

# 바이넥스

(053030,KQ)

24.10.09

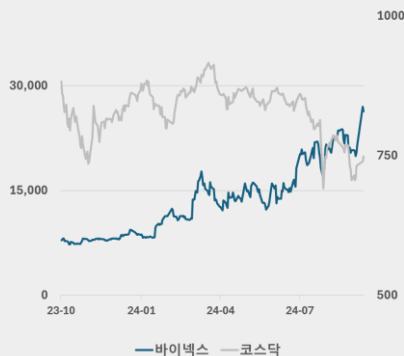
투자의견 BUY

목표주가 33,520 원

현재주가 25,150 원

상승여력 33%

## STOCK PRICE



## STOCK DATA

시가총액	7,559억 원
52주 최고가	27,300원
52주 최저가	7,240원
발행주식 수	31,761,048 주
외국인 지분율	5.27%

## RICH STOCK

RICH 윤가영	gayoungyun@naver.com
RICH 김가빈	gabinkim0118@naver.com
RICH 남주호	namjh209@naver.com
RICH 이정인	jeong2n0418@naver.com
RICH 이철영	rredbird@naver.com
RICH 차명수	mso6191@naver.com

## 비약적 성장의 서막, 바이오의 꽃 중소형 CDMO 기업에 주목하라

- 중국 바이오 산업 위축 불가피(국내 CDMO 반사이익 확실시되어 관련 밸류체인도 동반 성장 확대 기대)
- 8월 말 신규 상업 생산 계약 완료, 오송공장 5,000L도 부족하다
- Capa의 70%를 상업화 물량으로 확보, 추가로 이어질 모멘텀도 충분해

## ▶ Research Summary

### 1. 셀트리온과의 CMO 계약

동사는 셀트리온과 CMO 계약을 체결하고 있으며, 셀트리온은 2025년 바이오시밀러 CT-P47을 미국과 유럽 시장에 신규 출시할 예정이다. 이에 따라 동사는 국내에서 해당 의약품의 생산을 담당하게 되며, 셀트리온의 신규 의약품 출시에 따라 동사의 매출이 상승할 것으로 기대된다.

### 2. FDA cGMP 인증 획득 가능성

동사는 2024년 10월 초 FDA로부터 cGMP 인증을 받을 예정으로 이를 통해 미국 시장 진출 자격을 얻게 된다. 글로벌 중소형 CDMO중 cGMP 인증을 보유한 기업이 8개 내외라는 점을 고려할 때, 인증 획득 시 동사의 글로벌 시장에서의 경쟁력이 강화될 것으로 판단된다.

### 3. 생물보안법 시행에 따른 중소형 CDMO 수혜

생물보안법 시행으로 우시 바이오로직스가 주요 규제 대상으로 지정됨에 따라, 우시의 고객이었던 중소형 제약사들이 새로운 생산 파트너를 찾아야 할 가능성이 높다. 우시 바이오로직스가 중소형 항체 CDMO라는 점을 감안할 때, 국내 상장 기업 중에서 동사의 사업 구조가 가장 유사하다. 이에 따라 동사는 경쟁사 대비 수혜가 가장 클 것으로 예상된다.

## ▶ Valuation Table

	2022	2023	2024 E	2025 E	2026 E
매출액	156	154	169	227	291
매출원가	86	97	101	129	160
판매비와 관리비	53	55	59	77	99
영업이익	17	1	8	20	32

자료: 국내주A

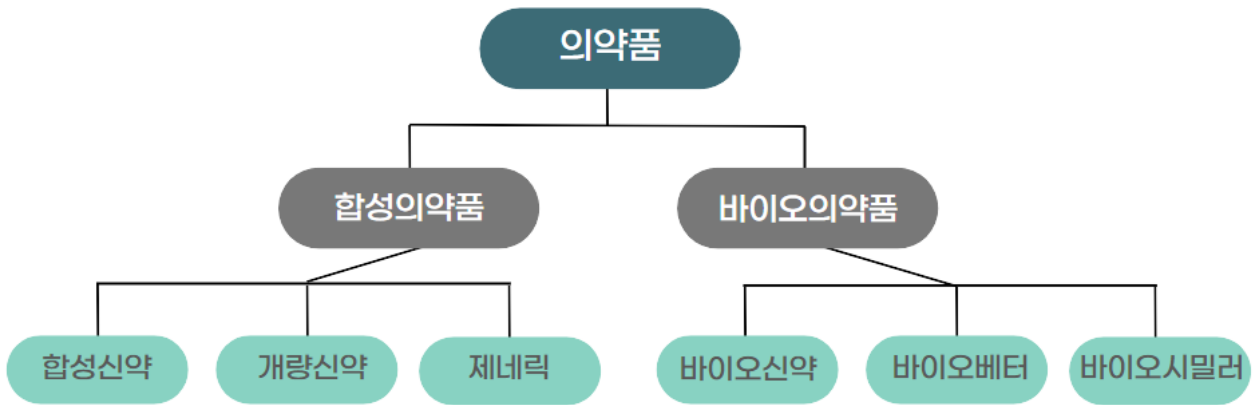
# TABLE OF CONTENTS

산업분석	.....	3p
기업분석	.....	9p
투자포인트	.....	12p
리스크	.....	16p
밸류에이션	.....	24p
부록	.....	28p

### 1.1 의약품 분류

의약품은 제조법에 따라 **합성의약품**과 **바이오 의약품**으로 나뉜다. 합성 의약품은 화학 반응에 의해 제조된 의약품으로 합성신약, 개량 신약, 제네릭 의약품으로 세분화 된다. 반면, 바이오 의약품은 생명체에서 추출한 물질을 기반으로 만든 의약품으로 바이오 신약, 바이오 베타, 바이오 시밀러로 세분화 된다. 합성의약품과 바이오 의약품의 시장규모는 각각 60%, 40%로 합성의약품의 시장 규모가 크다는 특징이 있으나, **바이오 의약품의 제작 난이도와 시장 성장성이 높다는** 특징이 있다. 이에 따라 **바이오 의약품의 제작 단가는 합성 의약품에 비해 더 높은 경향이** 있다.

[사진 1] 제조법에 따른 의약품 분류



자료: 국내주A

### 1.2 모달리티에 따른, 바이오 의약품

**바이오 의약품**은 모달리티에 따라 항체, ADC, 유전자 치료제, 올리고뉴클레오타이드 등으로 나뉘어 진다.

[도표1] 합성의약품 및 바이오의약품 분류

	합성의약품	바이오의약품				
분류		재조합 단백질	항체	올리고	유전자/세포	ADC
개념	저분자 구조	-	면역	-	DNA/ RNA 조작 및 치료	암세포 치료제
제조 난이도	저-고	저	고	중	고	고
제조비용	저	저	고	중	고	고
예시						

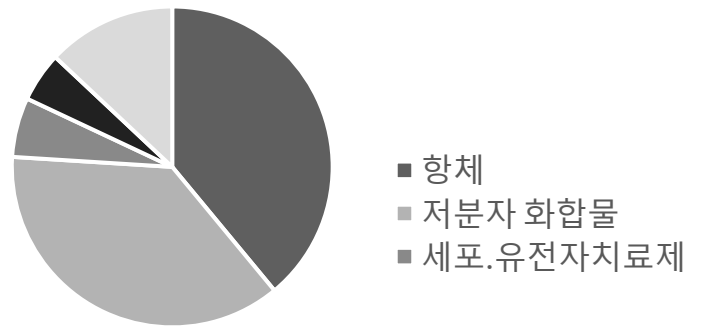
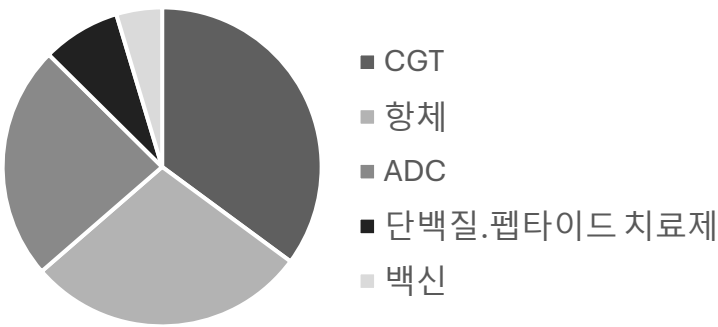
자료: 국내주A

## 1.2 모달리티에 따른 , 바이오 의약품

2023년 모달리티 별 바이오 의약품은 **항체** 단백질이 29.2%로 **가장 큰 비중**을 차지하고 있으며 뒤이어 재조합 단백질, 자가 세포, 이종 세포 순이다. 향후 6년간(23~29년) 모달리티별 성장률은 CGT가 41.6%, 항체가 33.8%, ADC가 28.2%, 단백질. 펩타이드 치료제 9.4%, 백신 5.5%으로 CGT의 시장 성장성이 가장 높은 것으로 밝혀졌다.

[도표 2] 모달리티 별 성장률 전망

[도표 3] 글로벌 빅파마 모달리티별 신약개발 파이프라인



자료: 국내주A

자료: 국내주A

### 1.3 CDMO 비즈니스 모델, 성장성

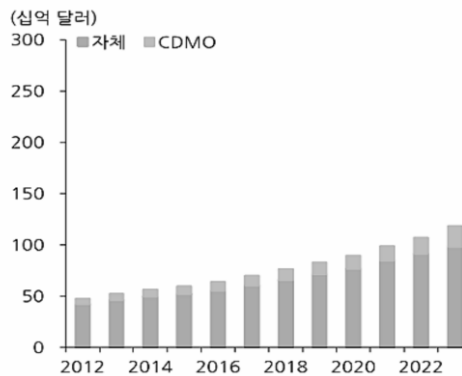
CDMO 산업 성장의 배경

세계 제약 시장에서 바이오 산업의 성장률 확대로 신약 개발 산업의 비중이 커질 것이라는 전망은 바이오시밀러뿐만 아니라 CDMO 산업에도 유리하게 작용할 것이다. CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)는 **신약을 개발하려는 회사에 R&D 및 제조에 이르는 포괄적인 서비스 제공하는 일련의 과정** 의미한다. 과거에는 생산에만 의존하는 CMO 위주였으나, 현재는 제형, 공정 개발, 임상 시험 재료 및 분석 등을 포함한 자체 의약품, 물질 개발까지 지원하는 CDMO로 확대되고 있다.

