

2021년 11월 22일

# SK바이오사이언스(302440)

## 코로나 우려를 넘는 성장성

### 투자이견 Buy, 목표주가 310,000원으로 커버리지 개시

SK바이오사이언스 투자이견 Buy, 목표주가 310,000원으로 커버리지 개시. 목표주가는 SOTP Valuation을 통해 영업가치 19조원, GBP510의 파이프라인 가치 2.7조원을 합산하여 적용.

### GBP510, 높은 성공 가능성. 관건은 수요

11/5일자로 GBP510의 임상 1/2상 stage 2 결과가 발표. 328명 중 99% 이상의 환자가 중화 항체가 형성. 중화항체 레벨 완치자 대비 3.6~ 13배 수준 확인. GBP510 국내, 해외 5개국 글로벌 임상 3상 진행 중. 활성 대조군 Astrazeneca의 ChAdOx1-S 대비 중화 항체 레벨, 비율이 평가 지표. 예방을 확인하는 기존 임상 3상 대비 적은 환자 수로 유효성 확인할 수 있어 모집에 유리. 임상 1/2상에서 이미 우수한 중화 항체 레벨 확인. 성공 가능성 높다고 판단. 관건은 수요. WHO 긴급사용승인 이후 COVAX Facility 향으로 일정 비율 공급 이루어질 예정. 우리나라 정부 국산 백신 1,000만 도즈 구매 계획 발표. 국내 공급계약 가능성도 높음. 그 외 국가 공급 계약은 추가 업사이드.

### 자명한 실적 성장, 보유 현금을 활용한 추가 성장 기대

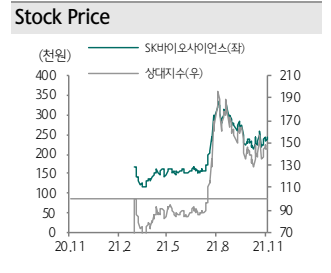
개별 기준 SK바이오사이언스의 4Q21 매출액은 5,607억원(+736.7% YoY), 영업이익은 2,982억원(+2,630.3% YoY), 21년 매출액은 1조 388억원(+360.4% YoY), 영업이익은 5,184억원(+1,274.4% YoY) 기록할 것으로 전망. 4Q에는 이연된 백신 CDMO 물량, DS 생산 완료된 노바백스 License in 물량 인식 예상. 공모를 통해 확보한 자금 약 1.5조원과 2Q21, 3Q21의 호실적을 기반으로 3Q21 기준 SK바이오사이언스의 현금성 자산은 1.2조원 수준. 4분기의 호실적을 기반으로 현금 추가 확보 전망. 확보한 현금은 성장 기회. 안동 L-Suite 1차 증설과 추가 부지 확보를 기반으로 한 2차 증설, 글로벌 설비 구축, 송도 R&PD 센터 구축을 통한 백신 플랫폼 기술 확대, Viral Vector와 세포유전자, 항체 CDMO 사업 등으로의 투자가 이루어질 전망.

### 관심종목

**BUY**

| TP(12M): 310,000원 | CP(11월19일): 244,000원

Key Data		Consensus Data	
		2021	2022
KOSPI 지수 (pt)	2,971.02		
52주 최고/최저(원)	335,500/114,500	매출액(십억원)	981.0 1,767.0
시가총액(십억원)	18,666.0	영업이익(십억원)	452.5 612.9
시가총액비중(%)	0.85	순이익(십억원)	366.2 491.4
발행주식수(천주)	76,500.0	EPS(원)	4,978 6,423
60일 평균 거래량(천주)	963.9	BPS(원)	19,122 24,510
60일 평균 거래대금(십억원)	261.5		
21년 배당금(예상,원)	0		
21년 배당수익률(예상,%)	0.00		
외국인지분율(%)	6.06		
주요주주 지분율(%)			
에스케이케미칼	68.43		
국민연금공단	5.02		
주가상승률	1M 6M 12M		
절대	5.2 53.0 0.0		
상대	7.2 63.4 0.0		



Financial Data						
투자지표	단위	2019	2020	2021F	2022F	2023F
매출액	십억원	183.9	225.6	1,038.8	2,003.7	2,802.8
영업이익	십억원	22.8	37.7	518.4	897.5	1,231.6
세전이익	십억원	18.5	37.3	521.5	897.6	1,231.8
순이익	십억원	14.7	32.9	424.1	727.9	998.2
EPS	원	240	537	5,768	9,515	13,049
증감율	%	(18.64)	123.75	974.12	64.96	37.14
PER	배	0.00	0.00	42.30	25.64	18.70
PBR	배	0.00	0.00	11.16	7.77	5.49
EV/EBITDA	배	0.82	(1.67)	29.85	16.73	11.52
ROE	%	6.49	13.25	43.79	35.73	34.42
BPS	원	3,803	4,310	21,869	31,384	44,433
DPS	원	0	0	0	0	0



**Analyst 박재경**  
02-3771-7504  
jaejeong2@hanafn.com

**RA 이준호**  
02-3771-8049  
Junholee95@hanafn.com

표 1. SK바이오사이언스 SOTP Valuation

(단위: 십억원, 천주, 원)

항 목	가 치	주당 가치	비 고
1. 영업가치	18,549	242,467	GBP510 기여분 제외한 22년 EBITDA에 22년도 Peer EV/EBITDA multiple 할인 적용
2. 신약가치	2,691	35,178	
GPB510	2,691	35,178	
3. 순차입금	(2,303)	(30,109)	22년 말 예상 기준
4. 총 기업가치(1+2-3)	23,543	307,754	
5. 주식수	76,500		
6. 적정 주가(4/5)	307,754		

자료: 하나금융투자

표 2. SK바이오사이언스 실적 전망

(단위: 십억원, %)

	1Q20	2Q20	3Q20	4Q20	1Q21	2Q21	3Q21F	4Q21F	2020	2021F
매출액	22.7	39.4	96.5	67.0	112.7	144.6	220.8	560.7	225.6	1038.8
YoY(%)	(15.2)	(22.9)	91.2	20.5	397.4	266.8	128.8	736.7	22.7	360.4
백신 CMO					96.9	30.4	44.2	119.0	0.0	290.4
NVX L/I					0.0	94.0	143.5	407.2	0.0	644.7
제품 및 상품	22.7	39.4	96.5	67.0	15.8	20.2	33.1	34.5	225.6	103.7
매출총이익	6.5	8.6	49.5	30.7	73.4	83.0	131.4	339.4	95.4	627.2
YoY(%)	37.8	(72.3)	130.9	48.4	1025.8	867.7	165.3	1004.8	22.5	557.8
매출총이익률(%)	28.8	21.8	51.3	45.8	65.1	57.4	59.5	60.5	42.3	60.4
영업이익	(4.4)	(3.1)	34.3	10.9	53.7	66.2	100.4	298.2	37.7	518.4
YoY(%)	적지	적전	282.5	118.0	흑전	흑전	192.6	2630.3	65.4	1274.4
영업이익률(%)	(19.5)	(7.9)	35.5	16.3	47.7	45.7	45.5	53.2	16.7	49.9
세전이익	(5.8)	(3.3)	35.8	10.6	55.0	67.9	100.4	298.2	37.3	521.5
YoY(%)	적지	적전	327.0	265.2	흑전	흑전	180.2	2705.6	101.7	1298.5
세전이익률(%)	(25.8)	(8.5)	37.1	15.9	48.8	47.0	45.5	53.2	16.5	50.2
당기순이익	(5.0)	(2.5)	30.6	9.9	41.9	52.8	83.4	246.0	32.9	424.1
YoY(%)	적지	적전	484.6	163.3	흑전	흑전	172.9	2390.0	124.1	1189.4
당기순이익률(%)	(22.2)	(6.4)	31.7	14.7	37.2	36.5	37.8	43.9	14.6	40.8

