2017년 12월 12일 I Equity Research

제약/바이오 × 실전퀀트

셀트리온헬스케어: 수급과 실적 나무랄 데가 없다

셀트리온헬스케어: 높아지는 KOSDAQ150 수요의 코어

코스피의 이익이 코스닥으로까지 전이되는 상황이다. 내년 이익성장률은 코스닥이 코스피를 역전하는데 이는 IT와 바이오주가 이를 견인하고 있다. 또한 최근 장단기금리가 하락하며 디플레이션 가능성이 높아지면서 중소형 성장주가 강한 퍼포먼스를 내고 있다. 이런 상황에서 내년 1월 경기정책 방향 후 코스닥 활성화 대책까지 나온다면 대형 기관들의 코스닥 투자 명분은 충분히 생기는 셈이다.

다만 코스닥에 대한 투자는 코스닥150 기반의 패시브 형태로 나타날 수 밖에 없다. 이를 매수할 수 있는 대형 기관들은 글로벌 자산배분이 핵심이기 때문이다. 이런 측면에서 코스닥 주도주는 BM내 높은 비중과 기관 수급 빈집, 실적 개선 등의 요건이 필요하다. 이를 충족하는 종목은 셀트리온헬스케어이다. 아직 미정인 상황이지만 기관 자금이 코스닥150을 선택하여 Fundamental Index 컨셉에서 유리한 것은 물론이고, 이를 제외하더라도 1.7조까지 추종자금이 늘어난 MSCI Korea 및 KOSDAQ150에 신규편입되면서 유입되는 임팩트는 예전과 같을 수 없다. 이에 비해 기관들의 보유 비중은 너무 터무니없을 정도로 낮다.

미국 인플렉트라의 성공 가늠지표는 2018년 화이자향 주문

연초 기대와는 달리 인플렉트라의 미국 시장 성적표는 매우 초라하다. 3분기 누적 화이자의 인플렉트라 매출액은 7,400만달러(한화 약 810억원)에 그치고 있으며, 현재까지 화이자가 셀트리온헬스케어로부터 공급받은 인플렉트라(약 3,759억원 규모) 대비 판매된 금액을 고려할 때 약 3,000억원 이상의 인플렉트라가 화이자의 재고로 남아있다. 내년 인플렉트라의 실적에 대한 화이자의 전망은 상반기 인플렉트라의 주문 여부 및 그 규모를 통해 알 수 있을 것으로 판단된다.

목표주가 120,000원 투자의견 BUY

2018년도와 2019년 연간 50%에 가까운 매출액 성장이 예상되며, 2018년 인플렉트라 미국시장 점유율 확대 및 2018년 하반기 트룩시마 출시, 2019년 하반기 허쥬마 출시 등으로 이어지는 신제품들의 미국 출시가 이러한 고성장을 견인할 것으로 예상된다. 셀트리온헬스케어에 대해 목표주가 120,000원 투자의견 BUY로 커버리지 개시한다.

Collaboration Report

BUY(신규)

I TP(12M): 120,000원(신규) I CP(12월11일): 84,700원

Key Data

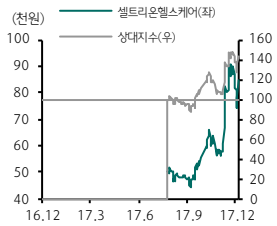
KOSDAQ 지수 (pt)	764.09
52주 최고/최저(원)	90,500/44,650
시가총액(십억원)	11,632.6
시가총액비중(%)	4.29
발행주식수(천주)	137,338.4
60일 평균 거래량(천주)	2,144.2
60일 평균 거래대금(십억원)	151.3
17년 배당금(예상,원)	0
17년 배당수익률(예상,%)	0.00
외국인지분율(%)	38.82
주요주주 지분율(%)	
서정진 외 9 인	38.03
One Equity Partners IV, L.P.	18.12

주가상승률	1M	6M	12M
절대	39.3	0.0	0.0
상대	31.4	0.0	0.0

Consensus Data

	2017	2018
매출액(십억원)	1,001.5	1,460.4
영업이익(십억원)	236.0	363.4
순이익(십억원)	206.5	294.4
EPS(원)	1,678	2,144
BPS(원)	9,291	11,426

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	십억원	402.4	757.7	975.5	1,483.0	2,201.7
영업이익	십억원	111.9	178.6	226.6	317.8	451.4
세전이익	십억원	136.6	163.1	196.5	304.9	509.9
순이익	십억원	20.6	122.9	148.9	231.1	386.5
EPS	원	308	1,103	1,210	1,683	2,814
증감률	%	481.1	258.1	9.7	39.1	67.2
PER	배	N/A	N/A	70.00	50.34	30.10
PBR	배	N/A	N/A	14.58	11.31	8.22
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	52.98	36.24	23.08
ROE	%	5.51	21.40	20.59	25.31	31.63
BPS	원	4,506	5,787	5,807	7,490	10,304
DPS	원	0	0	0	0	0

제약/바이오
Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 이동건
02-3771-8197
shawn1225@hanafn.com

퀀트 이경수
02-3771-7518
gang@hanafn.com

RA 김동완
02-3771-7515
asia@hanafn.com

하나금융투자

CONTENTS

1. 셀트리온헬스케어: 높아지는 KOSDAQ150 수요의 코어 **3**

1) 코스닥 강세, 코스피와 코스닥의 내년 이익성장률 역전 현상이 핵심 3

2) 코스닥150 위주의 패시브 수급(Wag the dog)의 핵심은 셀트리온헬스케어 6

2. 미국 바이오시밀러 시장의 성장이 곧 우리의 성장 **10**

1) 목표주가 120,000원 10

2) 기업개요 11

3) 매출 실적 12

4) 주요 제품군 13

5) 연간 실적 전망 23

6) 투자포인트: 미국시장 침투 25

1. 셀트리온헬스케어: 높아지는 KOSDAQ150 수요의 코어

1) 코스닥 강세, 코스피와 코스닥의 내년 이익성장률 역전 현상이 핵심

내년 코스닥의 투자 포인트는 대형주 수급의 낙수효과이다. 이에 대한 근거는 코스피(대형주)의 내년 이익성장률 둔화이다. 코스피 전체 기업이익 성장률이 올해 +35%에서 내년 +12%로 완화되어 상대적인 이익모멘텀은 중소형주(코스닥)이 부각될 수 있기 때문이다. 경험적으로 코스피와 코스닥, 대형주와 중형주, 가치주와 성장주의 이익성장률 차이와 해당 지수 간의 성과 차이는 연동성이 매우 높았다. 대형주보다는 중형주, 코스피보다는 코스닥, 가치주보다는 성장주의 이익성장률 차이가 개선되는 내년 큰 그림이 근원적 아이디어이다.

포인트는 또 있다. 대내외적인 분위기이다. 미국 및 한국의 장단기 금리 차이는 현재 하락하는 추세로 글로벌 중소형 성장주의 강세가 지속될 것으로 판단된다. 이러한 상황에서 외국인들은 국내시장에서도 코스피보다 코스닥을 선호하는 모습이 관찰되었다. '15년부터 부각된 글로벌 경기회복(국내기업 이익증가율 개선)이 점차 성숙기로 진입하면서 실질적인 금리인상(물가상승) 싸이클이 다소 둔화될 것이라는 기대감이 반영되는 것이다.

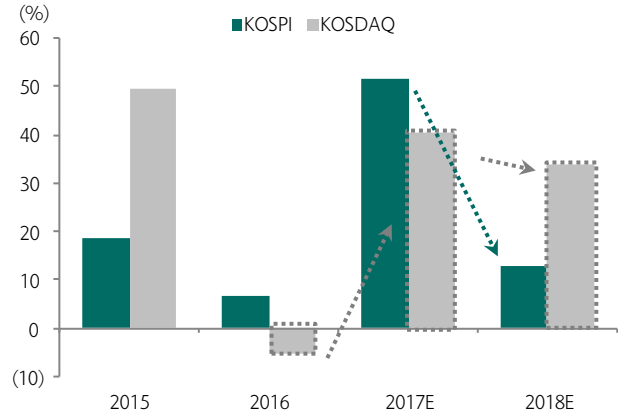
최근 코스닥 및 중소형 성장주 스타일의 성과는 지난 12월 7일에 코스닥 시장 활성화 정책이 내년 1월로 연기된다는 소식과 차익실현 등을 빌미로 하락하고 있다. 다만 현재 베팅할 스타일(팩터)는 내년 초까지 고려해야 한다. 무엇보다도 내년 컨셉에 맞는 포트폴리오를 서서히 준비해야 할 시기이기 때문이다. 정부 정책이 내년 1월로 연기된(연내 발표 가능성 有) 이유는 정부의 내년 경제정책이 발표된 후 이를 지원하는 방향으로 코스닥 정책이 화답하는 금융위원회의 구상으로 판단된다. 결국 코스닥의 상승이 단순 립서비스가 아닌 기획재정부의 내년 정책 방향을 확인한 후 공조하는 입장에서 코스닥 정책을 발표하겠다는 의미로 기관투자자들 입장에서 더욱 구미가 당길 상황이라는 점에 주목하고 있다.

그럼 코스닥을 누가 사줄 것이냐는 것인데 위에서 언급한 내용을 정리해봤을 때, 우리가 그리는 코스닥 장세는 옛날(고성장 국면)의 코스닥 장세와 조금 다르다. 향후 코스닥을 살 수 있는 자금은 이제 개인 자금이라기보다는 기관 자금이라고 봐야 한다. 기관들의 운용 형태는 국내 시장이 저성장을 거치면서 글로벌 자산배분형으로 변모했다. 국내 주식뿐 아니라 글로벌 주식도 보유하고 있고 주식 외의 자산도 상당부분 편입된 형태이다.

결국 코스닥을 매수하려고 할 때, 개별 종목들의 지분 투자라기보다는 대내외적인 분위기에 따라 설정 및 해지가 용이한 인덱스 형식이 필요하고 이는 KOSDAQ150이 될 것이다. 내년 1월 발표할 정부정책 역시 'KOSDAQ150 다듬기'가 핵심이며 안정성을 담보하여 공적자금을 유입하겠다는 것이 골자이다. 현재 한국이 내수 기반의 개발도상국이 아니라는 점에서 코스닥 주도주 찾기는 수급이 종목을 결정(Wag the dog)하는 컨셉으로 접근해야 한다. 물론 외국인들이 접근하고 있는 코스닥의 매수 스킴도 바로 '패시브' 형태임을 유의해야 한다.

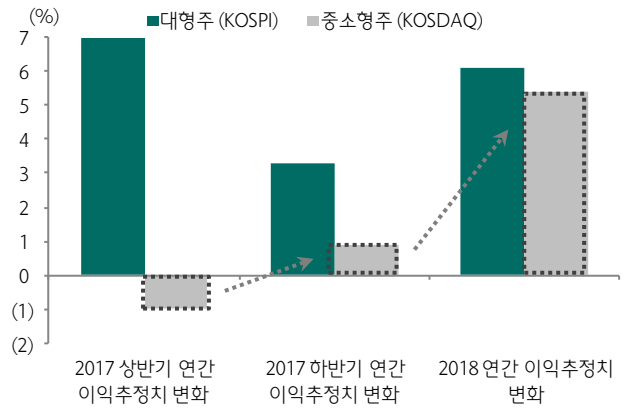
다만 내년 코스닥 강세가 무르익었을 때, 코스닥 강세의 흐름은 Wag the dog 현상에서 벗어나 수급의 낙수효과가 예상된다. 코스피200은 시가총액 Top 5 종목의 비중이 40%라고 한다면 코스닥의 경우에는 34%로 낮다. 내년 셀트리온이 코스닥에서 제외되는 시기에는 실제로 16%로 크게 낮아져 패시브 위주 수급 유입이라고 하더라도 수급의 자유도가 높아진다. 내년 상반기는 코스닥150 시가총액 상위 중 기관 수급이 없던 종목에 메기가 집중되고 리밸런싱이 끝나는 하반기에는 시총 무관 개별종목으로 온기가 전달될 수 있다고 판단한다.