제약사들의 CDMO으로의 생산 위탁

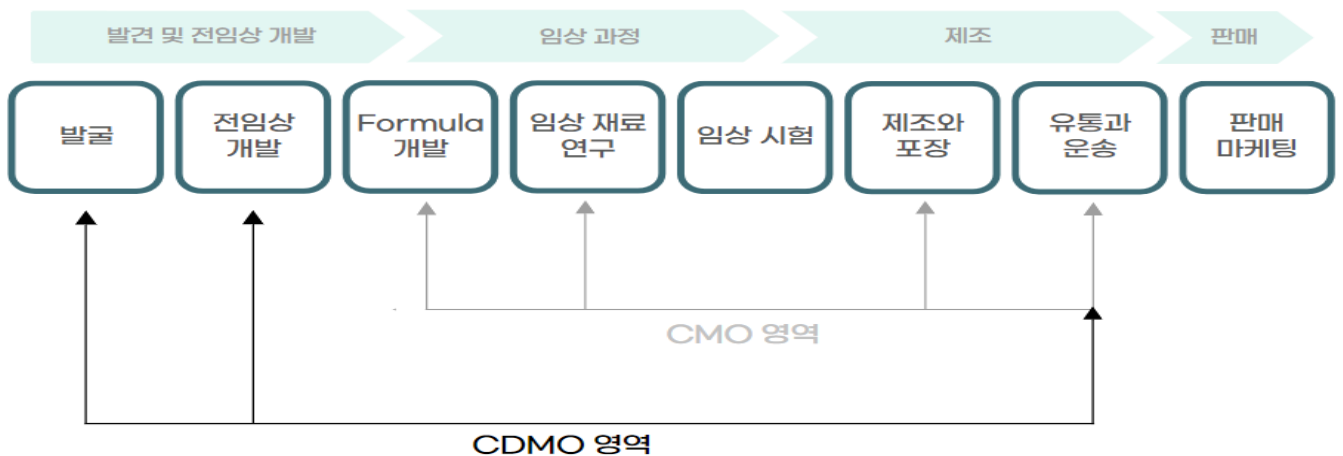
**바이오 의약품** 시장이 급성장하면서 제조 난이도가 높아지고 있다. 특히 바이오 의약품은 일반 의약품과 달리 복잡한 생산 공정이 요구되며, 대량 생산에 필요한 설비와 기술력이 부족한 기업이 많다. 이에 따라 제약사들이 자체적으로 생산을 하기보다 전문화된 **생산업체에 위탁**을 하게 되었고, 이를 기반으로 CDMO 산업이 탄생한 것이다. CDMO는 의약품 개발부터 생산까지 전 과정을 담당하며, 제약사의 부담을 덜어주는 중요한 역할을 하고 있는 것이다.

[도표4] 국내 CDMO 규모 변화



자료: 국내주A

[사진 2] CDMO 영역 비교



자료: 국내주A

### 1.4 국내 CDMO 기업과 분류 & GMP

대형 CDMO VS  
중형 CDMO

대형 CDMO와 중소형 CDMO는 고객사 및 제공 서비스 범위에 따라 구분된다. 중소형 CDMO의 경우 중소형 제약사가 주 고객이며 초기 단계(전임상, 임상 1상) 신약 개발사와 계약을 체결하는 경우가 많다. 반면 대형 CDMO의 경우 글로벌 제약사가 주요 고객으로 인식되며, 신약 개발의 후기 단계(임상2상, 임상 3상 이후)를 주력으로 하고 있다.

중소형 제약사의 경우 대형 제약사의 **상업용 약물만큼 많은 양을 필요로 하지 않기 때문에 주로 저렴하고 즉각적인 생산역량을 갖춘 중소형 CDMO**와 거래한다. 이러한 중소형 CDMO는 대형 CDMO에 비하여 특정 기술에 집중하는 경향이 있으며, 고객의 요구에 유연하게 대응하고 변경사항에 빠르게 적응하는 장점이 있으나 대량 생산 시 경제성이 떨어진다

삼성바이오로직스: 항체, 대형  
에스티팜 : 올리고, 중형  
바이넥스: 항체, 중형

국내 바이오 CDMO산업의 경우, 삼성바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스가 주요 기업으로 자리하고 있다. 삼성바이오로직스의 핵심 사업 중 하나는 항체 의약품의 생산이다. 삼성바이오로직스는 고도화된 기술과 대규모 생산 설비를 통해 이러한 항체 의약품의 상업적 생산을 담당하며, 대형 CDMO로 분류된다. 에스티팜은 올리고핵산 의약품을 주력으로 생산하고 있으며, 중소형 CDMO로 분류된다. 바이넥스는 항체 의약품을 주력으로 생산하고 있으며, 중소형 CDMO로 분류된다.

[도표 5] 바이오의약품 용도에 따른 생산 스케일의 차이 (Fed-batch 방식 기준)

구분	중소형 설비	대량생산 설비
배양 스케일 (바이오리액터 용량)	500L~2,000L	5,000L~20,000L
수요 유형	<b>임상용 물질</b> 고효율 세포주 의약품 희귀의약품	<b>상업용 물질</b> 레거시 의약품(중/저효율 세포주) 시장 성숙기 의약품(항암제, 만성질환 의약품 등)
고객사 유형	바이오텍 (임상단계 물질 보유기업)	글로벌 제약사 (블록버스터 품목 보유기업)

자료: 신영증권 리서치센터

[도표6] 국내 CDMO 기업별 현황

	삼성바이오로직스	에스티팜	바이넥스
시가총액	70조 1,776억	2조 83억	7,591억
2023년 매출액	36,946(억원)	2,850(억원)	1,548(억원)
CMO	항체	올리고	항체
분류	대형	중소형	중소형

자료: 국내주A

## 1.4 국내 CDMO 기업과 분류 & cGMP

### GMP의 도입

의약품은 인체에 직접적으로 투여되어 투여 대상자의 건강과 직결되므로 전 과정에서 완전한 안전성과 안정성, 유효성을 갖추도록 각별한 유의가 필요하다. 이러한 의약품의 특성상 최상의 조건 하에 의약품이 제조/관리 되어야 하기 때문에 우수 의약품 제조/관리 기술 GMP(Good Manufacturing Practice)를 도입하게 되었다.

### PIC/S에 근거한 각국의 GMP 규정

**GMP는 원료의 구입부터 제조, 출하 등에 이르는 모든 과정에 필요한 관리 기준을 규정한다.** 의약품실사상호협력기구(PIC/S)는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 기준의 조화와 실사의 질적 시스템을 위하여 1995년 결성된 국제 기구로 PIC/S 회원국은 대체로 높은 수준의 GMP를 규정하고 있다. **미국, 유럽, 캐나다 등 55개국**이 가입되어 있으며, **각 국가의 규제기관은 자체적으로 PIC/S GMP에 근거하여 가이드라인을 규정하여 반드시 승인을 받아야만 해당 국가 의약품 수출이 가능하다는 특징을 지니고 있다.**

### cGMP의 중요성

이 중 **미국의 cGMP(current Good Manufacturing Practice)는 GMP 중 가장 높은 수준을** 요구한다. 전세계 의약품 시장에서 미국의 점유율이 약 50%로 세계 최대 규모를 갖추고 있어 글로벌 제약/바이오 기업으로의 도약을 위해 FDA의 승인은 필수 요소로 여겨져 미국 정부는 강도 높은 기준을 유지할 수 있게 되었다.

### 1.5 생물보안법(Biosecure Act)

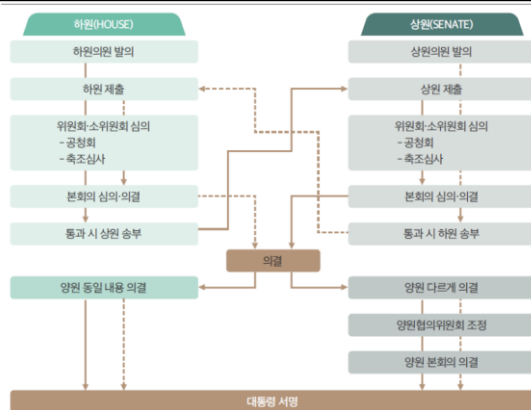
바이오를 겨냥한 중국 제재

생물보안법(Biosecure Act)은 미국 국민의 유전자 정보를 중국 등 적대국 기업으로부터 보호하기 위해 중국과 관련된 바이오 기업과 거래를 금지하는 내용을 골자로 하는 법안이다. 이에따라 기존 중국기업이 담당하던 적지 않은 수주 물량이 바이오 시장에 풀릴 것으로 전망되며 규제 대상 주요 기업은 우시 바이오로지스(Wuxi Biologics), 우시 앱텍(Wuxi AppTec), BGI, MGI 등이 있다.

법안 발의 현황 및 예상 공포 시기

미 연방의회의 입법 절차는 다음과 같다. 1) 상원 또는 하원에서 법률안 제출, 2) 양원의 의원이 각각 제출한 법률안은 상임위원회에 회부, 3) 최종표결로 의결된 법률안은 상원 법률안인 경우 하원에, 하원 법률안인 경우 상원으로 송부되어 승인, 4) 양원을 모두 통과한 법률안은 대통령에게 보내지고 대통령 서명을 통해 법안이 공포된다. 현재 생물보안법의 경우 3번 과정에 있으며 여기서 주목할 점은 생물보안법이 규칙 정지 법안에 포함되었다는 것이다. 규칙 정지 법안에 포함돼 통과될 경우 일반적으로 진행되는 입법 규칙 절차를 따르지 않고 신속하게 법안을 통과시키기 위해 사용되는 절차이다. 규칙 정지 법안에 포함되었으므로 현재 진행 중인 상원 상임위원회 심사 과정을 거친다면 양원 동일 내용으로 의결되어 바로 대통령 서명 단계로 넘어갈 것으로 예상된다. 하이든 행정명령에 포함되어 있는 만큼 11월 대선 전 법안이 확정될 것으로 보이나, 설령 확정되지 않더라도 트럼프 행정부도 동일한 독트린을 가지고 있으므로 올해 내로 법안이 확정될 것으로 전망된다.