자료: 하나금융투자

표 3. GBP510 rNPV valuation 주요 가정

(단위: 억도즈, 달러)

항목	Base Case	Bull Case	Bear Case
생산 수율(mg/L)	75	100	50
연간 배치 수	64	64	64
연간 subunit 생산량(mg)	9,600,000	12,800,000	6,400,000
성공률	90%	90%	90%
연간 생산 도즈	3.5	4.6	2.3
CEPI 공급 단가	3.5	3.5	3.5
일반 공급 단가	16.0	18.0	14.0
공급 물량 상세			
국내 공급	첫 해 1,000만, 매년 500만도즈	매년 1,000만 도즈	없음
CEPI 공급 - 1yr(70%)	2.4	3.2	1.6
CEPI 공급 - 2yr(60%)	2.1	2.8	1.4
CEPI 공급 - 3yr(50%)	1.7	2.3	1.2
CEPI 공급 - 그 이후(30%)	1.0	1.4	0.7
그 외 공급 - 1yr(80%)	0.7	1.0	0.5
그 외 공급 - 2yr(50%)	0.7	0.9	0.4
그 외 공급 - 3yr(30%)	0.5	0.7	0.3
그 외 공급 - 그 이후(10%)	0.2	0.3	0.2

자료: 하나금융투자

표 4. GBP510 rNPV Valuation

(단위: 십억원)

	22F	23F	24F	25F	26F	27F	28F	29F	30F
<b>GBP510(Base)</b>									
매출액	1,279	2,188	1,838	1,261	860	689	560	461	386
EBIT	535	880	737	544	367	309	263	226	196
위험조정비율	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
위험조정 FCF	342	563	472	348	235	198	168	144	125
PV of FCFF	2,087								
PV of TV	604								
NPV	2,691								
<b>GBP510(Bull)</b>									
매출액	1,813	3,232	2,709	1,869	1,202	973	800	669	568
EBIT	839	1,478	1,235	838	522	445	383	333	293
위험조정비율	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
위험조정 FCF	537	946	790	536	334	285	245	213	187
PV of FCFF	4,074								
PV of TV	904								
NPV	4,978								
<b>GBP510(Bear)</b>									
매출액	807	1,276	1,078	730	518	405	319	254	204
EBIT	360	535	452	296	212	173	143	118	98
위험조정비율	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
위험조정 FCF	230	343	289	189	135	111	91	76	63
PV of FCFF	1,528								
PV of TV	304								
NPV	1,832								

자료: 하나금융투자

표 5. SK바이오사이언스 CDMO 실적 추정

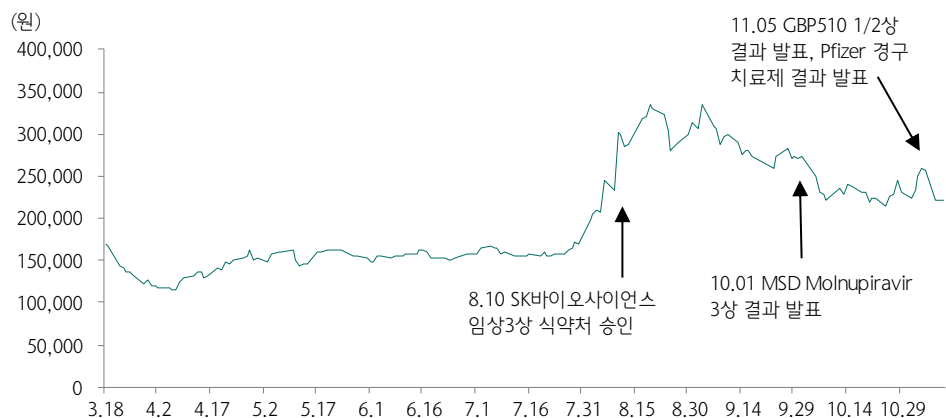
(단위: 십억원)

		21F	22F	23F	24F
<b>백신 CMO 매출액</b>		<b>290.4</b>	<b>384.1</b>	<b>500.4</b>	<b>524.0</b>
YoY(%)			32.2	30.3	4.7
Suite 1	ASP	3.1	3.0	2.8	2.7
Astrazeneca	batch	34.0	28.0	40.0	40.0
2000L 1기	매출액	115.8	82.8	112.4	106.7
Suite 2	ASP	2.9	2.7	2.6	2.5
NVX CDMO	batch	30.0	40.0	40.0	40.0
2000L 1기	매출액	123.1	109.3	103.8	98.6
Suite 3	ASP	2.6	2.5	2.4	2.3
NVX CDMO	batch	20.0	40.0	40.0	40.0
2000L 1기	매출액	52.5	99.8	94.8	90.0
Suite 4	ASP		2.5	2.4	2.3
NVX L/I	batch		48.0	80.0	80.0
2000L 2기	매출액		129.7	189.5	180.0
Suite5(1차증설)	ASP				2.3
	batch				10.0
2000L 1기	매출액				24.5
Suite6(1차증설)	ASP				2.3
	batch				10.0
2000L 1기	매출액				24.5

주: Suite 4는 Novavax L/I 물량 생산 종료 후 CDMO 운영 가정. Suite 5, 6은 안동 L-house 1차증설 반영. 24년 가동 시작  
 자료: 하나금융투자

