.2% YoY. Riding on unwavering execution and established track record, Wuxi Bio continues to enable the clients in North America
- China: -1.2% non-COVID revenue growth attributable to the impact from biotech funding constraints. Collaborated more with high-quality clients, especially those who licensed out the products to global MNCs. Signed more projects in Q4 and still maintain positive outlook for Chinese market in the long run
- Rest of the World: continued to enable customers, saw massive potential in this region especially in Southeast Asia and explored more collaborative opportunities

자료: Wuxi Biologics, 하나증권

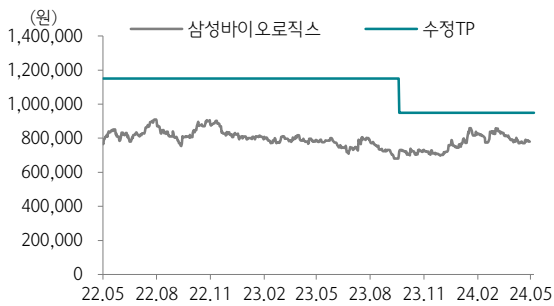
도표 4. 미국 입법 절차



자료: 국회도서관, 하나증권

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

삼성바이오로직스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
23.10.5	BUY	950,000	-	-
23.4.11	1년 경과		-	-
22.4.11	BUY	1,150,000	-28.37%	-20.87%

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2024년 5월 17일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(박재경)는 2024년 5월 17일 현재 해당회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무 단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

• 기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
 Reduce(비중축소)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 하락 가능

• 산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.20%	5.36%	0.45%	100%

* 기준일: 2024년 05월 14일