그림 1. 내년 코스피의 이익성장률 둔화, 코스닥은 모멘텀 유지 수준



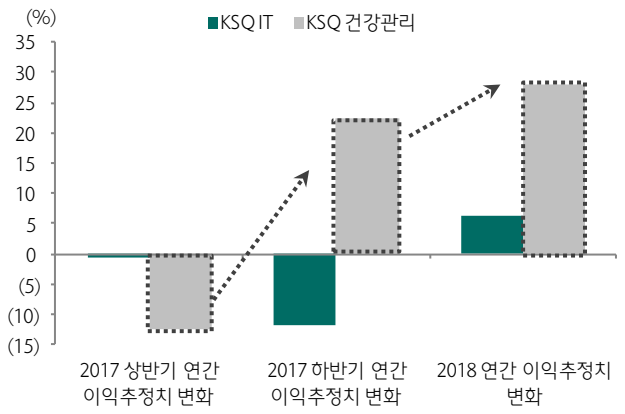
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 2018년도는 현재 컨센서스 수치 기준

그림 2. 추정치 변화가 높아지고 있는 코스닥



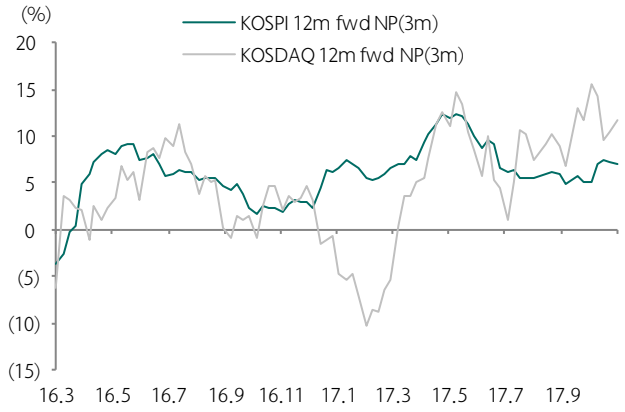
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 2018년도는 현재 컨센서스 수치 기준

그림 3. 특히 코스닥 바이오 섹터의 이익 상향 중대



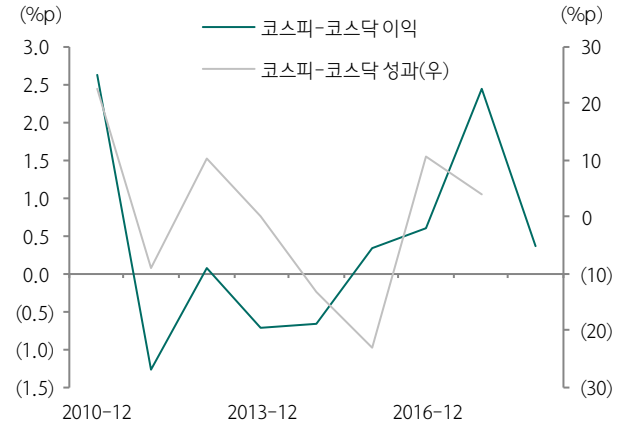
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 2018년도는 현재 컨센서스 수치 기준

그림 4. 코스닥의 이익모멘텀(3개월) 코스피를 상회



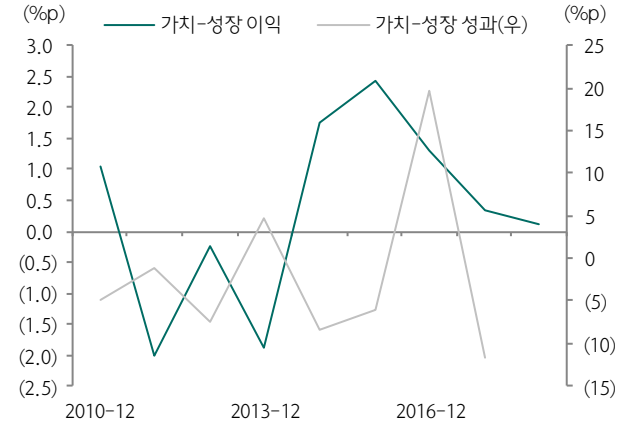
자료: Quantiwise, 하나금융투자

그림 5. 매년 코스피와 코스닥의 이익성장률 차이는 지수 성과로 연결



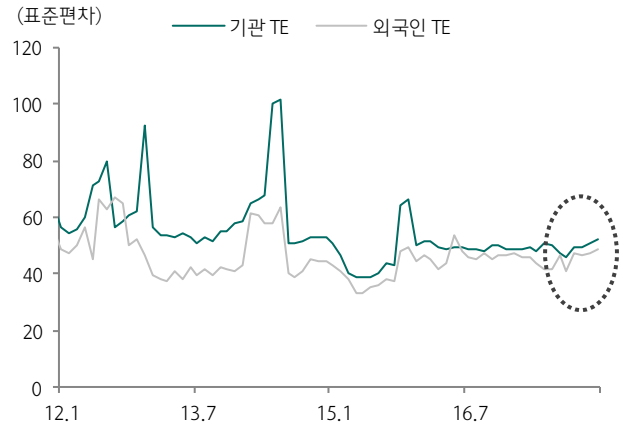
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 이익은 매년 이익임팩트(해당년도-1년전순익/시가총액)의 차이 가정

그림 6. 가치주와 성장주의 이익성장률 차이 완화로 지수 방향성 역전



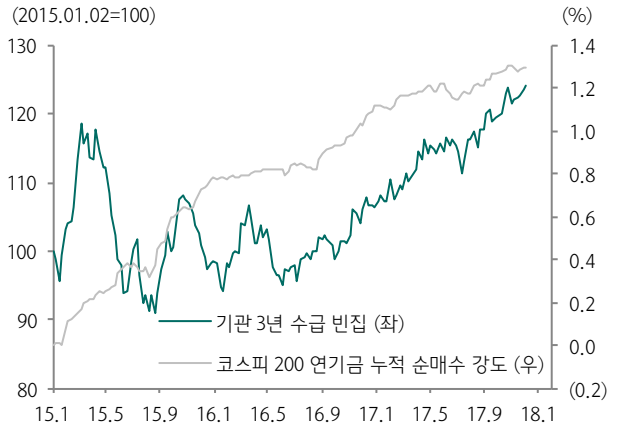
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 이익은 매년 이익임팩트(해당년도-1년전순익/시가총액)의 차이 가정

그림 7. 기관 및 외인들의 Tracking Error는 2년만에 처음으로 반등세



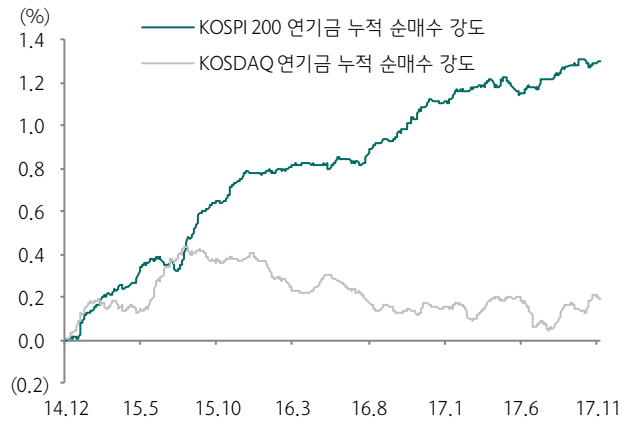
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 기관 및 외국인들의 종목별 수급을 통해서 전반적인 BM대비 표준편차를 측정

그림 8. 연기금 등 기관의 패시브 설정 확대, 기관 수급 빈집 성과 개선



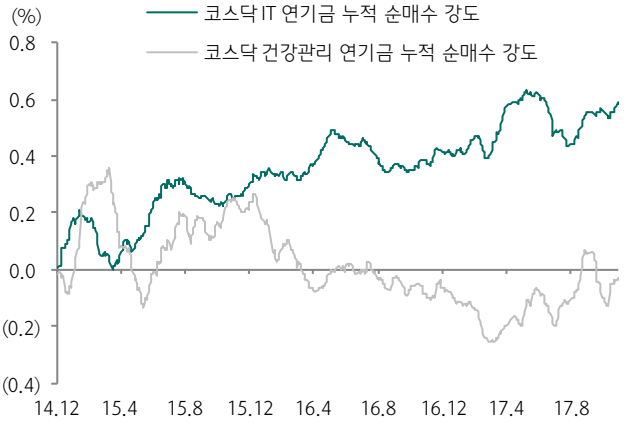
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 기관 3년 수급 빈집 팩터는 3년 기관 순매도 강도 상위 매수, 하위 매도 기준

그림 9. 연기금(기관) 코스닥의 수급은 코스피에 크게 소외



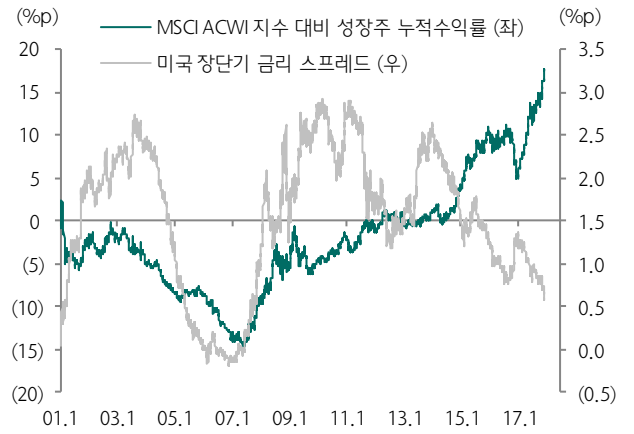
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 연기금 순매수 강도는 올해 초 기준 해당기간 연기금 순매수금액 / 시가총액으로 계산

그림 10. 특히 코스닥 제약 업종의 연기금(기관) 수급은 제로 수준



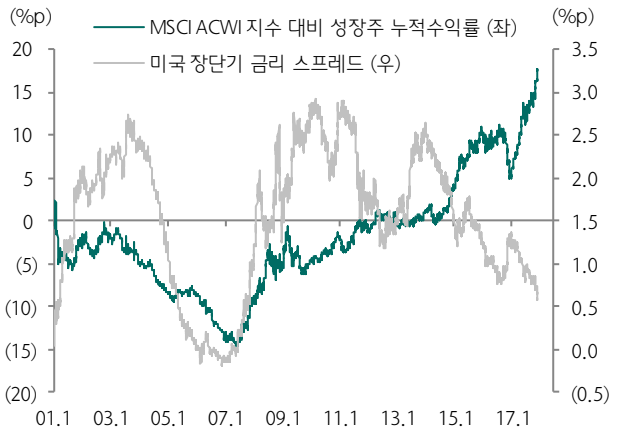
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 연기금 순매수 강도는 올해 초 기준 해당기간 연기금 순매수금액 / 시가총액으로 계산

그림 11. 미국 장단기 금리 스프레드 하락과 글로벌 성장주의 성과 개선



자료: MSCI, Quantiwise, 하나금융투자
주: 장단기 금리 스프레드 = 10년 – 2년

그림 12. 미국 장단기 금리 스프레드 하락과 글로벌 중형주의 성과 개선



자료: MSCI, Quantiwise, 하나금융투자
주: 장단기 금리 스프레드 = 10년 – 2년

2) 코스닥150 위주의 패시브 수급(Wag the dog)의 핵심은 셀트리온헬스케어

최근 2년간 코스피200 위주로 전개된 패시브 위주의 코스피 강세가 상당한 힌트를 준다. 요지는 코스피200 종목 내 루저가 없었고 특히 기관 수급이 부담이 적었던(빈집) 종목군이 급등세를 보였다는 것이다. 코스피200의 패시브 위주의 수급 설정은 BM 내 고른 수급을 야기했고 기존 기관들의 숏(소외주) 종목이 억지로 신규 거래가 나타나 급등세가 나타나며 이는 기관 수급 빈집(순매도 강도 상위) 종목군의 성과를 급증시켰다. 코스피200 내 올해 성과 상위 종목인 일진머티리얼즈(+164%), 삼성바이오로직스(+123%), 롯데정밀화학(+98%), 삼성전기(+97%), 삼성SDI(+92%), LG전자(+83%), 카카오(+80%), 호텔신라(+79%), SK하이닉스(+76%) 등은 모두 기관 수급이 크게 비어있고 실적에 대한 기대감이 높았던 종목이다.