그림 1. SK바이오사이언스 주가 추이

코로나 관련 이벤트에 따라 움직여온 SK바이오사이언스 주가



자료: Quantwise, 하나금융투자

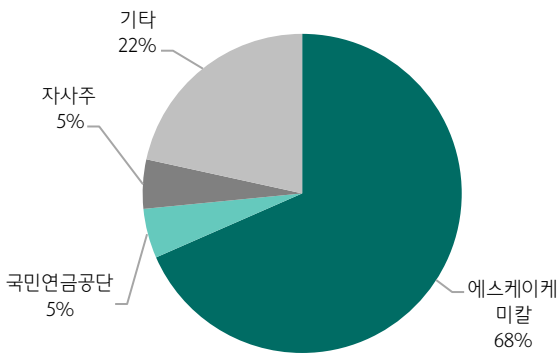
그림 2. SK바이오사이언스 백신 파이프라인

코로나 백신 외에도  
기타 파이프라인 임상 진행 중

Blockbuster Pipeline		기초연구/전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	상업화
1	COVID-19 백신 CEPI					✓ 임상 3상 국내외 IND 신청
2	차세대 페럼구균백신 SANOFI PASTEUR			✓ 미국		
	로타바이러스 백신 (저개발 국가용) PATH					✓ 아프리카 (잠비아 등 3개국)
	장티푸스 접합백신					✓ 네덜, 필리핀
	자궁경부암 백신 4가 (NBP615)			✓ 임상 1/2상		
	로타바이러스 백신 (NBP613)		✓			
	A형 간염, 재조합 대상포진 등	✓				
	면역항암제, 비만백신 등	✓				
	기타 (mRNA 면역보조제)	✓				

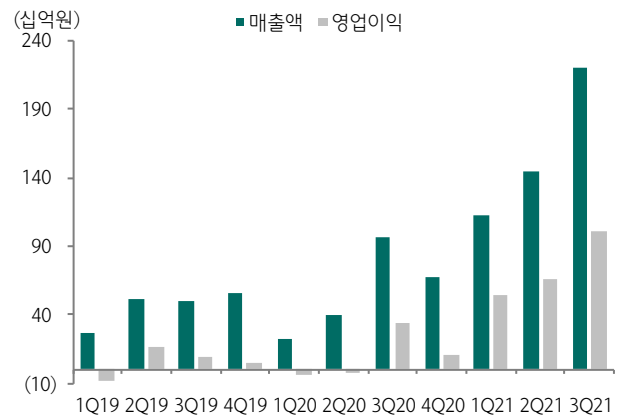
자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

그림 3. SK바이오사이언스 주주구성



자료: Fnguide, 하나금융투자

그림 4. SK바이오사이언스 분기 매출액, 영업이익 추이



자료: Quantwise, 하나금융투자

## GBP510, 높은 성공 확률. 관건은 수요

### GBP510, 성공 확률이 높다

현재 임상 3상을 진행하고 있는 자체 COVID19 백신 GBP510

GBP510은 SK바이오사이언스가 개발 중인 합성 항원(protein subunit) 플랫폼 기반의 COVID19 백신 신약후보물질이다. GBP510은 항원디자인연구소(Institute for Protein Design, IPD)와 공동개발하였으며, CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 전염병대비혁신연합)에서 선정한 Wave 2 백신으로 개발비로 총 2억 1,010만달러를 지원받은 바 있다. 올해 8월 임상 3상 식약처 IND 승인을 시작으로 국내, 베트남, 태국, 필리핀, 우크라이나, 뉴질랜드에서 4천명을 대상으로 임상 3상을 진행하며, IND 신청을 준비하고 있다.

표 6. GBP510 개발 지원 내역

(단위: 백만달러)

날짜	품목	총 계약금액
2020.12	차세대 COVID-19 백신 개발, 프로젝트 연구비 지원 계약	10
2021.03	차세대 COVID-19 백신 개발 프로젝트 공정개발비 지원 계약	12.5
2021.03	차세대 COVID-19 변이 바이러스 대응 백신 개발 프로젝트 연구비 지원 계약	14.2
2021.05	차세대 COVID-19 백신 개발 프로젝트 연구비 추가 지원 계약	173.4
<b>합계</b>		<b>210.1</b>

자료: DART, 하나금융투자

표 7. GBP510 3상 상세

NCT	NCT05007951
Sponsor	SK바이오사이언스
Collaborator	IVI(International Vaccine Institute) GlaxoSmithKline(Adjuvant 제공) CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)
단계	임상 3상
기본 설계	randomized, active-controlled, observer-blind(4중맹검), parallel-group, multi-center study
시작일	2021년 8월
1차 종료일	2022년 3월
N수	3990명(국내 93명)
투여군	GBP510(RBD 25ug/dose) + AS03(면역증강제)
대조군	ChAdOx1( $\geq 2.5 \times 10^8$ infectious units)
코호트 구성	(Cohort1) Immunogenicity Cohort. 1차 평가지표로 면역원성 확인 (Cohort2) Safety Cohort. 2차 평가지표로 안전성 평가
1차 평가지표	(2차 접종 후 2주) Geometric Mean Titer(GMT). 중화항체 바이러스 중화 Assay - 코호트 1 (2차 접종 후 2주) 바이러스 중화 항체 4배 이상 증가한 환자 비율 - 코호트 1
2차 평가지표	(마지막 접종 후 365일) Geometric Mean Titer(GMT). ELISA Assay 외 11가지. Safety Data, T cell Data 포함
환자군	18세 이상, 건강인, 이전에 코로나 감염된 환자, 코로나 중화항체 보유인, 코로나 백신 접종인 등 제외

자료: ClinicalTrials.gov, 하나금융투자

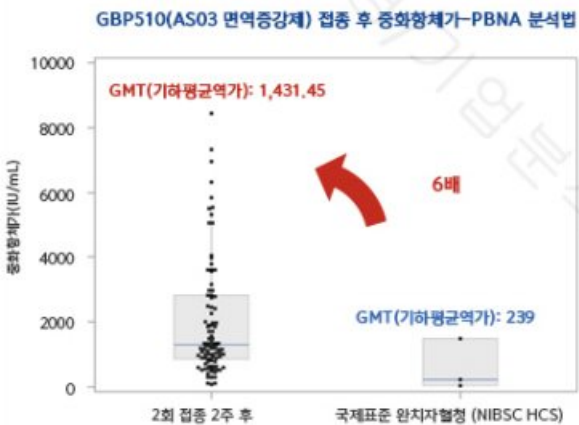
**비교임상을 통해 높아진  
GBP510 임상 3상 성공 확률**

GBP510은 비교 임상을 통해 임상 3상을 진행한다. 5/30일자로 식약처는 “코로나19 백신의 임상시험계획서 표준안”이라는 안내서를 발표했다. 코로나19 백신 임상 3상에 대해 면역원성을 확인하는 비교 임상에 대한 가이드가 포함되었다는 점이 특이적이다. 백신의 비교 임상이란 기존에 승인 받은 백신과 면역원성 등의 대리 지표를 비교해 비열등함을 입증하는 방식의 임상이다. 비교 임상은 면역원성과 예방을 사이의 상관관계인 ICP(immune correlate of protection)가 확립된 경우 일반적으로 이루어지나 코로나19의 경우 예외적으로 식약처에서 가이드라인을 발간함에 따라 비교 임상 디자인으로 3상을 진행한다.