[사진 3] 미국 의회 법률 제정절차



자료: 국회도서관 공식 블로그, 신영증권 리서치센터

[도표 7] 바이든 행정명령 세부계획 (NBB) 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 대체제를 미연하고 신규 산업 육성으로 고용 확대
Drive Research and Development (R&D) to Solve Our Greatest Challenges	연방정부 차원에서 바이오기술의 R&D 우선순위를 확립하여 의학, 기후변화, 식량 농업분야 혁신의 돌파구 마련
Improve Access to Quality Federal Data	바이오기술과 컴퓨터공학 및 AI기술을 접목하여 다양한 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	감염병 검역분야 인센티브 부여, 생물안전성 연구투자자 리스크 축소
Protect the U.S. Biotechnology Ecosystem	바이오데이터 분야 보안 강화로 바이오생산 공급망내 외부 위협으로부터 보호
Build a Thriving, Secure Global Bioeconomy with Partners and Allies	기후변화 및 보건위기를 긴급한 글로벌 이슈 타겟에 있어 바이오기술 및 생산산업을 활용하기 위해 국제적 네트워크 공조체제 마련

자료: White House, 신영증권 리서치센터



## 2.1 기업 개요

케미컬 의약품 개발, 제조 및 판매  
 바이오의약품 위탁생산  
 중소형 CDMO 기업

바이넥스(053030,KQ)는 1957년 설립되어, 2001년 코스닥에 상장되었다. 동사는 케미컬 의약품 판매를 먼저 시작으로, 2009년 바이오 의약품 위탁 생산 및 개발(CDMO) 서비스 사업을 시작하였다. 케미컬 의약품이 동사의 매출액에서 차지하는 비중은 68.16%이며, 바이오 의약품의 경우 32%의 매출을 차지 하고 있다. 케미컬 의약품의 매출은 변동이 미비하며, 바이오 의약품의 매출 변동성이 큰 것으로 나타난다.

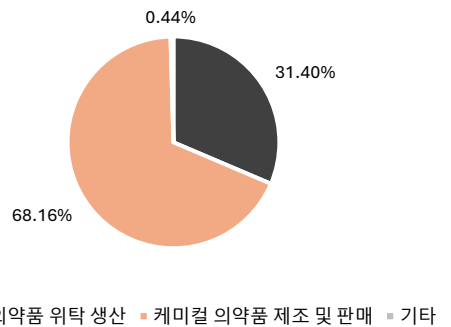
동사는 국내에 부산, 송도, 오송 공장 총 세 곳을 가지고 있으며, 부산 공장은 케미컬 의약품을 송도 및 오송 공장은 바이오 의약품 생산을 담당하고 있다. 동사는 2020년 전환사채(CB) 및 교환사채 (EB)를 발행하여 부산 공장 증설을 시작했으며, 2023년 완공한 바있다.

[도표 8] 바이넥스 연혁

일시	내용
1957.12	순천당제약사(현재, 바이넥스) 설립
1985.06	순천당제약사 부산으로 본점 이전
2000.04	바이넥스로 상호 변경. 부산 합성의약품 생산시설 보유
2001.08	바이넥스 상장
2009.11	송도 공장(인간 위탁 경영) 운영 시작
2012.06	송도공장 증설 완료, 1,000L 4개, 500L 2개(1개 미생물), 200L 1개(미생물)
2015.09	한화케미칼의 오송 공장 600억원에 인수, 5,000L 1개, 1,000L 2개
2015.09	바이넥스 이혁중 대표 취임(현재 대표)
2020.12	440억 규모의 부산 공장(합성의약품) 증설 결정.
2023	부산 공장 증설 준공, 기존 제조시설 3배 규모

자료: 교보증권 리서치센터, RICH 국내주A

[도표 9] 사업부문별 매출액 비중



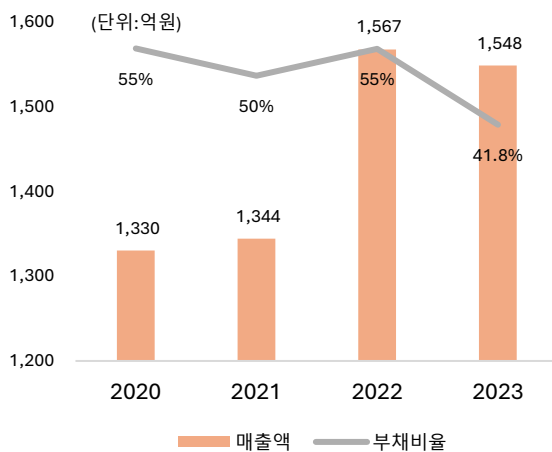
자료: 바이넥스, RICH 국내주A

## 2.2 재무 분석

23년 수주 감소,  
원인은 바이오텍 부진

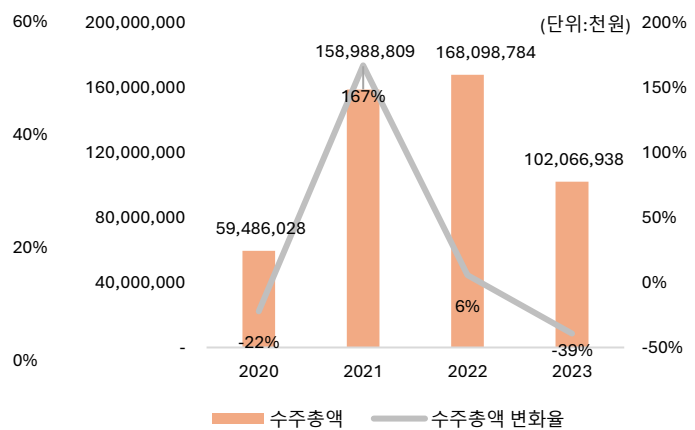
23년 바이오 의약품 수주총액은 전년 대비 660억 감소했으며 이는 약 -39%에 해당하는 수치이다. 이에 따라 동사는 23년 하반기부터 매출에 하락세를 보이며, 23년 1,548억을 기록하며 전년대비 -1.21% 하락한 수치를 보여줬다. 하락세의 주요원인으로는 동사의 고객사인 바이오텍 기업들의 부진에 있는데, 이는 2022년 개시된 국제 금리 인상 기조에 따른 바이오텍 기업의 신약 부진으로 확인된다. 바이오텍 기업들에 CDMO 서비스를 제공하는 동사에 바이오텍 기업들의 매출 둔화는 동사에게 지출하는 투자액 감소로 이어졌고, 이는 매출부진으로 이어진 것이다. 또한 동사의 영업이익률에도 큰 악영향을 미쳤는데, 22년 기준 11%였던 바이넥스 영업이익률은 23년 약 0.65%까지 하락하게 되었다. 이는 24년 2분기까지 이어져, 24년 2분기 당기 순손실은 53억을 기록했다.

[도표 10] 매출액 및 재무 건전성 지표



자료: 바이넥스, RICH 국내주A

[도표 11] 년도별 바이오의약품 수주 근황



자료: 바이넥스, RICH 국내주A

### 2.3 FDA cGMP 신청

cGMP 인증 중소형  
CDMO 기업 현황

미국 생물보안법 시행 움직임으로 非중국 중소형 CDMO의 필요성이 부각되고 있다. 바이오의약품 생산을 위해서 FDA와 EMA의 제조품질관리 (CMC) 기준을 실질적으로 충족할 수 있는 CDMO가 수요에 비해 적은 상황이다. **현재 FDA로부터 cGMP 인증 설비를 보유한 기업은 8사 정도에 그친다.**

비교적 높은 수준의 **EU-GMP급 공장은 다수 존재하지만 cGMP급 환경 구축이 어려운 이유는 FDA의 엄격한 기준과 실사이다.** EU-GMP 인증은 QP(Qualified Persons, 출하책임자)의 대리 실사를 통해 진행되지만 이와 달리 cGMP 인증은 FDA 소속 inspector의 엄격한 실사로 이루어진다. 제조 과정에서 의약품의 효능 및 부작용은 임상실험 등을 통해 확인되므로 관련 기준을 예측할 수 있다. 하지만 cGMP 설비 관련 기준의 경우 규제 강도가 높기 때문에 승인 경험이 없으면 가늠하기 어려울 정도이다. 미국 바이오의약품 수요 확대와 더불어 타 GMP보다 cGMP 승인 설비의 수요가 높은 이유이다.

FDA, EMA 송도 공장 실사 완료  
cGMP 인증은 수주 증가의 기회  
글로벌 CDMO 업체 도약 기대

동사는 오송공장 7,000L(동물세포), 송도공장 5,000L(동물세포 4,500L, 미생물 500L)의 배양 설비를 갖춘 중소형 CDMO 업체이다. 이미 오송공장의 **EU GMP 인증을 완료한 상태이며, 40여건의 글로벌 허가 기관의 실사 및 인증경험을 보유하고 있다.** 지난 6월과 9월 송도공장의 **FDA, EMA 공장 실사가 완료된 상태이다. 10월 결과 발표가 예정되어 있고 승인 시 cGMP 및 EU GMP급 설비를 모두 구축한 중소형 CDMO 업체로 시장 내 입지를 강화할 수 있게 된다.**

[도표 12] cGMP CDMO 기업 현황

CDMO	국가	Capacity
Wuxi Biologics	중국	동물세포+미생물: 366,700L
AGC Biologics	일본	동물세포: 71,500L 미생물: 12,000L
Patheon	미국	동물세포: 44,500L
롯데바이오로지스	한국	동물세포: 35,000L
Avid Bioservices	미국	동물세포: 20,000L
Rentschler	독일	동물세포: 18,000L
KBI Biopharma	미국	동물세포: 12,000L 미생물: 2,300L
Catalent	미국	동물세포: 9,000L

자료: 신영증권 리서치센터, 국내주A

### 3.1 생물보안법 직접 수혜

생물보안법(Biosecure Act)의 영향을 파악하기 위해선 ① CDMO별 주력 의약품 차이 ② 중소형 CDMO와 대형 CDMO의 차이 ③ 우시 바이오로지스(Wuxi Biologics) 사업에 대한 정확한 이해가 필요하다.