즉 실적 관련 롱-숏 성과보다 기관 수급 빈집 관련 롱-숏 성과가 더 높아서 패시브 수급 하에서는 '빈집털이' 전략이 긍정적이었다는 얘기가 된다. 지금도 기관 3년 수급 빈집 관련 롱-숏 전략은 꾸준한 성과를 시현중이다. 결국 기관 빈집과 실적개선의 조합이 내년 시장의 핵심적인 전략이 되겠다. 최근 패시브 장세가 나타나면서 3년 기관 수급 빈집 팩터와 이익 모멘텀 팩터를 결부한 전략을 시뮬레이션 했을 경우, 15년부터 현재까지 약 +80.3%의 (상하위 각각 10% 동일가중). 결국 패시브 주도하 시장에서 주도주는 양호한 실적에 비해 수급이 덜 차있는(빈집) 종목군에서 나타날 가능성이 매우 높다.

KOSDAQ150 내 시가총액 상위 종목군 중에서 기관 수급이 거의 없어 매우 가볍고 내년 실적이 상향되는 대표 종목은 셀트리온헬스케어이다(퀀트 스코어 1위). 셀트리온헬스케어는 지난 7월 28일 상장 후 기관투자자(기관+외인)이 배정받은 950만주(1,900만 중에서 반절이 기관이라고 가정) 중에서 약 90% 이상을 순매도(-870만주)하여 기관들이 거의 가지고 있지 않은 종목이라고 할 수 있다. 이것이 포인트이다. 이런 상황에서 KOSDAQ150(12.15 신규 편입) 지수로 기관투자자 및 외인들의 패시브 매수세가 나타날 때, 유통시총 2위인 셀트리온헬스케어는 수급 품귀 현상(패시브 수요와 이를 감안한 액티브 등 수급 달겨듬 현상으로 Target BM 비중도 따라 올라가 Target BM에 도달하기 어려움)이 나타날 수 있는 것이다.

연기금을 비롯한 기관 자금이 KOSDAQ150을 선택할 확률은 상당히 높다고 판단하지만 그렇지 않을 경우에도 셀트리온헬스케어는 주도주의 자리가 지켜질 수 있는 존재이다. 현재 코스닥150을 추종하는 자금은 11월 초 4천억원 수준에서 현재는 1.7조원 수준까지 높아졌다. 추종자금이 급증한 상황에서 12월 15일 기준으로 KOSDAQ150에 신규 편입되었고 11월 말 기준 MSCI KOREA에 신규 편입되었다. 각각 신규 매입 수요는 +660억, +2,400억이다. 또한 내년 초 셀트리온이 코스피로 이전상장 효과로 비중 상향분을 감안하면 +140억이다. 총 +3,200억의 신규 수요가 나타나는 상황에서 외국인은 타겟인 +2,400억 중 11월 말일 이후 +310억을 순매수하여 리밸런싱을 순조롭게 진행 중이다.

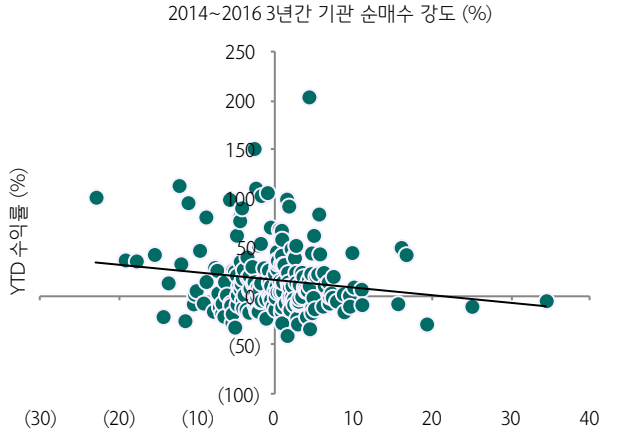
기관들이 KOSDAQ150을 매수할 때의 스킴은 KOSPI200과 같이 유통시총 비중으로 100% 추종하는 것은 쉽지 않다. 코스닥 기업들의 안정성 및 연속성이 보장되지 않기 때문이다. 이를 보완하기 위해 Fundamental Indexing 스킴을 사용할 가능성이 높다. 이를 테면, 내년 예상되는 이익을 유통시총에 가해서 BM을 새롭게 설정하는 것이다. 이런 측면에서 유통시총 1위인 신라젠(18년 OP -362억원)과 비교했을 때, 2위 셀트리온헬스케어(18년 OP +3,633억원, YoY +54%)가 상대적으로 시총비중 대비 O.W(초과비중 증가)할 가능성이 높다. 셀트리온의 코스피 이전상장 후에 받게 될 수급 모멘텀도 염두에 두어야 할 것이다.

표 1. 올해 KOSPI200 수익률 최상위 종목군은 모두 기관 빈집

종목	YTD 수익률	연초기준 기관 순매수 강도 3년 누적	YTD 수익률
일진머티리얼즈	164.3	4.0	(7.5)
삼성바이오로직스	123.2	(2.8)	(2.8)
롯데정밀화학	98.0	(5.9)	(4.7)
삼성전기	96.1	(2.4)	(4.4)
삼성SDI	92.2	(11.4)	(18.2)
LG전자	83.1	(8.5)	(5.5)
카카오	79.9	2.4	(25.9)
호텔신라	78.8	(4.8)	(24.0)
SK하이닉스	76.1	(4.1)	(13.8)

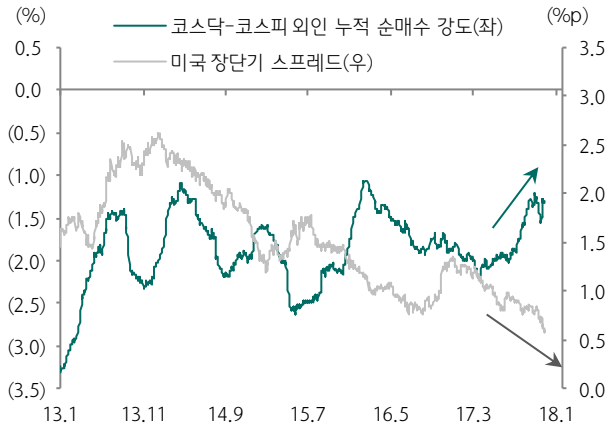
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 기관 순매수 강도는 올해 초 기준 해당기간 기관순매수금액 / 시가총액으로 계산

그림 13. 올해 KOSPI200 성과와 연초 기준 기관 수급은 역의 관계



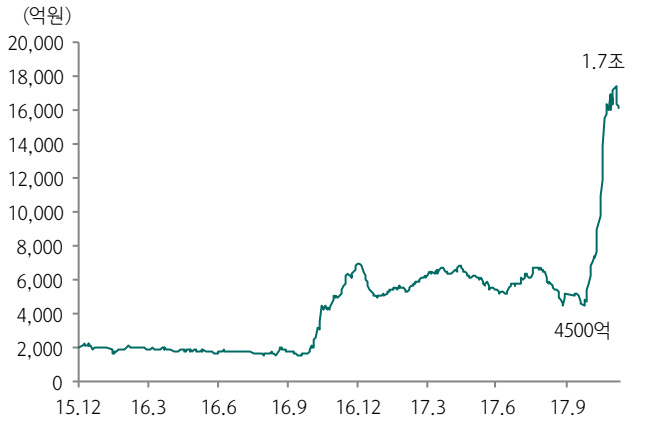
자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 기관 순매수 강도는 올해 초 기준 해당기간 기관순매수금액 / 시가총액으로 계산

그림 14. 외인 역시 국내 증시에 코스피대비 코스닥 매수 강화



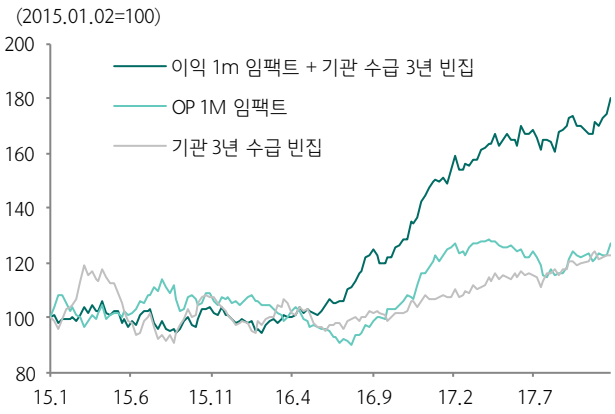
자료: Bloomberg, Quantiwise, 하나금융투자

그림 15. KOSDAQ150 추종자금(ETF) 1.7조원까지 증가



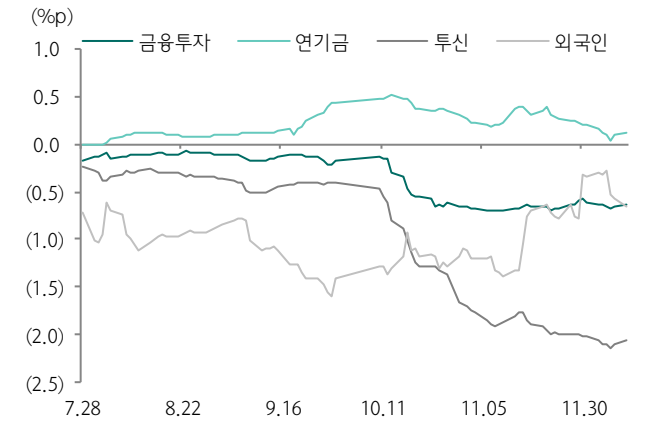
자료: Quantiwise, 하나금융투자

그림 16. 패시브 주도하 핵심 전략은 기관 빈집에 실적개선주!



자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 결합 팩터의 성과는 '16년부터 강한 성과기록, 상위 10% 매수, 하위 10% 매도 가정

그림 17. 셀트리온헬스케어 상장 후 수급, 외국인만 MSCI KOREA 반영



자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 순매수강도 흐름으로 표현, 순매수강도 = 누적 순매수 금액 / 당일 시가총액

표 2. KOSDAQ150 종목들의 기관 수급 빈집, 실적개선, BM 내 비중 등 퀀트 스코어(셀트리온 제외시 셀트리온헬스케어 최고 점수)

순위	종목 (유통시총 순위)	12년 이후 기관 누적 순매수 강도 (%)	시총 (억원)	비중(%) 유통시총 기준	12m fwd 순익모멘텀 (1M, %)	18년 NP 성장률 (%)	18년 PER (배)	이론상 유입자금 규모(억원) 신규 한함	현재유입/ 이론유입 (진행률, %)	코스닥 150 신규편입 여부	KOSDAQ 비중, 기관 수급 빈집, 실적 점수
1	셀트리온	-5.5	240,549	17.9	5.5	44.4	43.8				11.5
2	신라젠	-12.4	62,017	6.4	적지	적지	-134.8				
3	셀트리온헬스케어	-6.4	106,987	3.9	4.1	42.6	36.3	659	-73.6	신규	2.7
4	CJ E&M	1.1	34,510	2.4	-14.9	-68.5	22.7				0.2
5	바이로메드	-3.7	22,546	2.3		-100.0					
6	메디톡스	8.7	25,228	2.2	-7.8	21.7	28.8				-0.4
7	코미팜	-2.7	20,159	1.5							
8	컴투스	4.5	16,044	1.4	0.8	12.4	9.3				-0.1
9	서울반도체	8.1	16,471	1.3	2.4	29.9	19.2				-0.5
10	에이치엘비	-3.7	12,718	1.3							
11	휴젤	-17.1	19,880	1.2	1.0	19.3	22.6				1.9
12	파라다이스	2.5	20,144	1.1	13.8	흑전	41.8				0.5
13	원익IPS	0.2	14,054	1.1	2.1	27.7	11.5				0.2
14	펄어비스	-1.8	22,564	1.1	13.2		15.8	189	-55.3	신규	0.8
15	로엔	4.7	28,124	1.1	1.7	23.4	28.8				-0.3
16	고영	-4.8	11,318	1.1	1.6	34.2	24.8				0.6
17	셀트리온제약	-19.1	19,704	1.0							
18	SK머티리얼즈	1.9	18,606	1.0	2.9	32.5	12.8				0.0
19	GS홈쇼핑	-1.3	13,847	1.0	-2.1	14.5	11.6				0.1
20	CJ오쇼핑	-16.3	14,016	1.0	3.4	10.6	10.2				1.7
21	제넥신	3.8	10,253	0.9	적지	적지	-124.1				
22	이오테크닉스	1.1	11,261	0.9	25.3	59.8	12.0				1.0
23	에스에프에이	-18.8	14,184	0.9	-3.1	-1.4	8.4				1.7
24	차바이오텍	-3.6	10,158	0.9	50.7	44.8	31.2				2.5
25	포스코켐텍	-13.0	19,611	0.8	2.0	40.1	13.6				1.3
26	코오롱생명과학	-2.9	10,731	0.8	-60.3	400.0	429.3				-2.4
27	동진쎄미켐	14.6	10,746	0.8							
28	네이처셀	0.0	8,772	0.8				133	1.0	신규	
29	웹젠	3.0	10,134	0.8	4.4	128.1	14.0				-0.2
30	메디포스트	-0.6	6,821	0.7	-3.2	-28.6	454.7				-0.2
31	오스템임플란트	6.9	8,000	0.7	-7.5	49.9	23.7				-1.1
32	에코프로	-3.5	7,478	0.7	9.1	262.2	21.7	125	-42.2	신규	0.6
33	SKC코오롱PI	-15.6	13,479	0.7	2.5	18.6	30.0				1.5
34	지트리비앤티	2.8	7,028	0.7							
35	솔브레인	-12.0	11,204	0.7	6.4	48.4	11.5				1.3
36	에스엠	-3.6	7,549	0.7	8.5	111.7	22.7				0.6
37	비에이치	16.6	7,771	0.7	14.3	68.6	7.7	122	-83.5	신규	-1.1
38	실리콘웍스	-0.3	8,100	0.7	4.0	61.3	13.7				0.0
39	씨젠	0.5	8,185	0.6	-2.9	109.4	58.5				-0.4
40	리노공업	-9.4	8,338	0.6	1.9	17.1	17.4				0.8
41	엘앤에프	1.3	9,684	0.6	5.6	54.4	32.6				-0.1
42	모두투어	-8.2	6,360	0.6	3.6	20.7	20.1				0.7
43	테스	17.4	7,379	0.6	3.4	22.8	10.8				-1.8
44	톱텍	-4.9	9,236	0.6							
45	인터플렉스	-17.2	10,055	0.6	21.4	99.5	5.4				2.4
46	이녹스첨단소재	-0.2	7,240	0.6	5.0	135.7	13.9	97	-23.9	신규	0.0
47	CMG제약	-2.5	6,358	0.6							
48	더블유게임즈	0.5	9,607	0.6	-0.7	68.5	11.1				-0.3
49	주성엔지니어링	5.9	6,272	0.5	1.6	37.5	10.3				-0.8
50	크리스탈	-11.5	4,999	0.5							