**높은 중화항체 레벨 이미 확인된  
GBP510**

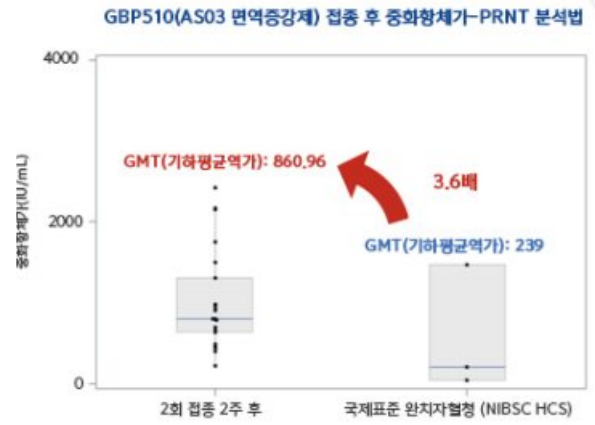
비교 임상을 진행할 경우 예방을 확인하는 일반 임상 3상 대비 통계적 유의성 확인을 위해 모집해야 하는 환자 수가 줄어들 수 있어 백신 개발에 유리할 수 있다. 비교 임상의 1차 평가지표는 중화 항체 형성 정도이다. 11/5일자로 GBP510은 임상 1/2상 stage 2 결과를 공개했다. 328명 중 99% 이상의 환자가 중화 항체가 형성되었다. 또한 완치자 대비 중화 항체 수준은 PBNA 분석, PRNT 분석, ELISA 분석으로 확인했을 때 각각 6배, 3.6배, 13.3배 수준으로 확인되었다.

그림 5. GBP510 중화항체가(PBNA)



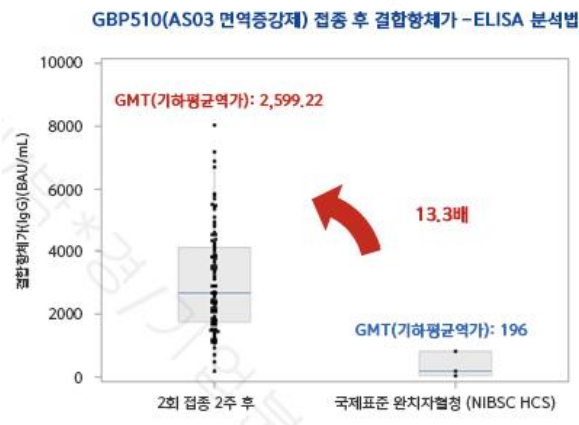
자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

그림 6. GBP510 중화항체가(PRNT)



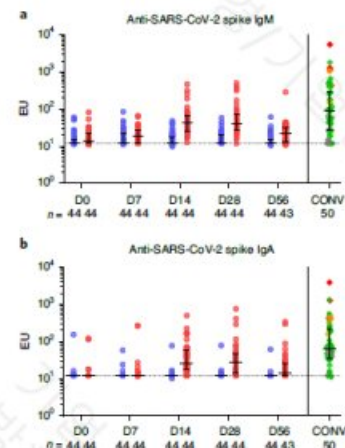
자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

그림 7. GBP510 중화항체가(ELISA)



자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

그림 8. Astrazeneca 백신 중화항체 수준(ELISA)



자료: Nature Medicine, 하나금융투자

### 여전히 저소득 국가의 접종률은 낮다

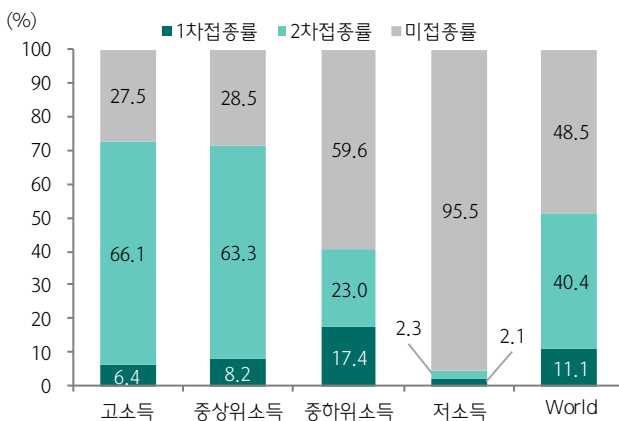
#### GBP510 수요에 대한 우려

다만 높은 성공 확률에도 불구하고, 높아지는 백신접종률과 코로나19 경구 치료제들의 가시화에 따라 코로나19 백신의 수요에 대한 우려는 커지고 있다. 실제 주요 고소득국가(WHO High income country, 연간 GNP per capita >\$12,695)의 백신 접종률은 70%가 넘는 상황으로 14세 미만 인구 비율인 17%를 제외한다면 대부분의 인구가 1회 이상 백신 접종을 완료한 것으로 파악된다.

#### 중하위소득 이하 국가 접종률 낮음 해당 지역의 수요 여전

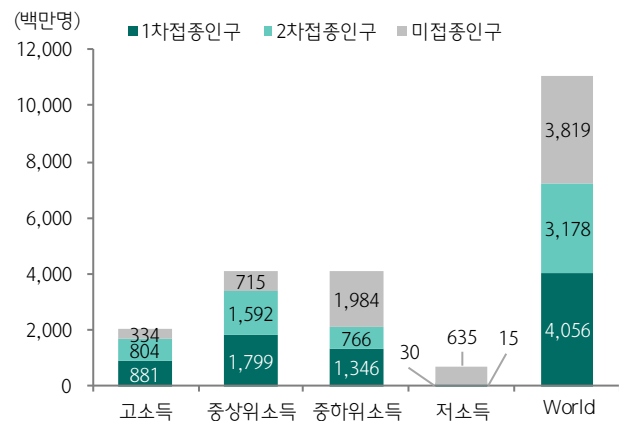
그러나 주요 국가가 아닌 글로벌 통계를 보면 상황은 다르다. 중하위소득국가(Lower middle income, 연간 GNP per capita \$1,046 ~ \$4,095), 저소득국가(Low income, 연간 GNP per capita < \$1,046)의 1차 접종률은 각각 약 40%, 5% 수준에 불과하며, 전세계적으로 약 40억명의 인구가 미접종 상태로 이 중 저소득 국가가 약 27억명에 달한다. 결국 앞으로 백신을 맞게 인구의 대부분은 소득 하위 국가에 있으며, 올해까지 선진국 위주였던 백신 시장은 22년부터 ROW(Rest of world) 위주로 형성될 수 있다.