국내 바이오 CDMO 기업으로 삼성바이오로지스, 에스티팜, 바이넥스가 있으며 각각 항체, 올리고, 항체 의약품을 주력으로 생산하고 있다. 중소형 제약사의 경우 대형 제약사의 **상업용 약물만큼 많은 양을 필요로 하지 않기 때문에** 주로 **저렴하고 즉각적인 생산역량을 갖춘 중소형 CDMO**와 거래한다. 이러한 중소형 CDMO는 대형 CDMO에 비하여 특정 기술에 집중하는 경향이 있으며, 고객의 요구에 유연하게 대응하고 변경사항에 빠르게 적응하는 장점이 있으나 대량 생산 시 경제성이 떨어진다.

생물 보안법의 주요 규제 대상은 우시 바이오로지스(Wuxi Biologics) 로 시장 점유율이 12%인 글로벌 2위 CDMO업체이다. 회사는 **항체** 의약품 생산을 주력으로 하고 있으며, **중소형 제약사가 주 고객**이다. 총 Capacity는 대형 CDMO 규모이나 ① 중소형 바이오 리액터를 여러 개 갖추고 있다는 점 ② 중소형 제약사가 주 고객이라는 점으로 인해 **중소형 CDMO**로 분류된다.

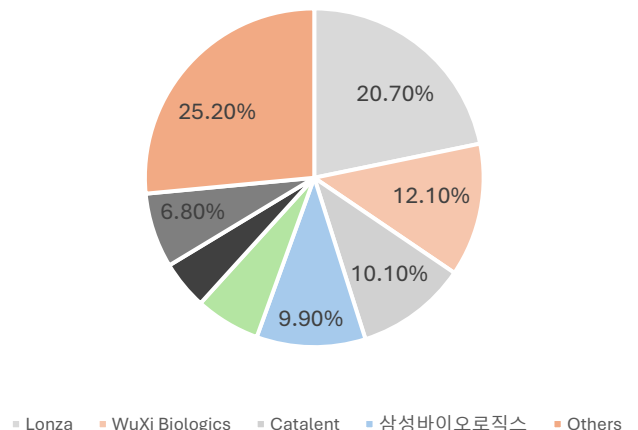
생물보안법이 시행됨에 따라 **항체** 의약품을 주력으로 생산하고 있는 기업의 직접적인 수혜가 클 것으로 예상된다. 또한, 우시 바이오로지스의 기존 고객사가 중소형 제약사임을 감안 했을때, 생물보안법 통과에 따라 이들의 수요는 동일한 서비스를 제공할 수 있는 중소형 CDMO로 집중될 가능성이 크다. 본 2가지 이유에 따라 동사의 수혜가 가장 클 것으로 예상된다.

[도표13] CDMO 영역 비교

	삼성바이오로지스	에스티팜	바이넥스
시가총액	70조 1,776억	2조 83억	7,591억
2023년 매출액	36,946(억원)	2,850(억원)	1,548(억원)
CMO	항체	올리고	항체

자료: 국내주A

[도표14] CDMO 기업별 시장점유율



자료: 국내주A

### 3.2 cGMP 승인 임박, 해외 수주 가능성 up

CB와 EB 발행,  
이유는 공장증설

2021년 11월 30일 동사는 셀트리온과 CMO(위탁생산) 계약을 체결함에 따라 셀트리온의 바이오 시뮬러 의약품 국내 생산을 담당하게 되었다. 셀트리온 의약품의 미국 수출을 위해 지난 6월 동사는 cGMP 획득을 위한 미국 FDA의 공장 실사를 진행하였다.

2025.10.06  
200억원 규모 물량 CB

실사 이후 FDA는 동사에게 실사관련 코멘트를 제시하였으며, 동사는 이에 따라 7월 초 보안 계획서 (CAPA) 를 제출하였다. FDA는 보안계획서(CAPA) TNFUD DLGN 90일 이내 후속절차 또는 승인을 진행해야 되는 규정상 동사의 cGMP 획득 여부는 10월 초 확실화 된 예정이다.

FDA로부터 승인 받은 cGMP 자격을 획득함에 따라, 동사는 미국으로 수출 가능한 의약품을 생산할 수 있는 CDMO 기업으로 재 탄생하게 된다. 국제 중소형 CDMO 업체 중 FDA로부터 승인받은 cGMP 보유 기업이 소수라는 점을 미루어 보아, 생물 보안법으로 인해 신규 업체를 찾아야 하는 바이오텍 기업들에게 동사의 매력을 상승할 것으로 판단된다.

### 3.3 수주 물량 본격화는 이미 진행 중

셀트리온과 CMO 체결

2022년을 기점으로 금리 인상 기조가 유지됨에 따라 바이오텍 기업들의 자금 조달 가능성 증가는 동사의 수주 감소로 이어져 왔다. 그러나 동사는 4분기 부터 매출 인식이 가시화 될 예정이다.

셀트리온의 CT-P47,  
수출 가능성 ↑

동사와 CMO 계약을 체결한 셀트리온은 현재 CT - P47 항체 의약품 3상을 완료한 후 미국, 유럽, 캐나다 등 주요 국가에서 BLA(품목 허가) 진행 중에 있다. 미국 BLA 신청 결과는 2025년 1월 발표될 예정이며, 유럽의 경우 2025년 2월경 발표될 예정이다. 셀트리온이 각 국에서 CT - P47 출시 허가를 받게 될 경우, CMO 계약 체결이 되어있는 동사의 수주 가능성은 본격화될 전망이다.

셀트리온 수출 물량,  
이미 생산 시작

항체 의약품은 생산 기간이 길다는 특성으로 인해 통상 허가 예상 시점보다 6개월 이전 재고 생산을 검토하는 것이 일반적이다. 실제로 동사는 셀트리온으로부터 의뢰를 받아 2024년 10월 ~ 2025년 6월 까지 약 8개월간의 공급 물량이 확정된 상태이다. 해당 매출은 10월부터 동사 실적에 반영될 예정이다.

### 3.3 수주 물량 본격화는 이미 진행 중

삼성바이오에피스,  
174억원 규모 PPQ 물량 확보

2024년 9월 27일 동사는 연 매출의 약 11%에 해당하는 174억원 규모의 수주 계약 체결을 공시했다. 대상 기업은 삼성바이오에피스로 PPQ 계약으로 추정된다. PPQ 계약이란 상업 물량 수주 계약을 체결하기 전, 공정의 안전성을 검증하기 위해 진행하는 것으로 본 계약을 통해 생산된 물량이 품질 기준을 충족할 경우 추후 상업용 물량 수주 계약으로 이어질 수 있다.

상업 물량 수주 기대감 有

본 계약을 통해 체결된 물량은 2025년 3월부터 생산될 예정이며, 2026년 9월 30일까지 174억원이 생산 진행율에 따라 차등 인식될 예정이다. 삼성바이오에피스는 2026년 미국 BLA(품목허가신청)을 진행할 계획을 가지고 있으며, 이번 PPQ 계약이 성공적일 경우 2026년 상반기 해당 의약품의 상업 물량 역시 추가 수주 받을 가능성이 존재하다.

#### 4.1 전환사채 위험

CB와 EB 발행,  
이유는 공장증설

동사는 2020년 10월 9일 부산 공장 추가 증설을 위해 380억원의 전환사채(CB)와 120억원의 교환 사채(EB)를 발행하였다. 2021년 이후 이어진 증시침체 및 바이오 산업의 재무 악화로 인해 동사의 주가가 전환 가액 이하로 하락하였다. 채권자의 풋옵션 행사에 따라 총 300억원의 상황이 이루어진 상태이다.

2025.10.06  
200억원 규모 물량 CB

발행된 사채의 예정된 만기일은 2025년 10월 6일로, 200억원의 전환사채(CB)만 남은 상황이다. 대부분의 CB가 조기상환 됨에 따라 동사의 추가적인 자금 유출 우려는 줄어든 상태이다. 그러나, 전환 가액 21,665원 기준 약 92만주 가량이 시장에 쏟아질 가능성에 따라 주식의 가치가 희석될 위험이 있으며 기존투자자의 손해가 예상된다.

#### 4.2 유상증자 가능성

연구 개발 기간이 길며, 높은 초기 자본 비용이 필요한 바이오 산업은 금리 변화에 민감하게 반응한다. 2022년 FED의 금리 인상이 이루어 짐에 따라 바이오 산업의 자금 조달 비용이 높아졌으며 이는 바이오 산업 내 기업들의 재무건전성 악화로 이어졌다.

유동비율 악화 원인,  
공장 증설 및 FDA 실사 준비

설비 투자와 연구 개발에 높은 비용이 들어가는 바이오 CDMO 기업들 또한 2022년 이후 유동비율이 감소하는 경향을 보여줬다. 국내 바이오 CDMO 기업인 삼성 바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스의 2년간 유동비율은 각각 -26%, 57%, -33% 변동하였으며, 동사의 유동 비율 감소가 타사 대비 두드러졌다. 이는 2020년 개시된 부산 공장 증설로 인한 부채 증가 및 cGMP 에 따른 송도 공장의 #5~6 라인 가동 중단이 주요 원인이라 판단된다.

유상증자 가능성 있으나,  
크지 않을 것

2023년 하반기 국내 바이오 기업들은 재무 건전성 악화로 인한 유상 증자 결정을 잇달았다. 동사 역시 유동비율 악화에 따른 유상증자 위험 가능성이 있으나, ① 유동비율이 100% 이상이라는 점 ② 부채비율은 동일 산업 대비 낮다는 점을 미루어 보아 그 가능성은 높지 않다고 판단된다.

[도표15] 전환사채 및 교환사채 현황

	전환사채(CB)	교환사채(EB)
2020.10.06	380억 발행	120억 발행
2021.01.06	전환가액 조정 3만 950원 -> 2만 6559원	
2021.04.06	전환가액 조정 2만 6560원 -> 2만 4130원	
2021.07.06	전환가액 조정 2만 4130원 -> 2만 2508원	
2021.10.06	전환가액 조정 2만 2508원 -> 2만 1665원	
2022.10.06	25억 풋옵션	-
2023.01.06	15억원 풋옵션	10억원 풋옵션
2023.04-06	50억원 풋옵션	50억원 풋옵션
2023.10.06	90억원 풋옵션	50억원 풋옵션

자료: 바이넥스, 국내주A



본격적으로 바이넥스의 주가를 평가하기에 앞서, 왜 EV/EBITDA를 동사의 밸류에이션 기준으로 선택했는지 설명하고자 한다. 해당 지표는 바이오 및 CDMO 산업의 특성상 적합한 평가 방법으로 판단되며, 이를 통해 바이넥스의 기업 가치를 보다 정확히 분석할 수 있을 것이다. 이제, EV/EBITDA를 선택한 이유와 그 타당성에 대해 자세히 살펴보겠다.