자료: Quantiwise, 하나금융투자
주: 순매수강도 흐름으로 표현, 순매수강도 = 누적 순매수 금액 / 당일 시가총액

그림 18. 셀트리온헬스케어 기관 및 외인 패시브 자금 유입 스케쥴

	기관	외국인
11월 30일 MSCI KOREA 신규 편입		+2,400억원 효과 패시브형 MSCI KOREA 추종자금 60조원 X 셀.헬 비중은 0.35% (11월 30일부터 +211억원 순매수)
12월 14일(종가) KOSDAQ150 신규 편입	+660억원 효과 KOSDAQ150 ETF 추종자금 1.7조원 X 셀.헬 비중은 3.9% (11월부터 -781억원 순매도)	
'18년 1월 셀트리온 코스피 이전상장 효과	+140억원 효과 KOSDAQ150 ETF 추종자금 1.7조원 X 셀.헬 추가 비중은 +0.8%	
공적자금(연기금 예시) 투입 KOSDAQ150 BM +10% 상향 (셀트리온 이전 후 가정, 미확정)	+5,700억원 효과 연기금 국내주식 120조원 X 10% 12조원 X 셀.헬 비중은 +4.7%	
총합	+800억원 효과 공적자금 투입 가정시 +6,500억원 효과(미확정)	+2,400억원 효과 중간 주가상승시에는 더 높아짐

자료: 하나금융투자

표 3. 신라젠과 셀트리온헬스케어 패시브 자금 유입 임팩트 비교

(억원, %)

종목	MSCI KOREA a	KOSDAQ 150 b	셀트리온 이전상장 c	기관 평균 순매수 금액	외인 평균 순매수 금액	하루 평균 거래대금	유통시총 d	(a+b+c)/d	연금 코스닥 투자
신라젠	3,570	0	220	36	45	1,221	53,118	7.1	9,000
셀트리온헬스케어	2,400	660	140	69	51	1,197	32,203	11.0	5,700

자료: 하나금융투자
주1: 각각 시나리오별 유입자금 추정
주2: 2017년 11월 14일 이후 외국인 순매수 대금 셀트리온헬스케어 및 신라젠 각각 788억원(진행률 32%), 2,776억원(77%)
주3: 2017년 11월 01일 이후 기관 순매수 대금 셀트리온헬스케어 및 신라젠 각각 -1,006억원(-152%), 80억원(0%)

2. 미국 바이오시밀러 시장의 성장이 곧 우리의 성장

1) 목표주가 120,000원

목표주가 120,000원

셀트리온헬스케어에 대해 목표주가 120,000원, BUY 투자의견으로 커버리지 개시한다. 목표주가는 2019년 예상 순이익 3,865억원 기준으로 PER 40배를 부과하였다. 2019년 순이익을 산정 근거로 삼은 이유는 2019년도부터 셀트리온헬스케어의 가치가 온반영될 수 있는 램시마의 미국시장에서의 매출이 본격적으로 발생할 것으로 예상되며, 트룩시마 2018년도 하반기, 허쥬마의 미국시장 출시가 2019년도부터 이루어지면서 미국 바이오시밀러 시장의 성장세가 본격적으로 반영되기 때문이다. PER 40배를 부여한 밸류에이션은 당 리서치센터가 셀트리온의 목표주가 산정 시 PER 50배를 부과하였으며, 유통사 관점에서도 과거 BGF리테일이 편의점 사업이 고성장(YoY, 28.7%)을 구가할 당시 부여받았던 PER 최고치인 38.7배를 고려하면 큰 무리는 아니라고 판단된다.

표 4. 셀트리온헬스케어 목표주가 산정 (단위: 십억원)

항목	금액	비고
영업가치	15,460	
2019년 예상 순이익	387	
P/E	40	
순부채	(1,215)	
적정자본가치	16,675	
주식 수(1,000주)	137,338	
적정주가(원)	121,417	

자료: 하나금융투자

2) 기업개요

셀트리온에서 개발한 바이오시밀러의 글로벌 마케팅과 유통을 담당하는 독점판매권자

셀트리온헬스케어는 셀트리온에서 생산한 바이오시밀러의 글로벌 마케팅과 유통을 담당하는 회사로 유통사라고 할 수 있지만, 특정회사의 의약품만을 독점판매한다는 점에서 일반 유통사와는 분명한 차별점이 존재한다. 바이오시밀러는 각국 규제기관의 승인 및 허가를 받아야만 판매 가능하다는 점에서 개발 초기 이에 대한 불확실성과 위험성을 내포하고 있다. 셀트리온헬스케어는 바이오시밀러 개발 초기 이러한 위험을 분산하고자 2008년 셀트리온과 판매권부여기본계약을 체결하여 전략적 관계를 수립하였다. 따라서 단순 유통사라기 보다는 공동개발자의 일원으로 제품의 판매허가 이전에 초기 안전재고를 취소/환불 불가조건으로 매입하였다. 이로인해 실제 램시마가 유럽에서 시판되기 전까지 발생하였던 셀트리온의 매출액은 고스란히 셀트리온헬스케어의 재고자산으로 쌓이게 되었다.

표 5. 판매권부여 기본계약(Master Distributorship Agreement)

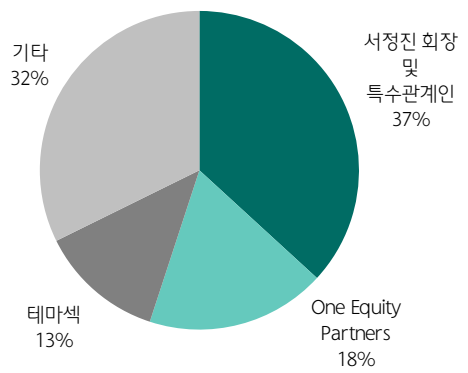
구분	내용
계약기간	2024년 6월 30일까지 유효하며 상대방의 통지가 없는 한 계약기간 5년 단위 자동 연장
계약대상	바이오의약품을 포함한 모든 셀트리온 제품
판매권	전세계 유통 및 판매 독점 권한
이익배분	셀트리온과 체결한 판매권부여기본계약에 따라 매년 조정 및 결정 셀트리온헬스케어 및 셀트리온이 합의하고 외부회계법인이 검토한 비율을 기준으로 추정이익 배분
계약의무	셀트리온헬스케어는 연구개발 중인 제품의 판매허가 이전(규제당국의 허가 여부에 관계없이)에 취소 및 환불 불가조건으로 셀트리온으로부터 일정수량의 제품을 구매해야 하는 의무존재

자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

서정진 회장 지분율 37%

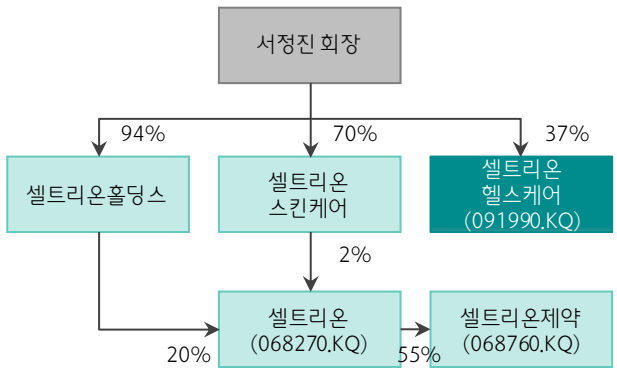
올해 7월 상장하면서 기존 45%가량 동사의 주식을 보유하고 있었던 서정진회장의 지분율은 현재 약 37% 수준이다. One Equity Partners, Ion Investment B.V.(Temasek)이 각각 18%와 13%의 지분을 보유하고 있으며, 둘 다 180일 보호예수가 걸려 있어서 1월 말 보호예수가 풀리면 시중에 유통될 수 있다.

그림 19. 셀트리온헬스케어 주주 구성



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 20. 셀트리온 그룹 지분구조



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

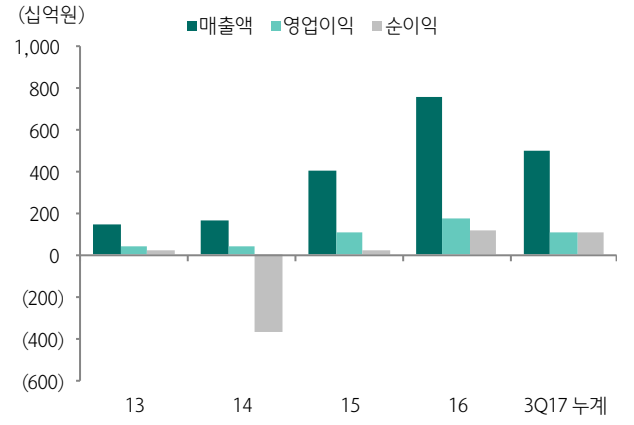
3) 매출 실적

셀트리온의 바이오시밀러들이 승인 받으면서 본격적인 매출 발생

셀트리온헬스케어는 램시마가 2013년 9월 유럽 EMA로부터 판매허가를 획득하여 시판된 이후부터 본격적으로 매출이 발생하기 시작하였다. 2017년 3분기 기준 누적 매출액은 5,055억원(YoY, 57.8%), 영업이익은 1,044억원(YoY, 112.4%, OPM, 20.6%)을 기록하였다. 그러나 2008년부터 누적되어 온 재고자산은 2016년 기준 1조 4,721억원 규모로 쌓여 있다. 이러한 재고자산 규모는 감소하지 않은 채 2017년 3분기 현재 1조 7,039억원으로 작년 말 대비 15.7% 증가하였다.