그림 9. 국가 소득 별 백신 접종률



주: 11/11 기준  
자료: Our World in Data, 하나금융투자

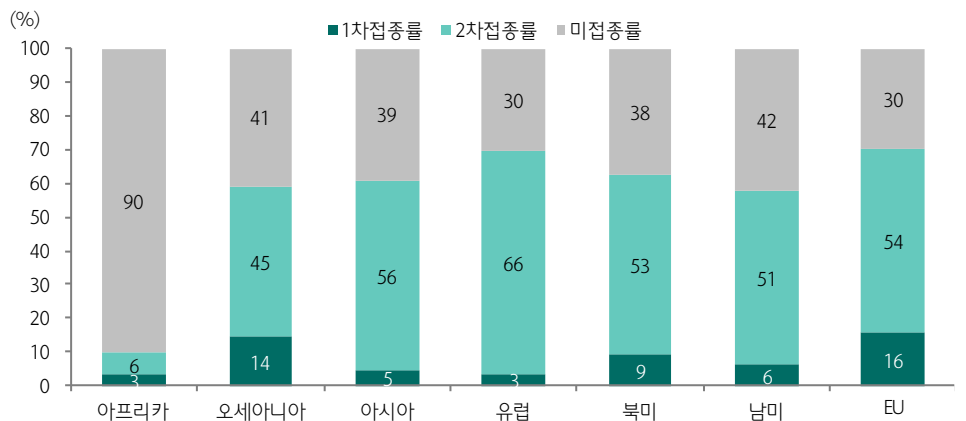
그림 10. 국가 소득 별 백신 접종 인구



주: 11/11 기준  
자료: Our World in Data, 하나금융투자

그림 11. 대륙 별 코로나19 백신 접종률

#### 대륙 별 코로나19 백신 접종률



주: 11/11 기준  
자료: Our World in Data, 하나금융투자



승인 후 COVAX 통해 대부분 물량을 공급하게 될 GBP510

GBP510은 CEPI에서 선정한 Wave 2 백신으로 개발비로 총 2억 1,010만달러를 지원받았으며, 이에 따라 생산 수량의 대부분을 CEPI, Gavi(Global Alliance for Vaccine and Immunization), WHO가 운영하는 백신 공동구매 프로젝트인 COVAX Facility를 통해 공급할 계획이다.

COVAX 백신 공급 물량 부족 상황 GBP510에 대한 COVAX 수요 충분

COVAX는 Novavax, Astrazeneca, Pfizer 등 주요 백신 플레이어들과 30억도즈가 넘는 백신에 대해 공급 계약을 체결했으나, 21년 11월 기준 공급이 이루어진 물량은 4억 3500만도즈에 불과하다. COVAX는 공급 물량의 많은 부분을 차지하는 Novavax - 인도혈청연구소 (Serum Institute of India, SII)의 승인/생산 지연과 J&J, Astrazeneca의 생산 스케일업의 어려움 등을 요인으로 발표했다. Novavax의 코로나19 백신의 경우 10월 영국에 긴급사용승인을 신청하고, 11월 인도네시아에서 긴급사용승인을 획득했다. 승인 이슈가 해소되는 모습을 보이고 있긴 하나 전세계 40억명의 미접종자를 고려한다면 GBP510의 COVAX향 공급을 위한 수요는 충분하다고 판단된다.

국내 공급계약 기대

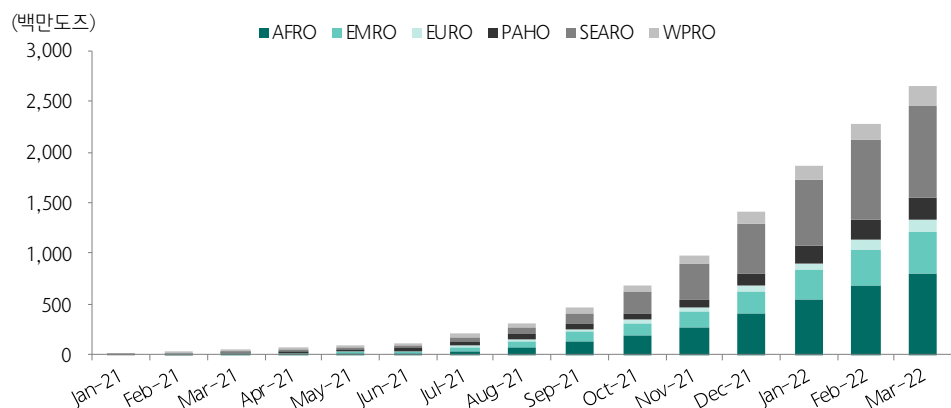
국내 공급 가능성 역시 높다. 우리나라 정부는 올해 8월 내년도 9,000만도즈의 백신 구매 계획과 이 중 국산 백신 1,000만 도즈를 구입할 계획을 발표했다. GBP510은 현재 국내에서 개발 중인 코로나19 백신 파이프라인 중 가장 앞선 단계에 있어 국내 공급계약 가능성 역시 높다.

그 외 국가 추가 공급계약 가능

GBP510의 생산량은 연간 3~5억도즈 수준으로 예상되고 있다. COVAX와 국내 공급 물량을 제외한 남은 물량은 국가 별 공급계약이 가능하다.

그림 12. COVAX 백신 공급 계획

COVAX 백신 공급 계획



주: AFRO(아프리카 지역), EMRO(동지중해 지역), EURO(유럽 지역), PAHO(아메리카 지역), SEARO(동남아시아 지역), WPRO(서태평양지역)  
 자료: Covax Global Supply Forecast(21.09), 하나금융투자

표 8. COVAX 공급계약 내역

(단위: 백만도즈)

날짜	개발사	백신명	확정 도즈	옵션 도즈	비고
2020-06-04	AstraZeneca	Vaxzevria	170	N/A	·1H21 공급
2020-08-06	Novavax(SII 생산)	Covavax	1,000	N/A	·21.08 인도, 인도네시아, 필리핀 긴급사용승인 신청 ·21.10 영국 승인신청. 21.11 인도네시아 긴급사용승인 ·4Q21 FDA 승인 신청 예정
2020-09-29	AstraZeneca(SII 생산)	Covishield	550	N/A	
2020-09-30	Janssen	Ad26.COV 2.S	200	300	·22년 3억 도즈 옵션
2020-10-28	Sanofi/GSK	Vidprevtyn	200	N/A	·21.07 EMA 롤링 리뷰 시작
2021-01-22	Pfizer/BioNTech	Comirnaty	40	N/A	
2021-05-03	Moderna	Spikevax	34	N/A	
2021-05-06	Novavax	NVX-CoV2373	350	N/A	·21.08 인도, 인도네시아, 필리핀 긴급사용승인 신청 ·21.10 영국 승인신청. 21.11 인도네시아 긴급사용승인 ·4Q21 FDA 승인 신청 예정
2021-06-30	Clover Biopharmaceuticals	SCB-2019	414	N/A	·21.3 2/3상 시작. 21.09 79% 예방을 확인 ·21년 6,400만 도즈 ·22년 최대 3.5억 도즈
2021-07-12	Sinopharm (Beijing)	BBIBP-CorV	60	110	·21.07~21.10 공급 ·델타 변이 위협시 COVAX 시설 참가자에게 1억1천만도즈 (필요시 4Q21 6,000만, 1H22 5,000만 도즈 옵션)
2021-07-12	Sinovac	Coronovac	50	330	·3Q21 5,000만 도즈 공급. 4Q21 15,000만. 1H22 1,8000만 옵션
2021-10-12	Moderna	Spikevax	117	233	·2Q22 공급, 2022년에 233백만 도즈 추가 공급 가능
<b>총합</b>			<b>3,185(옵션포함 4,158)</b>		