## 5.0. EV/EBITDA 선택 이유 및 계산 방법

바이넥스의 밸류에이션에 있어 EV/EBITDA(기업가치 대비 상각 전 영업이익 배수)를 사용하는 이유는, 동사가 속한 바이오 및 CDMO(위탁 개발 및 제조) 산업의 특성과 적합하게 부합하기 때문이다. 바이오 산업은 고도로 기술 집약적이며, R&D(연구개발) 투자와 설비투자(CAPEX)가 상당히 큰 비중을 차지하는 산업으로, 고정자산 투자와 감가상각 비용이 주요한 경비로 반영되는 구조적 특징을 지니고 있다.

바이오 산업의 특성 반영

특히, 바이오 산업은 제품 상용화 이전의 긴 개발 기간과 대규모 시설 투자로 인해, 초기 현금흐름이 적거나 손실 발생 가능성이 높을 수 있다. 이러한 이유로, PER(주가수익비율)과 같은 전통적인 밸류에이션 지표는 바이오 기업의 가치를 온전히 반영하기 어려울 수 있다. PER은 순이익을 기준으로 산출되기 때문에, 감가상각비나 초기 R&D 투자 비용이 큰 바이오 기업의 경우, 순이익이 왜곡되어 낮게 평가될 가능성이 있다.

현금흐름에 집중한  
EV/EBITDA

반면, EV/EBITDA는 영업활동에서 창출되는 실제 현금흐름을 기반으로 기업 가치를 평가한다는 점에서, 이러한 왜곡을 최소화할 수 있다. EBITDA는 감가상각비 및 무형자산 상각비를 제외한 영업이익을 기준으로 하여, 바이오 산업 특유의 고정비용 및 비현금성 비용이 반영되지 않는다. 이는 기업의 현금 창출 능력을 보다 명확히 보여주며, 특히 설비투자가 큰 CDMO 업종에서 기업의 영업성과를 적절히 반영할 수 있는 대표적인 지표로 활용된다.

EV(Enterprise Value)는 기업의 시장가치와 부채, 현금성 자산을 모두 반영한 지표로, EBITDA와 결합하여 기업의 영업적 성과를 부채 부담과 연계하여 평가할 수 있다는 점에서 보다 정확한 밸류에이션을 가능하게 한다.

따라서, 바이넥스와 같은 중소형 바이오 CDMO 기업은 고정비용 부담, 영업성과, 부채 구조를 종합적으로 반영한 EV/EBITDA를 사용하는 것이 적합하다. 이는 동사의 실제 영업활동에 따른 현금창출 능력을 비교적 신뢰성 있게 평가할 수 있게 하며, 향후 cGMP 승인 확대나 항체 기반 서비스 강화에 따른 성장성을 반영한 밸류에이션을 제공할 수 있다.

EV/EBITDA 계산 공식

EV/EBITDA 는 기업의 영업활동에서 발생하는 현금흐름을 기준으로, 기업의 가치를 평가하는 밸류에이션 지표로, EV(Enterprise Value, 기업가치)를 EBITDA(상각전 영업이익)로 나누어 계산된다.

EV (기업가치)

EV는 기업의 시장가치와 부채, 현금성 자산을 모두 반영한 지표로, 기업의 총가치를 의미한다. 이는 시가총액에 순부채를 더한 값으로 산출된다.

EBITDA (상각전 영업이익)

EBITDA는영업이익(Operating Income)에 감가상각비(Depreciation & Amortization)를 더한 값으로, 기업이 영업활동을 통해 벌어들인 현금창출 능력을 나타낸다. EBITDA는 비현금성 비용을 제외한 영업성과를 보여주기 때문에, 기업의 실질적인 영업이익을 보다 정확하게 평가할 수 있다.

## 5.1 매출액 추정

### 생물보안법

생물보안법 발효 시 주요 제재 대상인 우시 바이오로지스를 기준으로 바이오 CDMO 시장 변화와 이에 따른 바이넥스의 매출 증가 추정치를 계산하였다.

3조 1,888억 × 항체 비중 (65%) × 북미 비중 (55%) = 1조 1,399억 원

우시 바이오로지스의 연 매출은 3조 1,888억 원으로 글로벌 CDMO 기업 중 시장점유율 2위를 차지하고 있다. 이중 약 65%가 항체 관련 매출로 추정되며, 매출의 55%가 북미 시장에서 발생한다. 생물보안법 발효에 따라 북미 바이오텍 기업들이 중국 CDMO 기업과의 계약을 중단할 경우 약 1조 1,399억 원 규모의 바이오텍 수요가 새로운 항체 주력 중소형 CDMO 기업으로 분산될 것으로 예상된다.

1조 1,399억 원 × 바이넥스 CAPA 비중 (12,000L / 553,700L) ≈ 2%의 매출 증가

이에 따른 바이넥스의 연 매출 상승분을 추정하기 위해, 항체 주력 중소형 CDMO기업은 생산 CAPA 에 따라 해당 매출을 나눠 가질 것으로 가정하였다. 글로벌 CDMO CAPA가 553,700 L 임을 고려하였을 때 동사가 보유한 CAPA는 12,000 L 로, 이에 따라 1조 1,399억 원의 규모 중 약 2%의 규모가 연 최대 매출액 증가분으로 이어질 수 있을 것이라고 판단하였다.

그러나, 해당 매출 상승은 생물보안법 시행 년도인 2032년에 가까워짐에 따라 차등적으로 증가할 것이라고 판단하였다. 하여, 각 연도에 따른 가중치를 반영하여 바이넥스의 연간 매출 증가분을 추정하였다.

[도표16] 항체 중소형 CDMO CAPA

중소형 CDMO & 항체	CAPA (L)	가중치	연 매출 증가분
AGC	366,700	66%	6,715
PATHEON	83,500	15%	1,529
AVID	44,500	8%	814
RENTSCHTER	20,000	4%	366
KBI	18,000	3%	329
CATALENT	9,000	2%	164
바이넥스	12,000	2%	219
총	553,700	100%	11,399

자료: 동국대 RICH

### 셀트리온

셀트리온의 고객사로서  
바이넥스와 그 경쟁자

바이넥스가 셀트리온의 바이오시밀러 생산에서 차지하는 비율에 대해 구체적인 자료는 없지만, 삼성바이오로직스가 셀트리온의 주요 대형 CMO 파트너로 대규모 생산을 담당하고 있다는 점을 고려하면, 바이넥스의 역할은 삼성바이오로직스와 비교해 상대적으로 소규모일 가능성이 크다. 셀트리온은 대규모 바이오시밀러 생산을 삼성바이오로직스와 같은 대형 CMO에 의존하는 반면, 바이넥스는 주로 임상 시료 생산이나 중소규모 상업 생산을 담당할 가능성이 높다. 따라서 바이넥스가 차지하는 비율은 전체 바이오시밀러 생산의 10% 미만일 가능성이 크다. 정확한 비율은 셀트리온의 내부 계약이나 공개된 자료가 나오기 전까지는 알기 어렵다. 이에 따라 삼성바이오로직스가 전체 생산의 70~80% 이상을 차지하고, 바이넥스와 롯데바이오로직스 등 다른 CMO 파트너들이 그 나머지를 차지할 것으로 예상하고 있다.

셀트리온과의 계약 항체  
의약품 매출 발생 과정 분석

항체 의약품은 배양 공정만 3주 이상으로 생산 기간이 길기 때문에 제품 승인 결과 이후에 생산에 돌입하면 초기 물량 확보에 상당한 시간이 소요되므로 통상 허가 예상 시점보다 약 6개월 이전에 재고 생산 검토가 이루어졌다. 미국 뿐만 아니라 유럽, 캐나다, RoW 등 출시 지역별 재고 비축, 원료 의약품(DS) 생산 이후 완제(DP) 진행을 위한 DP CMO 물량 공급 감안 시 일정 물량의 사전 생산은 필수적인 상황이다. 동사는 셀트리온과 2021년 11월 MSA(Master Service Agreement)로 임상 3상 물질 및 상업물질 공급에 대한 포괄 계약을 이미 체결하였으므로, 공급 일정에 따라 PO(Purchase Order)를 발행하며 상업 물량을 확정하게 된다. 원재료 확보 등 생산 사전 준비 절차가 필요함에 따라 7월 중순 PO 발행, 1차(2024.10~2025.06) 생산 및 공급이 확정되어 올해부터 셀트리온 상업 물질 매출이 발생될 전망이다.

[도표17] 바이넥스의 신규 계약 관련 생산 일정

시점	주요 모멘텀
2024.06~06	FDA 송도 공장 실사 완료
2024.08~09	EMA 송도 공장 실사 완료
2024.08~08	신규고객 복수의 품목 상업 생산 계약 완료(오송 공장)
2024.09~09	바이오의약품 대량 상용화 생산을 위한 1개 품목 PPQ 공급 계약
2024.10~11	복수 품목 추가 PPQ 공급계약 예상
2024.10~11	오송 공장 확장 증설 예정
2024.10~11	셀트리온 CT-P47 상업 생산 시작(송도 공장)
2024.11~12	FDA, cGMP, EU, GMP 인증 획득
4Q24	생물안전법안 통과 예상
4Q24	생산 단가 인상
4Q24	영업이익 흑자전환
1H25	셀트리온 CT-P47 미국/유럽 동시 출시
2H25	신규고객 상업 생산 물량 가동 시작(오송 공장)
4Q26	오송 공장 신규 공장 증설 투자(Capa up) 예상

자료: 국내주A

셀트리온과의 계약 수주와  
매출액 추정 방법

셀트리온의 계약은 MSA에 기반하여 PO가 나오는 구조이므로 계약 규모를 특정하는 것은 어렵다. PO 규모가 공시 기준에 부합될 시에는 공시하나, PO는 고객사와 협의에 따라 정해지는 부분이기 때문이다. 확정 PO를 수령해도 공시되지 않을 수 있음을 감안하기 바람 IR 등을 통해 시장과 소통 예정이다. 이에 따라 셀트리온의 신규 계약에 따른 매출액은 생산 및 유통 전반의 과정에서 발생하는 모든 수익과 비용을 고려해 추정해야 할 것이다.