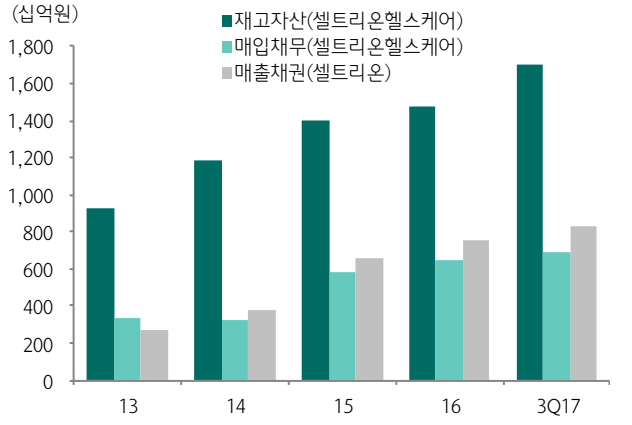
셀트리온헬스케어의 매출액이 증가하면서 매출액 대비 재고자산 비율은 매년 감소하고 있으며, 바이오의약품의 특성 상 적어도 9개월 이상의 재고는 필수적이라 할 수 있다. 셀트리온헬스케어의 매출액이 매년 고성장할 것으로 예상되면서 1.7조원 규모의 재고자산은 이제 더 이상의 논쟁거리는 아니라고 할 수 있다. 오히려 트룩시마의 경우 예상치 못하게 초기 시장 점유율이 빠르게 증가하면서 충분하지 못한 재고자산이 공급 숏티지를 일으킬 수도 있다는 우려가 제기되기도 하였다.

그림 21. 셀트리온헬스케어 실적규모



자료: 하나금융투자

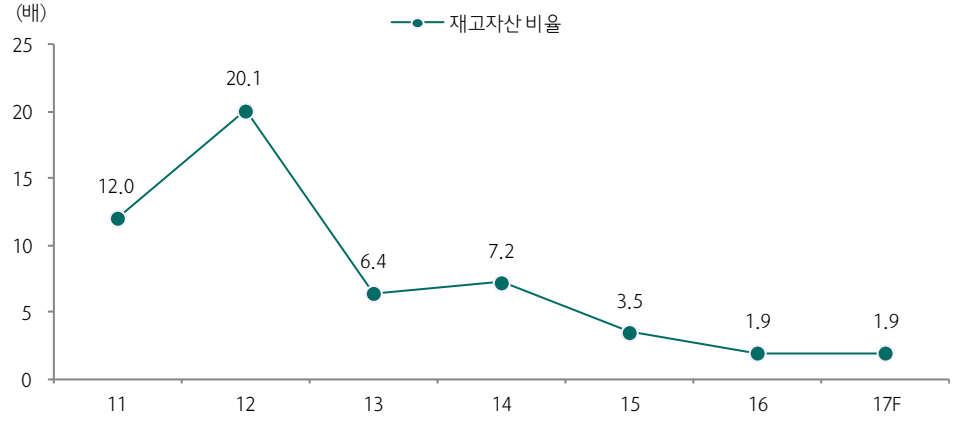
그림 22. 셀트리온헬스케어 재고자산 규모



자료: 하나금융투자

매년 재고자산 감소 추세

그림 23. 매출액 대비 재고자산 비율 감소



자료: 하나금융투자

4) 주요 제품군

2017년 4월 트룩시마의 유럽시판으로 품목 다변화

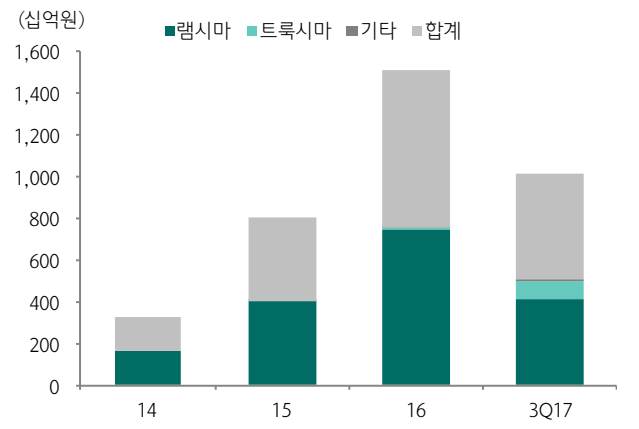
셀트리온헬스케어의 주력제품은 셀트리온이 개발한 램시마, 트룩시마, 허쥬마로 현재 램시마의 경우 유럽에서는 2013년 9월부터(승인시점은 2013년 9월), 미국에서는 2016년 12월부터(승인시점은 2016년 4월) 시판되고 있다. 2017년 4월 트룩시마가 유럽에 시판되기 전인 2016년까지 셀트리온헬스케어 매출액의 대부분은 램시마 매출에 절대적으로 의존하고 있었으나, 2017년 트룩시마의 조기 시장진입으로 인해 3분기 현재 약 16.7%로 트룩시마의 매출 비중이 크게 확대되었다. 지역별 매출액은 2016년 화이자의 인플렉트라 주문으로 인해 북미 지역의 매출 비중이 35%로 크게 증가하였으나, 2017년 실제 화이자의 매출액이 기대에 못 미치면서 2017년 3분기 누적 기준으로 미국시장의 비중은 22%로 감소하였다. 4분기 화이자의 램시마에 대한 추가 주문은 없을 것으로 예상됨에 따라, 2017년 미국시장 비중은 오히려 2016년보다 감소할 것으로 예상된다.

표 6. 주력 바이오시밀러 제품

제품	오리지널 의약품(INN)	주요 적응증	현재상황	마케팅 파트너사
인플릭시맙 바이오시밀러 (Remsima® / Inflectra®)	레미케이드 (Remicade®) (인플릭시맙)	류마티스 관절염 염증성장질환 (자가면역질환)	한국: 출시(2012.11) 유럽연합: 출시(2013.9) 미국: 출시(2016.12)	**유럽연합**: Hospira, Mundipharma, Biogaran, Kern Pharma, Pharma Kern, Orion, Astropharma, Pinewood Healthcare, DEMO, Oktal Pharma, EGIS, iQone, Mustafa Nevzat **미국**: Hospira **기타국가**: 파트너 17개사
리툭시맙 바이오시밀러 (Truxima®)	리툭산(Rituxan®) / 맙테라(MabThera®) (리툭시맙)	비호지킨 림프종 류마티스 관절염	한국: 출시(2017.5) 유럽연합: 출시(2017.4) 미국: 신청(2017.6)	**유럽연합**: Mundipharma, Biogaran, Kern Pharma, Astropharma, Oktal, Orion, iQone, Medical Logistics, C.A.P, EGIS **미국**: Teva **기타국가**: 파트너 2개사
트라스투즈맙 바이오시밀러 (Herzuma®)	허셉틴(Herceptin®) (트라스투즈맙)	유방암	한국: 판매허가(2014.1) 유럽연합: 신청(2016.10) 미국: 신청(2017.7)	**유럽연합**: Orion, Kern Pharma, EGIS, Mustafa Nevzat, PharmaKern **미국**: Teva **기타국가**: 파트너 8개사

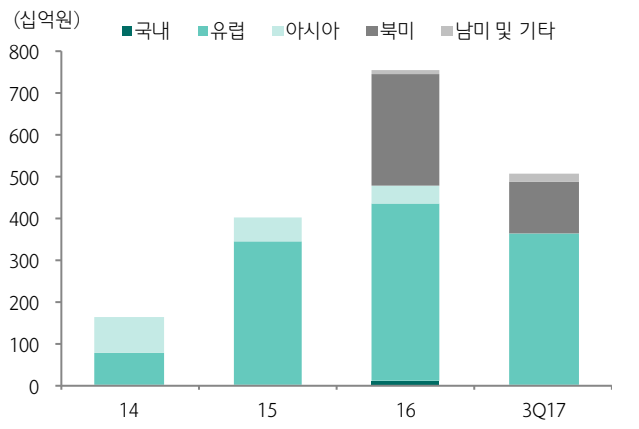
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 24. 품목별 매출현황



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

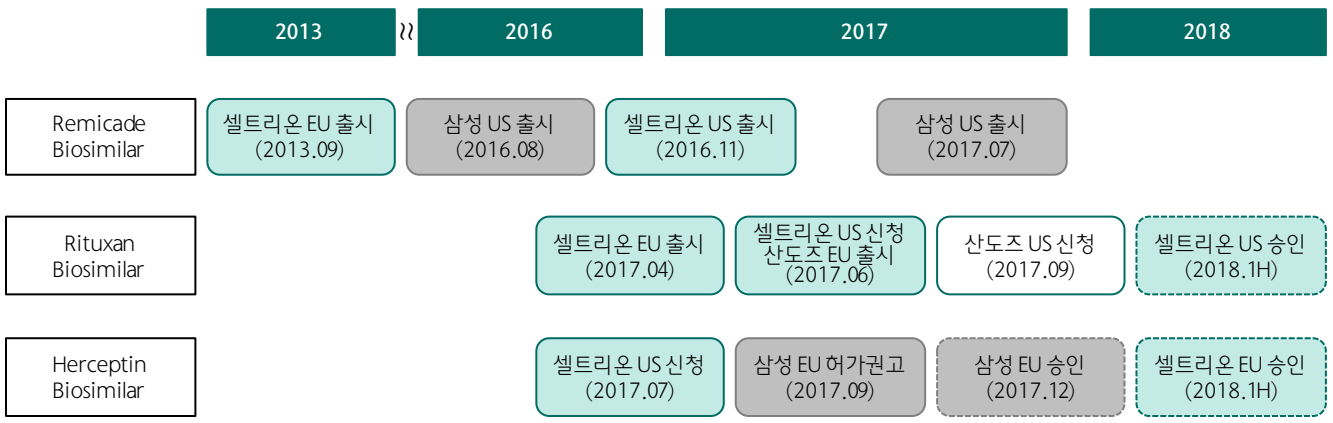
그림 25. 지역별 매출현황



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

2018년 상반기 허쥬마 유럽출시, 2018년 하반기 트룩시마 미국출시, 2019년 하반기 허쥬마 미국 출시 등의 일정을 고려하면 이와 같은 제품 포트폴리오의 다변화는 계속 진행될 것으로 예상된다. 트룩시마의 미국 승인일정을 고려하면 트룩시마도 램시마에 이어 미국시장 최초의 리툭산 바이오시밀러가 될 것으로 기대된다. 더불어 램시마의 피하주사 제형(SC제형)에 대한 임상 3상이 진행중에 있다. 램시마의 오리지널 제품인 레미케이드는 다른 TNF-α 제제인 휴미라나 엔브렐과는 달리 유일하게 정맥주사 제형(IV제형)으로 투여에 있어서 다른 경쟁제품 대비 불편한 점이 있다. (정맥주사제의 경우 병원에 가서 약 2시간 정도 투여해야 하는 불편함이 존재). 2018년 2분기 유럽 EMA에 신청서를 제출할 것으로 예상되며, 향후 출시되면 기존 엔브렐과 휴미라 시장까지도 침투 가능할 것으로 셀트리온헬스케어는 기대하고 있다.

그림 26. 셀트리온 제품 출시 일정 및 예상



자료: 하나금융투자

올해 하반기 휴미라 바이오시밀러 임상 1상 진입 예정

현재 셀트리온헬스케어는 셀트리온에서 거의 임상이 완료되거나 판매허가를 받은 제품 위주로 판매하고 있으나, 셀트리온의 중장기 파이프라인 모두 향후 독점 판매할 예정이다. 올해 하반기 휴미라 바이오시밀러 임상 1상 진입예정이며, 엔브렐(Enbrel), 어비툭스(Erbitux), 아바스틴(Avastin) 모두 임상 대기 품목으로 오리지널 제품의 특허만료 등을 고려 임상을 수행할 것으로 예상된다.