자료: WHO, 각사, 하나금융투자

### 부스터 샷으로 만들어 낼 추가 수요

**GBP510 부스터 샷 임상 진행 계획**

부스터 샷(Booster Shot) 임상을 통해 만들어 낼 수 있는 추가 수요 역시 존재한다. GBP510의 부스터 샷 개발 전략은 두 트랙으로 기존 GBP510 접종자를 대상으로 하는 Homologous Booster study와 기존 타 백신 접종 완료자를 대상으로 하는 Heterologous Booster study를 진행할 계획이다. Homologous 임상이 먼저 진행될 예정이며 현재 전임상 상 완료 후 IND 승인 신청을 준비 중이다. 부스터 샷 승인을 위해서는 임상 1/2상을 통한 안전성 확인과 부스터 샷을 통한 중화항체 레벨 증가를 확인하기 위한 유효성 임상이 필요할 것으로 생각된다. 유효성 임상의 경우 Moderna나 J&J와 같이 기존 임상의 확장 형태의 진행이 가능하다.

표 9. 코로나 주요 백신 부스터 샷 임상 현황

NCT	형태	Sponsor	백신명	환자군	비고
NCT04955626	3상	BioNTech SE	BNT162b2	BNT162b2 2차 접종 완료, 1만명 대상	Homologous, 10/21 결과 발표. 95.6% 상대 예방율
NCT04885907	2상(study 201b)	University Health Network	mRNA-1273	mRNA-1273 2차 접종 완료, 120명 대상	50ug 사용. 중화 항체 역가 75% 증가 확인
NCT04614948	3상(ENSEMBLE 2)	J&J	Ad26.COVS.2	미접종. Ad26.COVS.2 2회 접종. 3만명 대상	Homologous, 9/21 결과 발표. 예방율 94% 확인
NCT04908722	3상	J&J	Ad26.COVS.2	미접종. 건강인 대상. Ad26.COVS.2 2회 접종	Homologous
NCT04999111	2상(COV2008)	J&J	Ad26.COVS.2	BNT162b2 또는 Ad26.COVS.2 접종 완료	Heterologous(Pfizer)
NCT05109559	1/2상	J&J	Ad26.COVS.2	Sinovac 또는 Sinopharm 접종 완료	Heterologous(Sinovac, Sinopharm)
NCT04368988	1/2상	Novavax	NVX-CoV2373	NVX-CoV2373 접종완료. 기존 2상 확장	5ug, 8/5 결과 발표. 영국 3상 대비 항체 레벨 4.6배 증가

자료: ClinicalTrials.gov, 하나금융투자

그림 13. GBP510 부스터샷 계획

COVID-19 백신의 후속 임상시험 중 부스터 샷 임상시험을 우선 진행, '22년 내 부스터 샷 접종 시장 진입 목표

**GBP510 후속 임상시험 계획**



자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

## 코로나 이후의 성장 카드

### 증설과 R&PD 센터를 통한 오픈이노베이션

#### 현금을 통한 성장 동력 확보

공모를 통해 확보한 자금 약 1.5조원과 2Q21, 3Q21의 호실적을 기반으로 3Q21 기준 SK 바이오사이언스의 현금성 자산은 1.2조원 수준이다. 또한 예상되는 4분기의 호실적을 기반으로 현금 추가 확보가 전망된다. 이러한 풍부한 현금에 성장 기회를 제공할 수 있다.

#### 안동 L-house 증설 계획

SK바이오사이언스는 현재 안동 L-house에 연간 약 5억도즈를 생산할 수 있는 원액 suite 9개와(배양 suite 8개, cell bank 1개) 완제 설비를 보유하고 있다. 14년도 국내 GMP 취득에 이어 21년에는 국내 백신 기업 최초로 EU GMP를 확보했으며, 이를 기반으로 20년도 Astrazeneca, Novavax와 백신 코로나19 백신 CDMO, CMO 계약을 체결했다. 또한 SK바이오사이언스는 L-house의 증설을 계획하고 있다. 증설은 2단계로 이루어질 예정이다. 1단계 증설은 현재 L-house의 주차장 부지를 활용하여 2~3개 suite가 추가되며, 2단계 증설은 새로 확보한 부지에 진행한다. 2단계 증설 부지는 현재 안동 L-house의 1.5배 규모로 현 설비 대비 최대 2배 규모까지 증설이 가능하며, cGMP 수준으로 진행할 계획이다.

#### R&PD 센터

또한 백신 연구개발 인프라를 위한 R&PD 센터 건립도 계획되어 있다. R&PD 센터를 통해 외부 협력을 확대하고, mRNA 백신 공정 연구를 진행할 예정이다. 외부 업체와의 합작법인(Joint Venture, JV) 설립을 염두한 파트너사 공간, 세포 유전자 CDMO 역시 계획에 포함되어 있다. 현재 송도에 부지를 확보한 상황으로 24년 초에 1단계 준공 완료를 목표로 하고 있다.

그림 14. SK바이오사이언스 증설계획

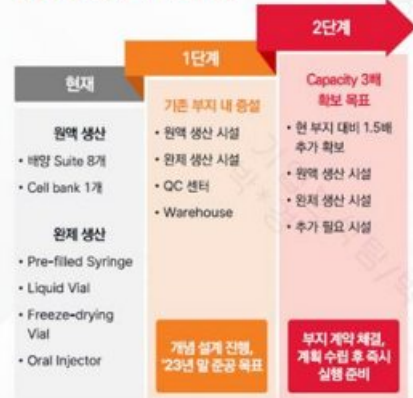
### (2) 백신 사업 강화 ① Capacity 확대

안동 L-House의 설비 증설 / 고도화 및 추가 부지 확보 등의 지속적 투자 통해 글로벌 생산 거점으로 확장 추진

#### 안동 Capacity 확대 부지



#### 안동 Capacity 확대 추진 내용



자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

### Glocalization 그리고 Viral Vector CDMO

**백신 Glocalization 계획**

SK바이오사이언스는 글로벌 국가와의 합작 법인 설립을 통해 글로벌 생산 거점을 확보하는 백신 사업의 세방화(Glocalization)를 계획하고 있다. 유연한 suite 운영 모델을 적용해 평상시에는 백신 생산 거점으로 활용하며 팬데믹 상황에서는 해당 백신을 생산할 수 있게 하는 계획이다. 백신 사업 세방화를 통해 백신 생산 설비를 갖추지 못한 국가에서 백신 생산을 가능하게 하며 이를 통해 다음 팬데믹에 대비할 수 있다.