전환사채(CB) 리스크와  
송도 공장의 바이넥스

다만 바이넥스 1,000억 전환사채(CB) 조달 루머가 있고, 큰 돈으로 공장을 지었다가 고객을 구하지 못하면 어쩌나 하는 우려가 존재한다. 확인해본 결과, 현재 CB 조달을 준비하고 있다는 이야기는 전혀 사실이 아니며, 고객사의 요청 없이는 증설이 진행되지 않을 것이라고 한다. 증설은 1) 기존 공장 확장 형태, 2) 신규 공장 설립 총 두 가지 형태이네, 1)의 경우 자체 운영 자금으로 확장이 가능한 상황이고, 2)의 경우 오송 공장 5,000L가 풀가동되는 시점 전후에 고객사의 요청으로 진행되리라 전망된다. 계약된 상업 생산 물량은 오송공장의 총 7,000L 중 5,000L 전부와 1,000L 1개 라인을 사용하고도 초과하는 큰 물량이라 근시일 내 오송공장을 확장하는 형태의 증설이 있을 것으로 예상된다. 증설비용은 자체 운영자금으로 충당할 것으로 추정된다. 송도 공장 2,000L에서 셀트리온의 악템라 BS 상업생산과 오송 공장 6,000L+@에서 삼성바이오에피스의 복수 품목 상업 생산으로 급격한 매출액 증대는 시간 문제이다.

[도표18] 바이넥스 생산 능력(송도 공장, 오송 공장)

TYPE		Working Volume	LOCATION
SONGDO FACILITY	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (4,500 L)	1 X 1,000 L (SUB) Suite 1-1
			1 X 1,000 L (SUB) Suite 1-2
			1 X 500 L (SUS) Suite 2
			2 X 1,000 L (SUS) Suite 5, Suite 6
	Microbial (500 L)	1 X 500 L (SUS) Suite 3	
	Drug Product (Fill/Finish)	Liquid Vial	7,200 vials/hr (available size : 2mL to 50mL)
Lyophilization		30,000 vials/lot (available size : 2mL to 50mL)	
Pre-filled Syringe		22,000 syringes/hr (available size : 1mL to 3mL)	
OSONG FACILITY*	Drug Substance (Bulk)	Mammalian (7,000 L)	1 X 5,000 L (SUS) Osong Facility
			2 X 1,000 L (SUS)

자료: 국내주A

악템라 생산 공정 분석

악템라(류마티스 관절염 주사제로, 투명한 바이알에 든 무색 또는 미황색의 액체 주사제)는 Liquid vial production(액상 바이알 생산), Lyophilized vial production(동결건조 바이알 생산), 또는 Pre-filled syringe production(프리필드 주사기 생산) 방식 뿐만 아니라, 동물세포배양시스템까지 모두 해당이 될 수 있다. 액상 및 동결 건조 바이알은 유리병의 종류를 의미하고, 프리필드 주사기는 액체 주사제에 가장 중요한 부분일 것이다. 또한 동물세포배양시스템의 세포 배양 과정을 통해 '세포주 개발 - 소규모 배양 - 대규모 배양 - 정제'의 과정을 거치면 상용화가 가능해진다.

매출액 추정 1: 2022년 중외 제약 악템라 판매 비용 기준

우선 2022년 중외제약의 악템라 판매 비용을 기준으로 삼아 계산을 진행해야 할 것이다. 악템라는 크게 두 가지로 나뉠 수 있는데 이는 각각 정맥주사(IV)와 피하주사(SC)이다. 정맥주사(IV)는 병원에서 진단하는 제형으로 상대적으로 저렴한 가격을 나타내고, 피하주사(SC)는 환자 스스로 진단하는 제형으로 상대적으로 비싼 가격을 나타낸다. IV는 2022년 판매 금액을 기준으로 80mg에 271,883원, SC는 80mg 기준 345,682원이었다. 이를 악템라 평균 1회 투여량인 162mg으로 재계산해보면, IV는 271,883원, SC는 700,006원이다. 다만 이는 2022년 기준 금액으로 현재 2024년과는 물가 상승률에 의한 금액 차이가 발생할 수 있으므로 2022년 대비 2024년 바이오 의약품 물질 가격 상승률인 6%를 적용하여 IV는 288,195원, SC는 742,006원으로 악템라 판매 비용을 설정했다.

매출액 추정 2: 수주 계약 2,000L 총 매출액 계산

또한 바이넥스에서 생산하는 악템라의 양은 2,000L이기에 총 매출액을 계산해볼 수 있었다. 2,000L 용량의 항체 의약품을 생산한다고 가정 시, 리터(L), 이는 1mL 당 100mg의 약물이 들어있다는 의미이다. 즉, 2,000,000mL에 대해 200,000,000mg의 항체 의약품 농도를 포함하고 있다고 이해할 수 있다. 즉, 200,000,000mg(200kg)의 악템라를 생산할 수 있는 것이다. 앞서 언급한 내용과 동일하게, 류마티스 관절염 치료제인 악템라의 1회 투여량은 162mg이다. 그러면 생산 가능한 악템라 양 200,000,000mg를 1회 투여량(162mg)로 나누어 총 몇 회분의 투여량이 생산 가능한지 계산해볼 수 있을 것이다. 최종 값은 1,234,567dose이고, 이때 dose는 환자 1인당 투여량을 나타내는 단위이다. 또한 앞서 추정한 1회 투여량(162mg)의 가격은 주사 유형에 따라 288,195원~742,096원 사이로 추정 가능하다. 이에 각각 총 투여 가능한 횟수(1,234,567dose)를 곱하여 매출액을 계산해보면 최저 355,896,036,565(약 3,558 억 원)~ 최대 916,056,121,402(약 9,160억 원)으로 계산할 수 있을 것이다.

바이오 시밀러 의약품  
생산 시 발생하는 감액 비율  
조정 및 IV+SC 비율 조정

이후 바이오 시밀러 의약품 생산 시 발생하는 감액 비율 조정과 IV, SC의 평균 판매 비율 조정이 이루어져야 할 것이다. 위에서 계산한 바와 같이, 355,896,036,565(약 3,558 억 원)~916,056,121,402(약 9,160억 원)을 기준으로 평균 원제품 대비 바이오시밀러 가격 차이 비율을 적용하고, 평균 판매 비율인 IV(75%) + SC(25%)의 수치를 포함해 계산했다. 우선 바이오 시밀러 60% 감액 시, 142,358,414,626(약 1,423억 원)~366,422,448,560(약 3,664억 원)을 각각 75:25의 비율로 조정하여 최종적으로 198,374,423,109(약 1,983억 원)이라는 값을 얻어 낼 수 있었다. 바이오 시밀러 40% 감액 시, 213,537,621,939(약 2,135 억 원)~549,633,672,841(약 5,496 억 원)을 각각 75:25의 비율로 조정하여 최종적으로 297,561,634,664(약 2,975억 원)의 값을 얻어 낼 수 있었다. 즉, 바이오 시밀러 의약품 가격으로 인한 감액 비율 조정과 IV + SC 평균 판매 비율 총 2가지를 모두 고려하면 최종 매출액의 범위는 198,374,423,109(약 1,983억 원)~ 297,561,634,664(약 2,975억 원)으로 계산 가능할 것이다.

총 매출액 중 제약사와 CDMO  
기업의 수익 배분 비율 고려

마지막으로 총 매출액 중 제약사(셀트리온)과 CDMO기업(바이넥스)의 수익 배분 비율을 고려해야 할 것이다. 제약사와 CDMO 기업의 마진 비율을 살펴보니 평균적으로 전체 매출액 중 제약사가 70~80%, CDMO 기업이 20~30%를 차지함을 알게 되었고, 이에 따라 보수적으로 CDMO 기업인 바이넥스의 수익 배분 비율을 20%로 가정하여 계산했다. 결과적으로 최종 3분기 전체의 매출액은 396억 원~595억 원, 분기 매출액은 132억 원~198억 원이라는 값을 얻을 수 있었다.

[도표19] 매출액 추정

중외제약 약품 판매비율 기준					
주사 제형	진단 유형	'22 중외제약 판매 금액(80mg 기준)	162mg 계산 시	'22 대비 '24 바이오 의약품 물질 평균 가격 상승률 고려	판매 비중
IV(정맥주사)	병원진단	134,263	271,883	288,195	75.0%
SC(피하주사)	자가진단	345,682	700,006	742,006	25.0%

바이오시밀러 의약품 생산시 발생하는 감액 비율 조정 + IV, SC 평균 판매 비율 조정				
	바이오시밀러 감액 비율	IV(75%)	SC(25%)	최종 매출액(셀트리온+바이넥스)
355,896,036,565(약 3,558억 원) ~ 916,056,121,402(약 9,160억 원)	60%	106,768,810,969 ~274,816,836,420	25,589,603,656 ~91,605,612,140	198,374,423,109(약 1,983억 원)
	40%	160,153,216,454 ~412,225,254,630	53,384,405,484 ~137,408,418,210	297,561,634,664(약 2,975억 원)

2,000L 매출액 계산	
총 생산량 계산	2,000L = 2,000,000mL 항체의약품의 평균적인 농도인 100mg/mL 적용 2,000,000mL(2,000L)에 대해 200,000,000mg(200kg)의 약렐라 생산 가능
1회 투여량 계산	1회 투여량 162mg 생산 가능한 약렐라 양 2,000,000,000mg/1회 투여량(162mg) 1회 투여량 계산 시 1,234,567dose(1인당 투여량을 의미하는 dose로 단위 변환)
매출액 추정	1회 투여 가격(288,195~742,096) x 총 투여 가능한 횟수(1,234,567 dose) = 매출액(최소 355,896,036,565 - 최대 916,056,121,402)

제약사(셀트리온)과 CDMO기업(바이넥스)의 수익 배분 비율 고려				
기업 유형	수익 배분 비율	총 매출액	매출액 배분(총 3분기)	분기당 매출액
제약사(셀트리온)	80%	198,374,423,109원 ~ 297,561,634,664원	158,699,538,487원(약 1,586억 원) ~238,049,307,731원(약 2,380억 원)	52,899,846,162원(약 528억 원) ~79,349,769,243원(약 793억 원)
CDMO(바이넥스)	20%		39,674,884,621원(약 396억 원) ~59,512,326,932원(약 595억 원)	13,224,961,540원(약 132억 원) ~19,837,442,310원(약 198억 원)

### 삼성바이오에피스

삼성바이오에피스를 통한 바이넥스의 매출 증가를 추정하기 위해 계약 구조와 확대 가능성을 다음과 같이 분석했다.

