

SK바이오사이언스 (302440.KS)

1분기 실적 리뷰

Spot Comment | 2022. 5. 2

Analyst 박병국 02)768-7469, pk.park@nhqv.com

- 1분기 별도 기준 매출액 871억원(-22.7% y-y), 영업이익 238억원(-55.8% y-y)으로 컨센서스 하회하는 실적 발표. 1분기 실적 부진은 노바백스 백신 품질보증(QA) 업무를 하고 있는 외주 기업의 일정 지연 이슈 및 아스트라제네카 CMO 계약종료 때문. 다만, 노바백스 백신 품질보증 이슈는 4월달 들어 해소 중에 있어, 이연된 매출 2분기에 온기 반영될 전망
- 올해 4월 자체 개발 코로나19 백신 후보물질 GBP510(제품명 SKY Covione) 임상 3상 결과 발표를 통해 우수한 면역원성 및 안전성 데이터 확인. 국내외 4,037명의 성인을 대상으로 진행한 임상 3상을 통해 대조백신인 아스트라제네카 Vaxzevira 대비 2.9배 높은 면역원성 및 유사한 수준의 안전성 데이터 확보. SKY Covione은 국내 정식 품목허가를 위한 신속승인 절차로 진행중이며, 승인 완료 시 하반기 중 상용화 될 것으로 기대. 관련하여 대한민국 정부가 선구매한 SKY Covione 1,000억원은 3분기부터 매출로 일부 반영될 것. 국내 품목허가 획득 후 COVAX Facility를 통해 전 세계에 공급할 예정으로, 올해 하반기 추가적으로 EMA, WHO, 영국에서 승인을 목표로 하고 있음
- 한편 상용화에 핵심이 될 GBP510 동종, 이중 투여 부스터샷은 국내외 규제기관 승인 시에 허가 또는 권장사항을 확보하는 것을 목표로 추가 임상 진행 중에 있음. 동종 부스터 임상 3상 계획은 이번 달 식약처 승인을 받았으며, 연내 분석 데이터 공개할 예정. 이중 부스터샷은 질병청과 함께 국내 임상 진행중이며, SKY Covione 품목허가 시기에 맞춰 중간 데이터 공개할 것. 또한 별도 글로벌 임상을 통해, '23년 1분기까지 교차 접종을 위한 면역원성/안전성 비교 평가 데이터 확보할 예정
- 최근 간담회를 통해 공개한 Next Generation Vision에 대한 진행 사항 언급. 코로나19 이후 차세대 성장 동력으로 세포-유전자 치료제, mRNA CDMO, 글로벌 생산기지 확보를 언급. 현재 복수의 글로벌 업체와 파트너십 등을 위한 소통 중에 있다고 밝힘

SK 바이오사이언스 1분기 실적 Review (K-IFRS 별도)

(단위: 십억원, %)

	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22P				
					발표치	y-y	q-q	당사추정	컨센서스
매출액	112.7	144.6	220.8	450.9	87.1	-22.7	-80.7	83.0	114.0
영업이익	53.7	66.2	100.4	253.9	23.8	-55.8	-90.6	31.8	53.7
영업이익률	47.7	45.8	45.5	56.3	27.3			38.3	47.1
세전이익	55.0	67.9	96.6	251.6	32.8	-40.5	-87.0	30.9	29.2
당기순이익	41.9	52.8	76.4	184.0	27.8	-33.7	-84.9	15.3	21.1

자료: FnGuide, NH투자증권 리서치본부 전망

그림 1. GBP510 임상 3상 결과 - 면역원성

- ✓ 기초접종(4주 간격 2회 접종) 2주 후 시점에서 중화항체가 평가결과, 대조백신(아스트라제네카 Vaxzevria) 대비 **2.93배** 높은 항체가 형성되어 우수성 가설 만족
- ✓ 기초접종 2주 후 시점에서 항체전환율(접종 전 대비 중화항체가 4배 이상 증가 비율) 평가결과, 대조백신 대비 통계적으로 유의하게 높은 항체전환율 확인 (**10% 이상 높은 항체전환율**)