표 7. 중장기 파이프라인

(단위: 십억달러)

제품 Code	구분	대조의약품 및 유형	시장 규모(16년)	치료분야	개발 현황
CT-P5	바이오시밀러	Enbrel®	9.5	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P14	바이오시밀러	Synagis®	1.4	감염질환	세포주 개발
CT-P15	바이오시밀러	Erbitux®	1.7	종양질환	임상시험 준비
CT-P16	바이오시밀러	Avastin®	6.6	종양질환	임상시험 준비
CT-P17	바이오시밀러	Humira®	16.4	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P19	신약	단일클론 항체	-	감염질환	공정 개발 단계
CT-P24	신약	단일클론 항체	-	감염질환	공정 개발 단계
CT-P25	신약	세포 배양 백신	-	Influenza	비임상 준비
CT-P27	신약	단일클론 항체	-	Influenza	임상 2b
CT-P26	바이오베터	항체 약물 접합	-	종양질환	비임상 준비

자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

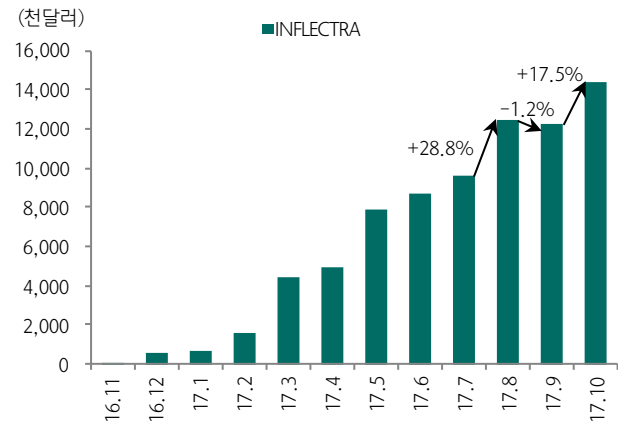
(1) 램시마

① 미국시장은 2019년부터 본격화

연초 기대와는 다른 미국에서의 인플렉트라 침투속도

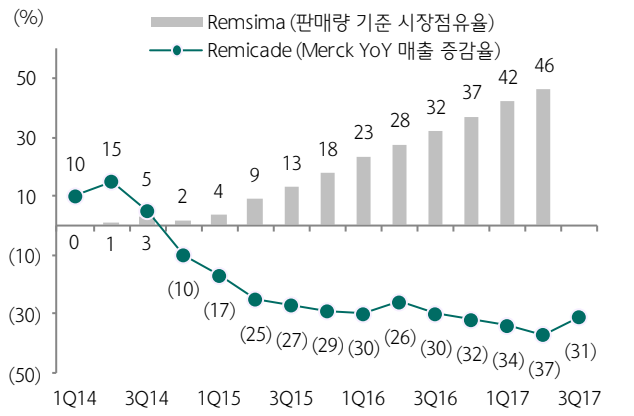
2016년 12월부터 시판되기 시작한 셀트리온의 램시마(미국 상품명: 인플렉트라)의 매출 증가속도는 올해 초 기대했던 것보다는 다소 부진한 흐름이다. 10월 미국 인플렉트라 처방금액은 1,442만 달러로 전월대비 17.5% 증가하는데 그쳤다. 2016년 말 램시마가 당시 유럽에서 35%의 점유율을 기록하고 있어서 미국시장에 대한 기대감도 상대적으로 컸었으나, 그림 28와 같이 램시마 시판 초기 유럽에서도 시장 점유율은 매우 미미한 수준이었다. 2013년 9월부터 시판되었던 램시마는 2014년 평균 1%, 2015년 평균 11%로 천천히 시장에 침투하였으며, 시판된지 2년이 지난 시점부터 두 자릿수의 성장률을 그리며 2017년 2분기 기준으로 약 46%의 시장을 점유하고 있다. 미국에서도 이러한 속도를 반영하면 미국시장에서 매출 1조 달성은 2019년도부터 본격화 될 것으로 예상한다.

그림 27. 인플렉트라 월별 처방금액



자료: 심포니 헬스 솔루션, 하나금융투자

그림 28. 유럽에서의 램시마 분기별 판매추이



자료: 셀트리온, 하나금융투자

② 램시마 매출추정

램시마 매출추정을 위한 가정

유럽에서의 램시마는 2017년 점유율 50% 확대 이후 매출의 성장세는 꺾일 것으로 전망된다. 다만 미국에서는 2018년도부터 점유율 10%를 시작으로 2020년도 이후부터는 35% 점유율 확대를 기대해 본다.

램시마 매출추정은 아래와 같은 가정으로 추정하였다.

▶각각의 오리지널의약품 매출액은 바이오시밀러가 출시되지 않은 상태를 가정한 매출액으로 전체 인플릭시맙(Infliximab)의 시장 규모를 추정하기 위함이다.

▶이러한 인플릭시맙 매출액은 최근 토파시티닙(tofacitinib, 상품명: 젤잔스)나 아프레밀라스트(apremilast, 상품명: 오테즐라)와 같은 경구용 자가면역진환 치료제들이 출시된 점을 고려하여 향후 성장세는 감소할 것으로 추정하였다.

▶미국시장에서 인플렉트라의 매출 성장세는 유럽 침투 속도를 고려하여 초기 예상했던 것보다 slow하게 증가하는 것으로 예상하였다.

▶유럽시장에서 2nd 레미케이드 바이오시밀러인 삼성바이오에피스의 플릭사비는 작년 9월부터 시판되고 있으나, 올해 1분기 60만 달러, 2분기 190만 달러의 매출을 기록, 시장 침투율이 미미한 점과 램시마의 압도적인 임상데이터 등을 고려했을 때, 2nd 바이오시밀러에 의한 점유율 하락은 1~2년 내에는 거의 없을 것으로 추정하였다.

▶유럽시장에서는 올해 50%를 정점으로 점유율은 피크에 도달할 것으로 예상되며, 향후 유럽시장 성장세는 둔화될 것으로 예측하였다.

▶현재 임상단계에 있는 레미케이드 바이오시밀러 제품은 산도즈사와 암젠사가 개발하고 있는 것으로 이미 출시된 플릭사비(렌플렉시스)와 램시마를 포함하면 레미케이드 바이오시밀러는 총 4개 제품으로 추정하였다.

▶유럽에서 현재 오리지널 대비 약 40% 할인된 가격으로 시판되고 있으며 신규 제품이 출시될 때마다 가격은 인하되어 향후 50%까지 가격을 하락할 것으로 예상하였다

▶미국에서는 생각보다 빠르게 2nd 바이오시밀러인 렌플렉시스가 출시되면서 가격 인하 속도는 빨라지며 최종 60% 가격으로 안정화 될 것으로 예상하였다.

▶램시마의 경우 레미케이드 최초의 바이오시밀러로써 priority를 반영하여 최종적으로 미국에서는 약 35%, 유럽에서는 약 40%의 시장 점유율은 유지할 것으로 가정하였다.

▶셀트리온헬스케어의 램시마 매출액은 글로벌 램시마 매출액의 약 70%로 가정하였다.

▶현재 1공장 5만리터 공장에서 생산되고 있는 램시마의 경우 내년부터 수율개선과 2019년도부터 상업용 생산이 가능한 1공장 증설(5만리터)로 공급부족 이슈는 발생하지 않을 것으로 예상하였다.

표 8. 램시마 매출 추정

(단위: 백만달러, 십억원)

	특허만료 (미국/유럽)	15	16	17F	18F	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F
Infliximab 매출액	2018.09/2014.08	9,729	10,292	10,647	10,972	11,248	11,510	11,694	11,795	11,858	11,811	11,647
YoY		-1.6%	5.8%	3.5%	3.0%	2.5%	2.3%	1.6%	0.9%	0.5%	-0.4%	-1.4%
J&J 매출액(북미)		6,561	6,966	7,175	7,354	7,501	7,651	7,766	7,844	7,922	7,922	7,843
YoY		-4.5%	6.2%	3.0%	2.5%	2.0%	2.0%	1.5%	1.0%	1.0%	0.0%	-1.0%
Merck 매출액(유럽)		2,491	2,615	2,733	2,856	2,970	3,074	3,135	3,167	3,167	3,135	3,072
YoY		5.0%	5.0%	4.5%	4.5%	4.0%	3.5%	2.0%	1.0%	0.0%	-1.0%	-2.0%
이벤트		유럽시판	미국시판 삼성 유럽시판	삼성 미국시판		산도즈 미국,유럽시판		얌젠 미국시판				
Remsima 글로벌 매출액		187	628	1,003	1,372	1,941	2,418	2,336	2,281	1,822	1,815	1,791
북미시장 매출액		0	0	183	515	1,050	1,607	1,631	1,647	1,188	1,188	1,176
북미시장 가격			85%	85%	70%	70%	60%	60%	60%	50%	50%	50%
북미시장 점유율	2017년 출시	0.0%	0.0%	3.0%	10.0%	20.0%	35.0%	35.0%	35.0%	30.0%	30.0%	30.0%
셀트리온헬스케어 US 매출	글로벌 매출의 70%			128	360	735	1,125	1,142	1,153	832	832	824
유럽시장 매출액		187	628	820	857	891	812	705	633	633	627	614
유럽시장 가격		50%	60%	60%	60%	60%	55%	50%	50%	50%	50%	50%
유럽시장 점유율	2015년 출시	15.0%	40.0%	50.0%	50.0%	50.0%	48.0%	45.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
셀트리온헬스케어 EU 매출	글로벌 매출의 70%	131	439	574	600	624	568	494	443	443	439	430
셀트리온헬스케어 매출	글로벌 매출의 70%	131	439	702	960	1,359	1,693	1,635	1,596	1,275	1,271	1,254
셀트리온헬스케어 매출 증가율			236.0%	59.8%	36.8%	41.5%	24.6%	-3.4%	-2.4%	-20.1%	-0.3%	-1.3%

자료: 하나금융투자

③ 램시마 피하주사제 출시

2019년 램시마 피하주사 제형제 유럽 출시

셀트리온은 현재 정맥주사 제형인 램시마를 피하주사제로 개발하여 임상 3상을 수행하고 있다. 2018년 상반기 유럽 신청서 제출을 목표로 하고 있는 바 유럽에서는 2019년부터 램시마 피하주사 제형 출시를 통한 시장 확대를 기대해 본다.

램시마 피하주사제 매출추정을 위한 가정

램시마 피하주사제 매출추정은 아래와 같은 가정으로 추정하였다.

▶현재 피하주사제형으로 판매되는 엔브렐과 휴미라 시장의 극히 일부 침투 가능할 것으로 예상하였다.

▶레미케이드 시장은 최대 20%까지 점유할 수 있을 것으로 추정하였다.

▶2018년 2분기 유럽 EMA에 신청서를 제출할 것으로 예상되며, 2019년 하반기부터 유럽에서의 시판이 가능할 것으로 추정하였다.

▶2019년 미국에 신청서를 제출할 것으로 가정하였으며, 2020년부터 미국에서의 시판이 가능할 것으로 추정하였다.

표 9. 램시마 피하주사 제형 매출추정

(단위: 백만달러, 십억원)

		18F	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F
Remicade 매출액		10,972	11,248	11,510	11,694	11,795	11,858	11,811	11,647
YoY		3.0%	2.5%	2.3%	1.6%	0.9%	0.5%	-0.4%	-1.4%
Enbrel 매출액		9,621	9,766	9,912	10,011	10,111	10,111	10,111	10,010
YoY		2.0%	1.5%	1.5%	1.0%	1.0%	0.0%	0.0%	-1.0%
Humira 매출액		20,347	22,382	24,172	26,106	27,412	28,782	29,646	30,535
YoY		10.0%	10.0%	8.0%	8.0%	5.0%	5.0%	3.0%	3.0%
이벤트		2분기 유럽 신청서 제출	하반기 유럽시판/ 미국신청서제출	미국 시판					
Remicade 침투율			3%	8%	10%	15%	20%	20%	20%
Remicade 침투에 의한 매출액			337	921	1,169	1,769	2,372	2,362	2,329
Enbrel 침투율			1%	3%	4%	5%	5%	5%	5%
Enbrel 침투에 의한 매출액			98	297	400	506	506	506	501
Humira 침투율			1%	3%	4%	5%	5%	5%	5%
Humira 침투에 의한 매출액			224	725	1,044	1,371	1,439	1,482	1,527
Remsima 피하주사제 가격			80%	80%	70%	70%	70%	70%	70%
Remsima 피하주사 글로벌 매출액			527	1,555	1,830	2,552	3,021	3,045	3,050
셀트리온헬스케어 매출	글로벌매출의 70%		369	1,088	1,281	1,786	2,115	2,132	2,135
셀트리온헬스케어 매출 증가율				194.9%	17.7%	39.5%	18.4%	0.8%	0.1%