3조 1,888억 × 항체 비중 (65%) × 북미 비중 (55%) = 1조 1,399억 원

먼저, 바이넥스는 지난 9월 PPQ 계약을 체결했다. PPQ 계약은 상업 물량 계약 전에 체결하는 임시 계약으로, 이 계약을 통해 생산된 물량이 품질 기준을 통과하면 상업용 물량 수주 계약으로 이어지게 된다. PPQ 계약은 바이오의약품 제조 과정에서 중요한 단계로, 상업적 물량으로 전환될 수 있는 중요한 발판이 된다. 이를 통해 바이넥스는 상업적 생산으로의 전환 가능성을 확보하게 되었고 판단하였다.

1조 1,399억 원 × 바이넥스 CAPA 비중 (12,000L / 553,700L) ≈ 2%의 매출 증가

상업용 물량이 통상적으로 PPQ 계약의 3~5배 규모로 확대되고, 4~5년 단위로 계약이 갱신되는 것이 일반적이라는 점을 인식하여 매출 증가를 추정했다. 2025년과 2026년에는 PPQ 매출을 차등적으로 인식하여 연간 87억원의 매출 증가가 이루어 질 것으로 가정하였다. 이후, 2027년부터 2031년까지 상업용 물량을 수주하게 된다는 가정 아래, 174억 원의 계약을 3배 규모로 확장하여 4년 단위로 계약이 체결된다는 시나리오를 설정했다. 이에 따라, 2027년부터 2031 까지 연간 삼성바이오에피스로 인한 동사의 매출액 증가분은 104억으로 추정하였다.

[도표20] 삼성바이오 에피스 매출 추정

(단위 : 억 원)	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
1. PPQ	0	87	87					
2. 상업용 물량				104	104	104	104	104
총액	0	87	87	104	104	104	104	104

자료: 동국대 RICH

[도표21] 투포 1~3에 따른 매출 증가액 추정

(단위 : 천 원)	2024	2025	2026
생물보안법	4,883,463	9,766,926	14,650,388
셀트리온 & 삼성 바이오에피스	9,900,000	48,300,000	48,894,000
계	14,783,463	58,066,926	63,544,388

자료: 동국대 RICH



### 5.2.1 매출원가 추정

원재료 상승으로 인한 일시적  
매출원가 증가

바이넥스의 매출액 대비 매출원가율 추이를 살펴보면 50% 중반대를 유지하다 2023년 갑작스럽게 60%대를 웃도는 모습을 보인다. 이는 원재료 가격 상승에 기인하는 것으로 파악된다. [도표2]을 살펴보면 38기까지 Ethanol absolute(25L)의 가격이 38기(2022년)까지 약소하게 증가하다, 39기(2023년) 두 배로 뛴 것을 확인 할 수 있다.

공급 환경 악화와 수요 증가로  
인한 옥수수 가격 상승

에탄올(Ethanol absolute)의 가격 상승 원인은 크게 두 가지로 나뉜다. 첫 째, 우크라이나 전쟁 및 기후이상으로 옥수수 수확량이 감소하여 글로벌 옥수수 공급 환경이 악화된 것. 에탄올의 주요 원료인 옥수수의 공급이 줄어들었고 이는 가격 상승을 야기하였다. 둘 째, 미국의 에너지 가격 통제 정책. 동일 시기, 미국 행정부는 휘발유에 혼합할 수 있는 에탄올의 비중을 10%에서 15%로 늘렸다. 휘발유보다 상대적으로 저렴한 에탄올 함량을 높여 에너지 가격을 안정화 시키고자 한 조치였다. 미국 환경보호청은 그간 환경오염 우려로 인해 에탄올 함유 비중이 15%인 휘발유 판매를 금지했었다. 이처럼 갑작스러운 수요 증가와 원료 공급 환경 악화로 에탄올의 가격은 상승하였다.

[도표22] 바이넥스 매출원가 추이

단위 : 천원	2023	2022	2021
매출액 (영업수익)	154,824,776	156,677,024	134,399,279
매출원가 (영업비용)	97,876,972	86,174,110	74,414,072
매출액 대비 매출원가율	63%	55%	55%

자료: 국내주A

[도표23] 바이넥스의 사업부 별 원재료 가격 추이

(의약품 단위 : 원/g, 바이오 단위 : 원)

사업부문	품목	제39기 연간	제38기 연간	제37기 연간	제36기 연간
의약품 사업부	덱사부프로펜	117.50	117.00	100.00	100.00
	에르도스테인	188.00	148.00	190.00	190.00
	플루오로메톨론	25,000.00	21,000.00	21,000.00	21,000.00
	토피라메이트	648.72	648.72	700.00	700.00
	펜디메트라진타르타르산염	515.00	487.00	470.00	470.00
바이오 사업부	Sodium hydroxide pellets(1Kg)	143,900	122,100	116,000	109,000
	Sodium chloride(5Kg)	335,300	322,100	303,000	295,000
	Ethanol absolute(25L)	1,359,000	667,800	642,000	642,000

자료: DART - 바이넥스 2023년 사업보고서

원재료 가격 안정화에 따른  
매출원가율 하락기대

현재 에탄올 가격은 2023년 이전 수준으로 회귀하였다. 그러나 2024년 반기 보고서의 원재료 가격표에서 여전히 동일한 수준을 유지하고 있는데 이는 매우 최근 에탄올 가격이 하락하여 아직 가격 하락분이 반영되지 않은 것으로 보이며 추후 수급 가격을 낮춰가며 매출원가 또한 낮아질 것으로 전망된다.

원재료 가격 상승이라는 외부적 요인을 제외하여 직전 사이클과 동일한 매출원가율 비중을 가정하되 24년 반기 보고서에 아직 하락분이 반영되지 않은 상태이므로 24년은 60%로 산정, 이후 전과 동일한 50% 중반대를 유지할 것으로 전망하여 [도표2]와 같이 매출원가를 추정하였다.

[도표24] 에탄올 선물 가격 추이 - 2024.10.04



자료: Trading Economics

[도표25] 매출원가 추정

단위 : 천원	2026 (E)	2025 (E)	2024 (E)	2023	2022	2021
판매비와관리비	131,048,799	97,900,321	67,843,293	55,905,540	53,323,773	46,876,655
매출액대비 판매비와관리비율	34%	34%	35%	36%	34%	35%

자료: 국내주A

### 5.2.2 판매비와관리비 추정

증가한 매출과 함께 증가한 판매비와관리비

바이넥스의 매출액대비 판매비와관리비율(이하 판관비율)의 경우 30% 중반대를 안정적으로 유지하는 양상을 보였다. 절대적인 금액의 경우 계속하여 상승하는 모습을 보이거나 이는 매출 증가에 따른 자연스러운 증가이므로 판관비율은 계속하여 안정적인 모습을 보인다. 급격하게 상승한 계정은 없었으나 임금 상승 및 임직원 수 증가로 급여는 점진적으로 상승하는 모습을 보였고 사업수주에 따라 개발 프로젝트 비용이 달라지는 CDMO 특성상 경상개발비의 경우 큰 변동이 있었지만 판관비율에 가시적인 영향을 주지는 않았다. 따라서 판관비율이 30% 중반을 안정적으로 유지하는 점을 고려하여 2026년까지의 판관비를 [도표1]과 같이 추정하였다.

[도표26] 급여와 경상개발비 추이

(단위 : 천원)	2023	2022	2021
급여	8,854,401	8,738,621	8,469,460
경상개발비	1,310,306	1,618,137	383,995

자료: 국내주A

[도표27] 판매비와관리비 추정

단위 : 천원	2026 (E)	2025 (E)	2024 (E)	2023	2022	2021
판매비와관리비	131,048,799	97,900,321	67,843,293	55,905,540	53,323,773	46,876,655
매출액대비 판매비와관리비율	34%	34%	35%	36%	34%	35%

자료: 국내주A

### 5.3.1 EBITDA (감가상각비/무형자산상각비)

EBITDA를 도출해내기 위해 2024년부터 2026년까지의 예상 감가상각비와 무형자산상각비를 추정해야한다.

유형자산의 예상  
기말장부금액

우선 예상 감가상각비를 추정하기 위해 유형자산의 기말장부금액을 알 수 있어야 한다. 당사는 2021년부터 2023년까지 부산공장 CAPA 증설로 인해 2022년 유형자산 기말장부금액의 급격한 증가가 나타났다. 유형자산은 단기간 변화가 크지 않은 특성을 지니므로 CAPA 증설 이전인 2018년부터 2020년까지의 평균 유형자산 증감률을 이용해 예상 유형자산 기말장부금액을 추정했다. 평균 유형자산의 증감률은 1%로 나타났고, 2024-2026년 예상 유형자산의 기말장부금액은 각각 142억원, 125억원, 126억원으로 추정했다.

유형자산의 예상  
감가상각비

정확한 상각률을 파악하기 위해서 공장의 건물 및 기계장치 등 각 유형자산의 취득연도와 내용연수를 알아야 한다. 하지만 해당 정보의 취득에 한계가 존재하여, 각 연도별 감가상각비에 유형자산의 기말장부금액을 나누어 상각률을 구했다. 이를 통해 유형자산 장부금액 추정 기준과 같은 3개년의 평균 상각률인 5%를 예상 상각률로 가정했고, 이에 따라 2024-2026년의 예상 감가상각비는 각각 62억원, 62억원, 63억원으로 추정했다.