**Viral Vector 등 새로운 영역 CDMO 진출 계획**

백신 이외의 영역으로의 CDMO 확장 역시 모색 중이다. Viral Vector나 세포유전자치료제, 고부가 항체 CDMO로의 확장을 고려하고 있다. Viral Vector는 해당 플랫폼 기반의 코로나 19 백신을 비롯하여 유전자 치료제, 세포치료제의 생산 과정에도 사용된다. 그러나 19년 기준 Viral Vector 제조 시설은 90개 미만으로 추정되고 있으며, 상업 레벨의 생산이 가능한 업체는 더욱 적을 것으로 생각된다. 글로벌 CDMO 업체들 역시 Viral vector 영역을 확장하는 모습이 확인된다. Catalent는 19년 4월 Paragon Bioservices를 12억달러에, Thermo Fisher는 19년 5월 Brammer Bio를 17억달러에 인수한 바 있다.

**바이러스 벡터 생산 경험을 기반으로 높은 수율의 Viral Vector 생산 기대**

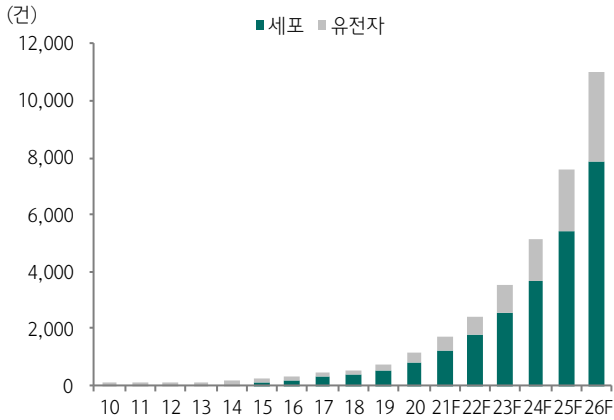
Viral Vector 생산의 업스트림 과정의 효율을 높이기 위해서는 부착(Adherent)배양이 아닌 부유(suspension)배양이 효율적이거나 현재 70%의 viral vector는 부착 배양을 통해 생산되고 있다. SK바이오사이언스는 부유 배양이 가능한 바이오리액터를 보유하고 있으며 Viral Vector 기반의 Astrazeneca 백신을 부유 배양 방식으로 생산했다. 부유 배양 방식을 활용한 높은 수율의 Viral Vector 생산이 기대된다.