자료: 하나금융투자

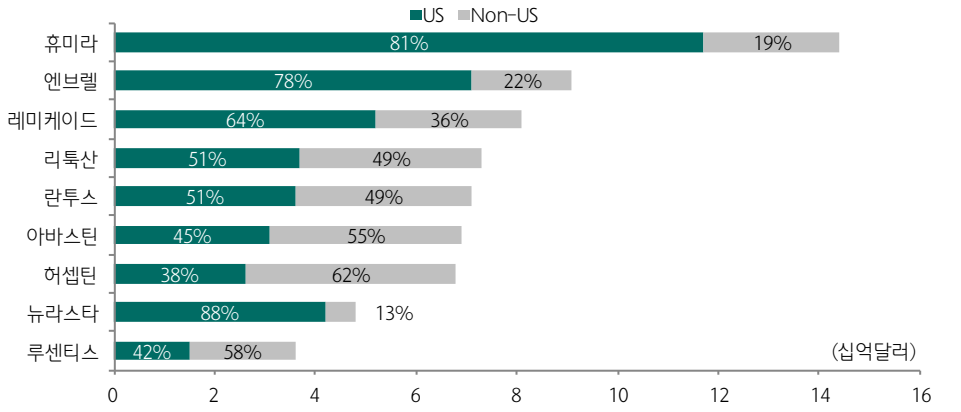
(2) 트룩시마

2017년 4월부터 트룩시마 유럽 5개국에서 시판

셀트리온이 개발한 리툭산의 바이오시밀러인 트룩시마가 유럽에서 올해 2월 승인받은 이후, 4월부터 유럽 5개국(영국, 독일, 스페인, 네덜란드, 아일랜드)에서 출시되었다. 9월부터는 이탈리아와 프랑스에서 출시되고 그 이후 점차적으로 유럽 전역으로 확대 시판될 예정이다. 항암제의 특성 상 고가의 의약품인 관계로 유럽의 경우 그림 29과 같이 오리지널 제품의 비중이 다른 적응증의 의약품보다 높다. 생각보다 빠른 속도로 유럽시장에서 양호한 침투율을 보이며 올해 10% 달성도 가능할 것으로 전망된다. 다만 2nd 바이오시밀러인 산도즈사의 Rixathon이 올해 6월 유럽에서 시판 허가를 획득하면서 램시마와는 달리 후발주자가 바로 연이어 출시된 점은 향후 점유율 확보 측면에서 불리한 점으로 작용할 것으로 보인다.

트룩시마의 미국 파트너사인 Teva사가 올해 6월 미 FDA에 허가를 신청하면서 미국에서는 리툭산 바이오시밀러로는 최초로 출시될 가능성이 높아졌다. 미 FDA의 바이오시밀러 심사 기간이 과거보다 짧아진 점을 고려하면 내년 하반기 출시를 기대해 본다.

그림 29. 바이오의약품 매출 및 미국시장 비율



자료: 산업자료, 하나금융투자

트룩시마 매출추정을 위한 가정

트룩시마 매출추정은 아래와 같은 가정으로 추정하였다.

▶오리지널의약품 리툭산의 매출액은 바이오시밀러가 출시되지 않은 상태를 가정한 매출액으로 전체 리툭시맙(Rituximab)의 시장 규모를 추정하기 위함이다

▶리툭산은 1997년 승인받은 의약품으로 2003~2013년 연평균 9%의 고성장을 지속해 왔으나, 2014년 출시된 임브루비카(Imbruvica)로 인해 바이오시밀러 출시 전 이미 성장률이 마이너스로 전환된 상태였으며, 전체 리툭산 매출액 추정에서도 이러한 추세를 반영하였다.

▶유럽시장에서 이미 2nd 바이오시밀러인 산도즈사의 릭사손(Rixathon)이 트룩시마와 4개월의 차이를 두고 승인받은 상태로 트룩시마의 시장점유율은 램시마보다는 낮은 것으로 예상된다.

▶트룩시마는 미국에서 2018년부터 시판 가능할 것으로 가정하였으며, 미국에서도 역시 1st 바이오시밀러로 출시될 것으로 가정하였다.

▶현재 임상단계에 있는 리툭산의 바이오시밀러 제품은 산도즈사와 암젠사가 개발하고 있는 것으로 이미 출시된 릭사손과 트룩시마를 포함하면 리툭산 바이오시밀러는 총 4개 제품으로 추정하였다.

▶트룩시마의 경우 리툭산 최초의 바이오시밀러로써 priority를 반영하여 최종적으로 미국과 유럽시장에서 모두 약 30% 시장 점유율은 유지할 것으로 가정하였다.

▶지역별 매출 비중은 로슈의 사업보고서를 토대로 미국이 50%, 유럽 30%, 그외 지역 20%로 가정하였다.

▶아래 표 10에서 추정한 매출액은 셀트리온헬스케어로 쌓이는 재고는 고려하지 않은 수치이다.

▶셀트리온헬스케어의 트룩시마 매출액은 글로벌 트룩시마 매출액의 약 70%로 가정하였다.

표 10. 트룩시마 매출추정

(단위: 백만달러, 십억원)

	특허만료 (미국/유럽)	17F	18F	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F
Rituxan 매출액	2015.12/2013.11	7,004	6,667	5,894	5,121	4,404	3,699	2,997	2,397	1,870
YoY		-4.6%	-4.8%	-11.6%	-13.1%	-14.0%	-16.0%	-19.0%	-20.0%	-22.0%
바이오시밀러가 없다는 가정하의 매출액		7,178	7,070	6,964	6,825	6,688	6,521	6,358	6,167	5,982
YoY		-1.0%	-1.5%	-1.5%	-2.0%	-2.0%	-2.5%	-2.5%	-3.0%	-3.0%
이벤트		유럽시판, 산도즈 유럽 시판	미국시판, 산도즈 미국 시판		화이자, 암젠 미국, 유럽 시판					
Truxima의 매출액		301	569	682	908	953	880	858	833	808
미국시장 매출액			124	244	478	602	587	572	555	538
미국시장 점유율			5%	10%	20%	30%	30%	30%	30%	30%
미국시장 판매가격			70%	70%	70%	60%	60%	60%	60%	60%
셀트리온헬스케어 US 매출	글로벌 매출의 70%		87	171	334	421	411	401	389	377
유럽시장 매출액		301	445	439	430	351	293	286	278	269
유럽시장 점유율		20%	35%	35%	35%	35%	30%	30%	30%	30%
유럽시장 판매가격		70%	60%	60%	60%	50%	50%	50%	50%	50%
셀트리온헬스케어 EU 매출	글로벌 매출의 70%	211	312	307	301	246	205	200	194	188
셀트리온헬스케어 매출액	70%	211	398	478	635	667	616	601	583	565
셀트리온헬스케어 매출 증가율			88.8%	19.9%	33.0%	5.0%	-7.6%	-2.5%	-3.0%	-3.0%

자료: 하나금융투자

(3) 허쥬마

삼성바이오에피스 온트루잔트 유럽에서 허셉틴 최초의 바이오시밀러

11월 20일 삼성바이오에피스가 개발한 허셉틴 바이오시밀러인 온트루잔트(Ontruzant)가 유럽에서 판매허가를 획득하였다. 이로써 온트루잔트는 유럽에서 승인받은 1st 바이오시밀러가 되었으며 내년 상반기 본격적으로 시판 가능할 것으로 예상된다. 미국에서는 12월 마일란/바이오콘사의 오기브리(Ogivri)가 FDA로부터 허셉틴 바이오시밀러로는 최초로 승인받았다. 그러나 미국에서의 허셉틴 특허가 2019년 6월 만료됨에 따라 오기브리와 허쥬마의 미국에서의 출시 시점은 비슷할 것으로 전망된다.

허쥬마 매출추정을 위한 가정

허쥬마 매출추정은 아래와 같은 가정으로 추정하였다.

▶오리지널의약품 허셉틴의 매출액은 바이오시밀러가 출시되지 않은 상태를 가정한 매출액으로 전체 트라스투츄맙(Trastuzumab)의 시장 규모를 추정하기 위함이다

▶허셉틴과 마찬가지로 Her2-positive 유방암 환자를 타겟으로 2012년 승인받은 퍼제타(Perjeta)는 아직 허셉틴과의 병용투여 요법으로만 승인받았으며, 2013년 승인받은 허셉틴의 ADC 제형인 케사일라(Kadcyla) 또한 1차 요법으로는 승인받지 못하였으므로 두 제품이 기존 허셉틴의 매출에 크게 영향을 주지는 않을 것으로 판단하였다.

▶다만 장기적으로 보았을 때 향후 두 약품의 적응증 확대가 예상되므로, 허셉틴 자체의 매출 성장률은 지속적으로 감소할 것으로 전망된다.

▶허쥬마는 승인신청서 제출시점으로 추정할 때 유럽에서는 2018년 상반기, 미국에서는 2019년 하반기 출시될 것으로 예상하였다.

▶최종적으로 시장에는 삼성바이오에피스, 셀트리온, 마일란/바이오콘, 암젠, 화이자 등 5개 회사의 제품이 출시될 것으로 가정하였다.

▶허쥬마는 유럽에서 삼성바이오에피스의 온트루잔트에 이어 2nd 바이오시밀러로 최종적으로 약 20% 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 가정하였다.

▶지역별 매출 비중은 로슈의 사업보고서에 따르면 미국이 50%, 유럽 30%, 그외 지역 20%로 나뉘어 있는데 편의상 미국 50%, 유럽 및 그외 지역 50%로 추정하였다.

▶아래 표 11에서 추정한 매출액은 셀트리온헬스케어로 쌓이는 재고는 고려하지 않은 수치이다.

▶셀트리온헬스케어의 허쥬마 매출액은 글로벌 허쥬마 매출액의 약 70%로 가정하였다.

표 11. 허쥬마 매출추정

(단위: 백만달러, 십억원)

	특허만료 (미국/유럽)	18F	19F	20F	21F	22F	23F	24F	25F
Herceptin 매출액	2019.06/2018.04	6,450	5,915	5,381	4,843	4,300	3,763	3,247	2,764
YoY		-4.2%	-8.3%	-9.0%	-10.0%	-11.2%	-12.5%	-13.7%	-14.9%
바이오시밀러가 없다는 가정하의 매출액		7,407	7,592	7,744	7,899	8,018	8,138	8,219	8,301
YoY		2.5%	2.5%	2.0%	2.0%	1.5%	1.5%	1.0%	1.0%
이벤트		동사, 삼성 유럽 시판	동사, 삼성, 암젠 미국시판	화이자 미국, 유럽 시판					
Herzuma 글로벌 매출액		167	516	635	640	685	793	641	648
미국시장 매출액		0	106	217	284	385	488	395	398
미국시장 점유율			5%	10%	15%	20%	25%	20%	20%
미국시장 판매가격			70%	70%	60%	60%	60%	60%	60%
셀트리온헬스케어 US 매출	글로벌 매출의 70%	0	74	152	199	269	342	276	279
유럽시장 매출액		167	410	418	355	301	305	247	249
유럽시장 점유율		15%	30%	30%	30%	25%	25%	20%	20%
유럽시장 판매가격		50%	60%	60%	50%	50%	50%	50%	50%
셀트리온헬스케어 EU 매출	글로벌 매출의 70%	117	287	293	249	210	214	173	174
셀트리온헬스케어 매출	70%	117	361	445	448	480	555	449	453
셀트리온헬스케어 매출 증가율			209.8%	23.0%	0.8%	7.1%	15.7%	-19.2%	1.0%

자료: 하나금융투자

5) 연간 실적 전망

위에서 추정한 각각 제품들의 연도별 추정치를 바탕으로 셀트리온헬스케어의 매출을 추정하였다. 2017년도 3분기까지 매출액은 5,055억원으로 올해 7월 셀트리온헬스케어가 상장하면서 제시했었던 가이던스 1조원에는 다소 미치지 못할 것으로 예상된다. 이는 올해 인플렉트라의 미국 매출이 상대적으로 저조하였으며, 연말 화이자사의 추가 주문이 없었기 때문이다.

결국 인플렉트라의 미국시장 매출 증가여부가 셀트리온헬스케어의 2018년도와 2019년도 매출 증가에 가장 중요한 요소 중 하나로, 2018년도 상반기 화이자사의 물량 주문 여부와 주문 금액이 인플렉트라의 2018년도 시장 침투 성공여부를 판단할 수 있는 근거라고 할 수 있다. 2016년도와 2017년도 총 2차례 물량 주문을 통해 화이자사가 공급받은 인플렉트라는 금액으로 3,759억원인데 비해 3분기 누적 화이자사의 인플렉트라 매출액은 7,400만 달러(한화 약 810억원)로 셀트리온헬스케어 공급가 기준으로 환산시(매출액의 70% 수준) 약 560억원 정도의 인플렉트라가 소진되었다고 할 수 있다. 현재 약 3,000억원 이상 규모의 인플렉트라 재고자산을 화이자가 보유 중이라 할 수 있으며, 이는 작년 말 공급받았던 2,654억원 규모와 크게 다르지 않다. 화이자사가 내년 인플렉트라의 시장 점유율 확대를 긍정적으로 추정하고 있다면, 내년 상반기 중으로 상당량의 물량 주문이 있어야만 한다.