[도표 28] 2024-2026 예상 감가상각비

단위 : 천원	유형자산(YoY)	감가상각비	상각률
2018.12.31	88,662,973 (-3%)	4,968,792	6%
2019.12.31	92,364,594 (4%)	5,095,027	6%
2020.12.31	93,436,888 (1%)	5,194,886	6%
2021.12.31	99,335,443 (6%)	5,665,475	6%
2022.12.31	119,954,346 (21%)	5,992,087	5%
2023.12.31	122,090,226 (2%)	6,332,816	5%
2024.12.31 (E)	124,264,137(1%)	6,213,207	5%
2025.12.31 (E)	125,364,083(1%)	6,268,204	5%
2026.12.31 (E)	126,473,765(1%)	6,323,688	5%

자료: 동국대 RICH

무형자산상각비의  
구성에 따른 추정

무형자산상각비를 추정하기 위해 유형자산의 감가상각비와 마찬가지로 무형자산의 기말장부액과 상각률을 알 수 있어야 하고, 한계가 존재한다. 동사의 사업보고서를 확인한 결과, 무형자산상각비의 97%가 사용수익기부자산과 제조허가권으로 이루어짐을 파악했다. 3%의 오차를 허용하여 사용수익기부자산상각비와 제조허가권상각비의 합을 무형자산상각비로 가정했다.

사용수익기부자산의  
무형자산상각비

사용수익기부자산의 기말장부금액은 전년대비 171%가 증가한 2022년을 기점으로 하락하는 추세를 보이는 등 급격한 증가와 감소를 반복하는 자산이다. 따라서 2016-2018년의 감소세를 적용하여 2024-2026년의 기말장부금액을 각각 244억원, 261억원, 26984억원으로 도출해냈다. 상각률은 일정하게 9%임을 확인하여 9%로 설정했다. 이로써 2024-2026년 사용수익기부자산의 상각비는 각각 21억원, 23억원, 23억원으로 도출해냈다.

제조허가권의  
무형자산상각비

제조허가권의 기말장부금액은 안정화된 수치를 띠는 최근 2개년의 증감율을 계산하여 2024-2026년 예상 기말장부금액을 각각 30억원, 33억원, 37억원으로 추정했다. 상각률은 안정이 되어 있는 상태로 최근 5개년의 평균 상각률은 20%이고, 2024-2026년의 제조허가권 상각비는 각 5억원, 6억원, 7억원으로 도출해냈다.

결과적으로 사용수익기부자산의 무형자산상각비와 제조허가권의 무형자산상각비의 합을 구하면 2024-2026년 각 27억원, 30억원, 31억원으로 무형자산상각비를 추정할 수 있다.

[도표29] 2024-2026 예상 무형자산상각비

단위 : 천원		2026.12.31 (E)	2025.12.31 (E)	2024.12.31 (E)	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
사용수익기부자산	기말장부금액	26,984,139	26,110,814	24,402,630	19,552,630	12,818,545	
	무형자산상각비	2,420,472	2,349,973	2,196,237	1,805,134	1,125,114	
	상각률	9%	9%	9%	9%	9%	
제조허가권	기말장부금액	3,726,707	3,357,394	3,024,679	2,724,936	2,342,880	2,181,906
	무형자산상각비	728,838	656,611	591,541	746,894	1,098,094	249,252
	상각률	20%	20%	20%	21%	32%	10%
사용수익기부자산 무형자산상각비 + 제조허가권 무형자산상각비		3,149,310	3,006,584	2,787,778	2,552,028	2,223,208	

자료: 동국대 RICH

### 5.3.2 EV(순차입금)

현금 및 현금성 자산  
총 자산

현금 및 현금성 자산의 추정을 위해 총 자산에 대한 추정이 필요했다. 이에 따라 연도별 총자산의 증감률을 살펴보았는데, 2020년 전환사채 및 교환사채 발행, 2021년부터 2023년까지 CAPA 증설로 인한 자산 확대에 의해 특이점을 보인 것을 확인했다. 이에 따라 특이점을 보인 4개년도를 제외, 2020년 이전 5개년도의 YOY 평균을 적용함으로써 4%의 성장률을 적용해 미래 3개년도의 총자산 수치를 도출했다. 다음으로 현금성자산의 추정을 위해 총자산에서 현금성 자산이 차지하는 비율을 계산했는데, 앞서 언급했듯 2020년부터 2023년에는 특이점이 발생해 4개년도를 제외하고 5개년도의 평균을 구해 미래 3개년도 수치에 적용해주었다. 또한 앞으로의 매출 성장이 기대됨에 따라 각 8, 9, 10%를 차등 적용해주었다.

이자발생부채  
총 자산

다음으로 이자발생부채의 추정을 위해 현금성자산과 동일한 로직을 사용하였다. 이자발생부채의 추정을 위해서 총자산에 대한 추정이 필요하다 느꼈고, 이전에 구하였던 총자산의 미래 3개년도 값을 이용해 이자발생부채를 추정하였다. 그러나 현금 및 현금성자산과는 달리 전환사채 및 교환사채의 발행으로 20년도부터 부채가 증가함을 확인할 수 있었다. 이에 따라 20년 이후 수치에 대해 집중하였고, 4개 년도 이자발생부채가 총 자산에서 차지하는 비율의 평균을 적용해 다음과 같은 수치를 도출했다.

[도표 ?] 현금 및 현금성자산 및 이자발생부채 현황

현금 및 현금성 자산 및 이자발생부채 추정								
(단위:천원)	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
총 자산	202,782,054	270,092,027	272,488,172	298,409,939	257,011,436	266,831,478	277,026,730	287,611,528
YOY(%)	6%	33.0%	1.0%	10.0%	-14.0%	4.0%	4.0%	4.0%
현금 및 현금성 자산	18,492,629	52,165,828	50,744,733	31,161,798	8,285,085	20,224,681	24,932,406	28,761,153
YOY(%)	9%	19.0%	19.0%	10.0%	3.0%	8.0%	9.0%	10.0%
이자발생부채	23,300,000	56,700,000	50,300,000	56,100,000	53,400,000	50,163,362	52,635,079	54,069,938
YOY(%)	11%	19.0%	18.0%	19.0%	21.0%	19.0%	19.0%	19.0%

자료: 바이넥스, RICH 국내주 A

### 5.4.1. EV/EBITDA 멀티플 추정

**경쟁사 분석을 통한 멀티플 추정** 바이넥스의 EV/EBITDA 멀티플은 경쟁사 멀티플을 참고하여 추정하였다. 동사의 사업 특성과 유사한 경쟁사를 판별하기 위해, 중소형 CDMO 업체 중 cGMP 승인 여부와 항체 기반 서비스 주력 여부를 주요 기준으로 삼았다. 이는 바이넥스가 주요 사업으로 추진 중인 항체 개발 및 생산에서의 경쟁력을 평가하는 데 적합한 지표로 판단된다.

**사업 구조 차이에 따른 기업 제외** 이에 따라 생물보안법에서 언급된 6개의 경쟁사를 기준으로 비교 분석을 진행하였다. 그러나, 해당 기업 중 아사이 글라스(AGC Biologics), Thermo Fisher(Patheon), JSR Corporation(KBI)의 경우, CDMO 사업의 비중이 각사의 전체 사업 내 10% 미만으로 미미한 수준이다. 이러한 기업들은 CDMO 외 다양한 사업 부문을 운영하고 있어, 사업 구조상 바이넥스와 유사성을 찾기 어렵다고 판단하여 멀티플 추정 대상에서 제외하였다.

**비상장 기업 제외의 필요성** 또한, 렌츨러(Rentschler)와 애비드 바이오서비스(Avid Bioservices)는 비상장 기업으로, 시장에서 접근 가능한 멀티플 자료가 부족해 해당 기업들도 비교 대상에서 제외되었다. 그 결과, 바이넥스와 사업 구조가 유사하며, 상장 기업으로서 비교 가능한 경쟁사는 캐탈란트(Catalent) 하나로 도출되었다. 캐탈란트는 글로벌 CDMO 시장에서 중추적인 역할을 하고 있으며, 최근 시장에서 확인된 EV/EBITDA 멀티플은 31.7이다. 이는 중소형 CDMO 기업의 멀티플 기준으로 적절히 반영할 수 있는 수치로 판단된다

**시장 차이를 고려한 할인율 적용** 다만, 캐탈란트는 나스닥(NASDAQ)에 상장된 기업으로, 바이넥스가 상장된 코스닥(KOSDAQ)과는 시장의 유동성에서 차이가 존재한다. 나스닥 시장은 코스닥에 비해 유동성이 크고, 프리미엄이 적용되는 경향이 있으므로, 이를 감안해 약 20% 할인율을 적용하였다. 이를 통해 바이넥스의 EV/EBITDA 멀티플은 약 25.36으로 추정할 수 있다.

이와 같은 멀티플 추정은 동사의 시장 내 위치 및 성장 가능성을 반영한 결과로, 바이넥스가 향후 CGMP 승인 확대 및 항체 기반 CDMO 역량 강화에 따라 추가적인 멀티플 확장이 가능할 것으로 기대된다.

### 5.4.2. 최종 주가산정

상기 논의를 종합하여 EV/EBITA Valuation 으로 도출한 동사의 기업가치는 1,095,535,157으로, 2025년 기준 EV/EBITA Multiple은 25.36x이다. 목표주가는 33,520원, 현재주가 25,150원, 상승여력 33%을 제시한다.

(단위: 천 원)	2026 E	2025 E	2024 E	2023	2022	2021
영업이익	29,813,505	17,445,544	8,061,291	1,042,263	17,179,141	13,108,553
감가상각비	6,323,688	6,268,204	6,213,207	6,332,816	5,992,087	5,665,475
무형자산상각비	3,149,310	3,006,584	2,787,778	2,552,028	2,223,208	338,634
EBIT	39,286,503	26,720,332	17,062,276			
EBITA * 멀티플	1,120,843,942	762,331,074	486,786,727			
순차입금	25,308,785	27,702,673	29,938,682			
시가총액	1,095,535,157	734,628,401	456,848,045			
주식수	32,681,048	32,681,048	31,761,048			
		920,000				
목표주가		33.52				
현재주가		25.15				
업사이드		33%				