자료: SK 바이오사이언스, NH 투자증권 리서치본부

그림 2. GBP510 임상 3상 결과 - 안전성

- ✓ 기초접종(4주 간격 2회 접종) 후 4주간 안전성 평가결과, 이상반응은 대부분 경증 또는 중등증에 해당하였고 특별한 이슈 없이 회복
- ✓ 현재까지 GBP510 접종에 따른 특별한 안전성 문제는 보고되지 않음



자료: SK 바이오사이언스, NH 투자증권 리서치본부

그림 3. GBP510 후속 진행 계획



자료: SK 바이오사이언스, NH 투자증권 리서치본부

Appendix(약어)

표1. 바이오산업 용어정리

용어	풀이	내용
CMO	- contract manufacturing organization	- 바이오의약품 위탁생산
CDMO	- contract development manufacturing organization	- 바이오의약품 위탁개발 및 생산
CRO	- Contract Research Organization	- 임상시험 수탁기관
IPO	- Initial Public Offering	- 기업공개
VC	- Venture Capital	- 잠재력이 있는 벤처 기업에 자금을 대고 경영과 기술 지도 등을 종합적으로 지원하여 높은 자본이익을 추구하는 금융자본
IND	- Investigational New Drug	- 임상시험 계획
PPQ	- process performance qualification	- 공정성능적합성평가
GMP	- good manufacturing practice	- 우수 의약품 제조·관리 기준
CMC	- Chemistry, Manufacturing and Control	- 의약품 개발과정에서 의약품(원료, 완제)의 품질과 연관된 연구개발 및 제조공정이 일관성 있게 조절 및 관리되고 있음을 문서화하여 입증하는 것
ORR	- overall response rate	- 객관적반응률
EGFR	- Epidermal growth factor receptor	- 표피성장인자수용체
ESMO	- European Society for Medical Oncology	- 유럽종양학회
SITC	- Society for Immunotherapy of Cancer	- 면역항암학회
PIPEs	- Private Investment in Public Equity	- 상장기업 사모투자
NPV	- Net Present Value	- 순현재가치
CNS	- Central Nervous System	- 중추신경계
R&D	- research and development	- 연구개발
ASCO	- American Society of Clinical Oncology	- 미국임상종양학회
NDA	- New Drug Application	- 품목허가신청
HER2	- Human Epidermal growth factor Receptor 2	- 인간상피증식인자수용체2
ADC	- antibody-drug conjugate	- 치료용 항체-약물 결합체
CRISPR-Cas9	-	- 세균 DNA의 한 영역으로 앞뒤가 동일한 서열인 짧은 회문 구조가 간격을 두고 반복되는 구조의 집합체
CGT	- Cell gene therapy	- 유전자-세포치료제
ASP	- average selling price	- 평균판매가격
M&A	- Mergers and acquisitions	- 인수합병
AAV	- adeno-associated virus	- 아데노연관바이러스
API	- active pharmaceutical ingredient	- 유효성분
NASH	- Non alcoholic steatohepatitis	- 비알콜성 지방간염
코호트	-	- 임상시험에서 같은 집단
아고니스트	-	- 효능제, 신경 전달 물질이나 호르몬 등과 같은 기능을 하는 물질 또는 그러한 기능을 유지하도록 하는 물질

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 "SK바이오사이언스"의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
 - 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 - 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
 - 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.
-

고지 사항

본 조사분석자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부의 금융투자분석사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 분석한 결과이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 투자자의 투자판단을 위해 작성된 것이며 어떠한 경우에도 주식 등 금융투자상품 투자의 결과에 대한 법적 책임소재를 판단하기 위한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료는 당사의 저작물로서 모든 지적 재산권은 당사에 귀속되며 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다.