그림 15. Glocalization 계획



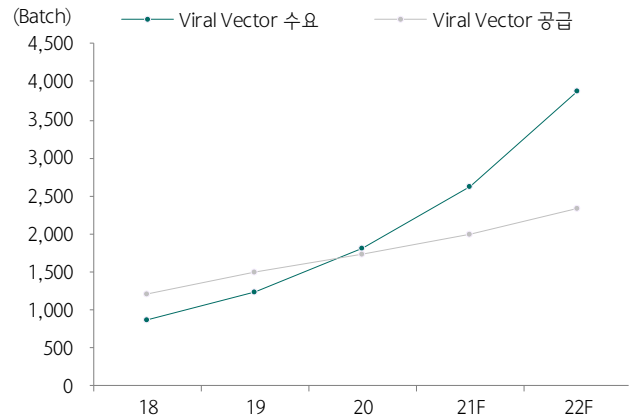
자료: SK바이오사이언스, 하나금융투자

그림 16. 세포유전자치료제 임상 건수 추이, 전망



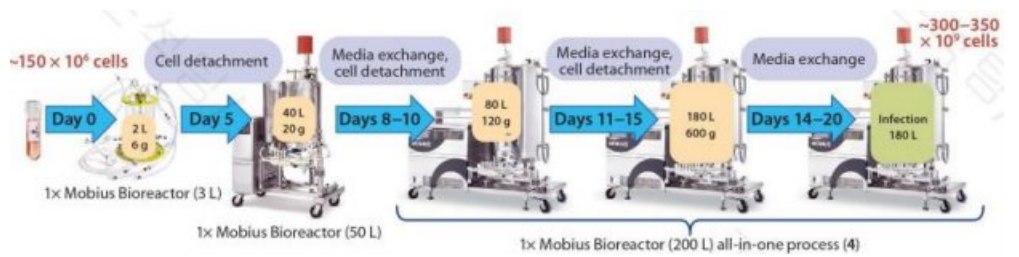
자료: Bioprocess, 하나금융투자

그림 17. Viral Vector 생산 수요 공급 전망



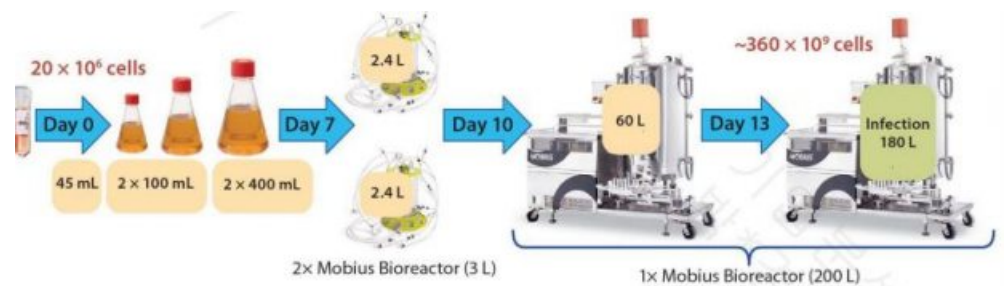
자료: Bioprocess, 하나금융투자

그림 18. 부착 배양을 통한 백신 생산



자료: ECI, 하나금융투자

그림 19. 부유 배양을 통한 백신 생산



자료: ECI, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021F	2022F	2023F
<b>매출액</b>	<b>183.9</b>	<b>225.6</b>	<b>1,038.8</b>	<b>2,003.7</b>	<b>2,802.8</b>
매출원가	106.1	130.3	411.6	936.3	1,368.7
매출총이익	77.8	95.3	627.2	1,067.4	1,434.1
판매비	55.1	57.6	108.8	169.9	202.6
<b>영업이익</b>	<b>22.8</b>	<b>37.7</b>	<b>518.4</b>	<b>897.5</b>	<b>1,231.6</b>
금융손익	(2.5)	(2.3)	1.3	0.1	0.2
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(1.8)	1.8	1.8	0.0	0.0
<b>세전이익</b>	<b>18.5</b>	<b>37.3</b>	<b>521.5</b>	<b>897.6</b>	<b>1,231.8</b>
법인세	3.8	4.4	97.4	169.7	233.6
계속사업이익	14.7	32.9	424.1	727.9	998.2
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>당기순이익</b>	<b>14.7</b>	<b>32.9</b>	<b>424.1</b>	<b>727.9</b>	<b>998.2</b>
비배주주지분 손이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>지배주주순이익</b>	<b>14.7</b>	<b>32.9</b>	<b>424.1</b>	<b>727.9</b>	<b>998.2</b>
지배주주지분포괄이익	13.2	30.8	425.0	727.9	998.2
NOPAT	18.1	33.3	421.6	727.8	998.1
EBITDA	37.3	54.2	535.9	916.3	1,255.4
<b>성장성(%)</b>					
매출액증가율	85.01	22.68	360.46	92.89	39.88
NOPAT증가율	(7.18)	83.98	1,166.07	72.63	37.14
EBITDA증가율	13.03	45.31	888.75	70.98	37.01
영업이익증가율	(13.64)	65.35	1,275.07	73.13	37.23
(지배주주)순이익증가율	65.17	123.81	1,189.06	71.63	37.13
EPS증가율	(18.64)	123.75	974.12	64.96	37.14
<b>수익성(%)</b>					
매출총이익률	42.31	42.24	60.38	53.27	51.17
EBITDA이익률	20.28	24.02	51.59	45.73	44.79
영업이익률	12.40	16.71	49.90	44.79	43.94
계속사업이익률	7.99	14.58	40.83	36.33	35.61

투자지표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021F	2022F	2023F
<b>주당지표(원)</b>					
EPS	240	537	5,768	9,515	13,049
BPS	3,803	4,310	21,869	31,384	44,433
CFPS	650	948	5,917	12,020	16,452
EBITDAPS	610	886	7,289	11,978	16,411
SPS	3,006	3,686	14,129	26,192	36,638
DPS	0	0	0	0	0
<b>주가지표(배)</b>					
PER	0.00	0.00	42.30	25.64	18.70
PBR	0.00	0.00	11.16	7.77	5.49
PCFR	0.00	0.00	41.24	20.30	14.83
EV/EBITDA	0.82	(1.67)	29.85	16.73	11.52
PSR	0.00	0.00	17.27	9.32	6.66
<b>재무비율(%)</b>					
ROE	6.49	13.25	43.79	35.73	34.42
ROA	3.65	6.81	25.08	21.57	23.03
ROIC	8.43	17.58	2,908.11	(597.47)	(2,229.11)
부채비율	73.58	113.14	68.56	63.63	39.48
순부채비율	13.15	(34.26)	(97.72)	(95.94)	(93.42)
이자보상배율(배)	5.45	9.09	146.57	264.12	360.19

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021F	2022F	2023F
<b>유동자산</b>	<b>170.7</b>	<b>333.9</b>	<b>2,507.0</b>	<b>3,461.1</b>	<b>4,193.7</b>
금융자산	94.5	216.0	1,738.3	2,407.0	3,278.8
현금성자산	14.4	25.0	483.8	1,502.3	2,493.6
매출채권	32.2	30.5	279.4	383.2	332.6
재고자산	36.4	70.3	342.3	469.4	407.4
기타유동자산	7.6	17.1	147.0	201.5	174.9
<b>비유동자산</b>	<b>233.2</b>	<b>228.3</b>	<b>313.0</b>	<b>467.5</b>	<b>547.4</b>
투자자산	11.0	0.5	90.0	123.4	107.1
금융자산	11.0	0.5	90.0	123.4	107.1
유형자산	182.5	181.0	186.1	309.8	408.2
무형자산	19.5	17.9	16.4	13.8	11.6
기타비유동자산	20.2	28.9	20.5	20.5	20.5
<b>자산총계</b>	<b>404.0</b>	<b>562.2</b>	<b>2,820.0</b>	<b>3,928.6</b>	<b>4,741.1</b>
<b>유동부채</b>	<b>45.5</b>	<b>180.6</b>	<b>1,016.8</b>	<b>1,382.6</b>	<b>1,204.1</b>
금융부채	1.4	12.7	13.6	13.8	13.7
매입채무	18.4	17.5	162.7	223.2	193.7
기타유동부채	25.7	150.4	840.5	1,145.6	996.7
<b>비유동부채</b>	<b>125.7</b>	<b>117.8</b>	<b>130.2</b>	<b>145.2</b>	<b>137.9</b>
금융부채	123.7	113.0	89.8	89.8	89.8
기타비유동부채	2.0	4.8	40.4	55.4	48.1
<b>부채총계</b>	<b>171.2</b>	<b>298.4</b>	<b>1,147.0</b>	<b>1,527.8</b>	<b>1,342.0</b>
<b>지배주주지분</b>	<b>232.7</b>	<b>263.8</b>	<b>1,673.0</b>	<b>2,400.9</b>	<b>3,399.1</b>
자본금	10.2	30.6	38.3	38.3	38.3
자본잉여금	201.2	180.5	1,157.1	1,157.1	1,157.1
자본조정	0.3	0.9	0.9	0.9	0.9
기타포괄이익누계액	(1.3)	(1.5)	(0.5)	(0.5)	(0.5)
이익잉여금	22.3	53.2	477.3	1,205.2	2,203.4
<b>비지배주주지분</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
<b>자본총계</b>	<b>232.7</b>	<b>263.8</b>	<b>1,673.0</b>	<b>2,400.9</b>	<b>3,399.1</b>
순금융부채	30.6	(90.4)	(1,634.9)	(2,303.3)	(3,175.3)

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2019	2020	2021F	2022F	2023F
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>36.0</b>	<b>120.2</b>	<b>719.4</b>	<b>885.2</b>	<b>954.5</b>
당기순이익	14.7	32.9	424.1	727.9	998.2
조정	1	2	(7)	2	2
감가상각비	14.5	16.5	17.5	18.9	23.8
외환거래손익	2.0	(4.5)	2.3	0.0	0.0
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	(15.5)	(10.0)	(26.8)	(16.9)	(21.8)
영업활동자산부채변동	8.1	66.4	362.7	138.5	(67.6)
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>(2.6)</b>	<b>(108.1)</b>	<b>(1,164.7)</b>	<b>176.3</b>	<b>15.8</b>
투자자산감소(증가)	0.3	10.6	(89.6)	(33.4)	16.3
자본증가(감소)	(23.6)	(9.9)	(14.7)	(140.0)	(120.0)
기타	20.7	(108.8)	(1,060.4)	349.7	119.5
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>(23.4)</b>	<b>(1.5)</b>	<b>959.3</b>	<b>0.2</b>	<b>(0.1)</b>
금융부채증가(감소)	(14.7)	0.6	(22.2)	0.2	(0.1)
자본증가(감소)	0.0	(0.3)	984.2	0.0	0.0
기타재무활동	(8.7)	(1.8)	(2.7)	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>현금의 증감</b>	<b>9.9</b>	<b>10.6</b>	<b>458.9</b>	<b>1,018.4</b>	<b>991.3</b>
Unlevered CFO	39.8	58.0	435.0	919.6	1,258.6
Free Cash Flow	12.3	110.3	704.6	745.2	834.5