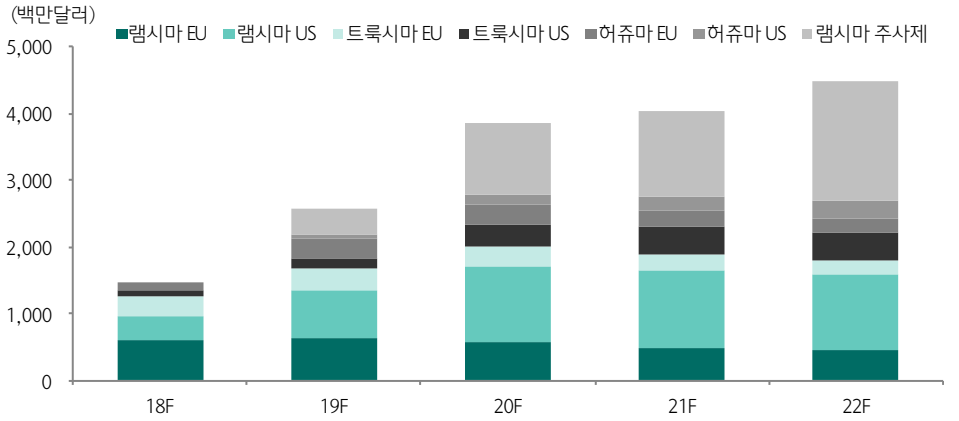
표 12. 셀트리온헬스케어 실적 추정

(단위: 십억원)

	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17F	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	16	17F	18F
매출액	69.9	237.5	198.0	470.0	340.8	408.9	344.6	388.8	757.7	975.5	1,483.0
YoY	32.5%	152.4%	14.2%	7.4%	387.2%	72.2%	74.0%	-17.3%	88.3%	28.7%	52.0%
램시마	65.4	209.4	134.3	230.0	233.7	280.4	186.9	233.7	747.9	639.1	934.7
YoY	23.9%	122.6%	-22.5%	-47.4%	257.2%	33.9%	39.1%	1.6%	85.9%	-14.5%	46.2%
미국	0.0	110.5	0.0	0.0	200.0	50.0	42.6	50.0	265.4	110.5	342.6
유럽/기타	65.4	98.9	134.3	230.0	33.7	230.4	144.3	230.0	482.5	528.6	592.1
트룩시마	3.6	23.5	57.0	240.0	107.1	128.5	85.7	107.1	9.8	324.2	428.4
YoY	-	-	-	-	2840.6%	446.7%	50.2%	-55.4%	-	3203.2%	32.1%
미국	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	38.0	0.0	0.0	88.0
유럽/기타	3.6	23.5	57.0	240.0	107.1	128.5	35.7	69.1	0.0	324.2	340.4
허쥬마	-	-	-	-	0.0	0.0	72.0	48.0	-	-	120.0
YoY	-	-	-	-	N/A	N/A	N/A	N/A	-	-	-
미국	-	-	-	-	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	0.0
유럽/기타	-	-	-	-	0.0	0.0	72.0	48.0	-	-	120.0
매출총이익	23.6	66.8	58.5	145.7	102.2	114.5	99.9	108.9	219.9	294.6	425.5
GPM	33.8%	28.1%	29.5%	31.0%	30.0%	28.0%	29.0%	28.0%	29.0%	30.2%	28.7%
YoY	142.4%	340.3%	13.9%	1.4%	332.7%	71.5%	70.8%	-25.3%	46.9%	34.0%	44.4%
판매관리비	13.0	13.3	18.2	23.5	20.4	28.6	27.6	31.1	41.3	68.0	107.7
YoY	41.6%	69.0%	80.6%	65.5%	57.5%	114.9%	51.5%	32.3%	9.5%	64.5%	58.4%
영업이익	10.6	53.4	40.3	122.2	81.8	85.9	72.4	77.8	178.6	226.6	317.8
YoY	1750.8%	634.0%	-2.4%	-5.6%	668.3%	60.7%	79.6%	-36.4%	59.6%	26.9%	40.3%
OPM	15.2%	22.5%	20.3%	26.0%	24.0%	21.0%	21.0%	20.0%	23.6%	23.2%	21.4%
(지배)순이익	(1.8)	77.5	30.7	42.5	68.0	61.1	57.3	44.7	122.9	149.0	231.1
NPM	-2.6%	32.6%	15.5%	9.0%	20.0%	14.9%	16.6%	11.5%	16.2%	15.3%	15.6%
YoY	CR	TB	-23.5%	-52.4%	TB	-21.2%	86.5%	5.3%	497.0%	21.2%	55.1%

자료: 하나금융투자

그림 30. 셀트리온헬스케어 연도별 제품 매출액



자료: 하나금융투자

6) 투자포인트: 미국시장 침투

(1) 2017년 초라한 미국시장 성적표

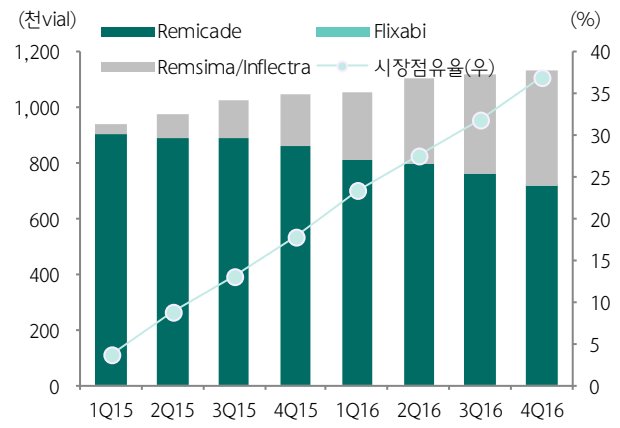
2017년 유럽에서의 램시마 점유율 50% 기대

Frost&Sullivan사의 보고서에 따르면, 램시마 시장 점유율은 2016년 4분기 37%를 기록하고 있다. 이러한 점유율은 미국 시장 출시 전이라 유럽시장의 점유율과 비슷하다고 할 수 있다. 셀트리온헬스케어는 올해 유럽에서 50% 시장점유율을 확보할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 이와 같이 유럽에서의 램시마는 초기 시장침투 시 시간은 걸렸지만, 일단 시장에서 어느정도 점유율을 확보한 뒤에는 안정적인 매출을 기록하며, 셀트리온헬스케어의 캐쉬카우가 되고 있다.

2017년 미국 인플렉트라 매출액 3분기 누적 7,400만 달러로 부진

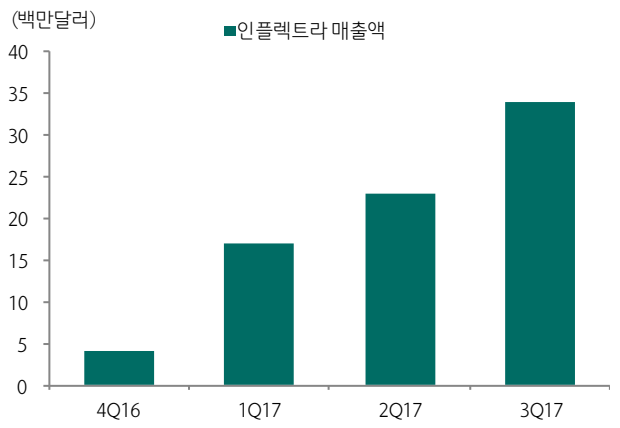
그러나 미국시장의 올해 성적표는 매우 초라하다. 일단 셀트리온헬스케어가 올해 기록한 미국향 램시마 매출은 1,100억원 수준으로 작년 2,600억 대비 약 58% 정도 감액된 금액이다. 이는 화이자의 매출에서도 확인할 수 있는데 1분기 1,700만달러→ 2분기 2,300만달러 → 3분기 3,400만달러로 올해 누적으로 7,400만 달러 매출을 기록하는데 그쳤다.

그림 31. 램시마/인플렉트라 시장점유율 추이



자료: Frost & Sullivan, 하나금융투자

그림 32. 화이자 미국 인플렉트라 매출액



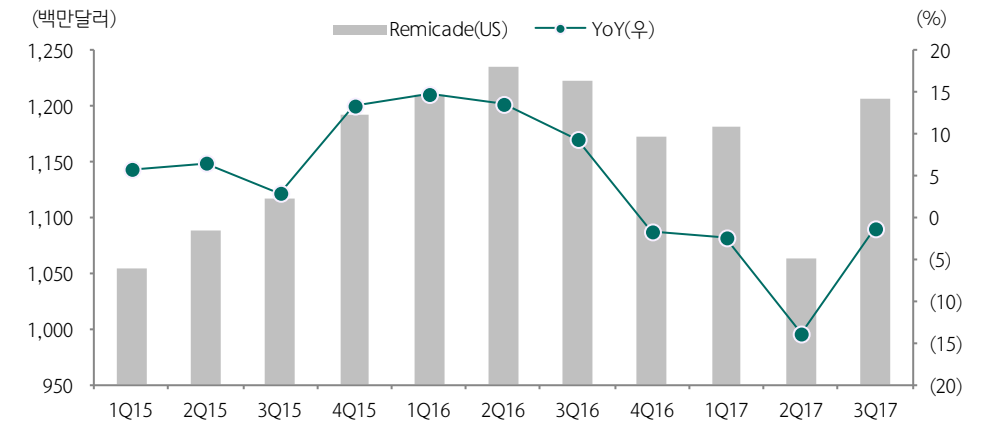
자료: 하나금융투자

미국 오리지널 제약사들의 바이오시밀러 방어전략 공고

미국시장은 전체 바이오의약품의 50% 정도의 비중을 차지하고 있는 큰 시장이라는 점은 오리지널 회사의 바이오시밀러에 대한 방어전략을 보다 공고히 하도록 하였으며, 이로 인해 바이오시밀러의 초기 시장침투가 느려졌다고 할 수 있다. 실제 레미케이드의 오리지널 제약사인 존슨앤존슨의 분기별 레미케이드 매출액은 아래 그림 33과 같이 감소하고 있다.

올해 9월 화이자의 소송에서 확인하였듯이 바이오시밀러에 대한 오리지널사의 방어전략으로 존슨앤존슨이 취한 전략 중 하나가 사보험사에 대한 독점전략이었고, 화이자사는 이 부분이 BPCIA(Biologics Price Competition and Innovation Act)에 어긋난 반독점법으로 규정, 소송을 제기하였다.

그림 33. J&J 레미케이드 분기별 매출액



자료: 하나금융투자

(2) 미국 의료보험 제도의 특징

미국 사보험시장 비중 70%

바이오시밀러가 미국시장으로의 침투가 쉽지 않은 이유는 미국만의 독특한 건강보험체계 및 약가제도에 기인하는 면이 있다. 미국의 의료보험은 우리나라와는 달리 크게 공적의료보험과 민간의료보험으로 나눌 수 있으며, 민간의료보험 시장이 약 70% 비중을 차지하고 있다. 약국의 처방비중이 높은 의약품의 경우 약국을 대신해서 제약사와 약가를 협상하는 PBM이라는 약제비 관리기구가 있어서 PBM의 Formulary list에 등재여부가 중요한 부분이라 할 수 있지만, 레미케이드와 같은 정맥주사제의 경우 약국에서 손쉽게 접할 수 있는 의약품이 아니기 때문에 PBM 등재여부 보다는 실제 병원에서의 처방이 더욱 중요한 부분이다.

레미케이드는 정맥 주사제로 PBM 등재여부가 중요한 것이 아님

오리지널 의약품인 레미케이드의 경우 대형 PBM 기관인 CVS Health의 Formulary list에는 등재되어 있지 않다. 레미케이드는 급여 목록 Tier 4 단계로 전문의약품 카테고리에 적용되며, 전문용도의 처방에만 사용됨에 따라 레미케이드의 처방 대신 등재 목록에 있는 휴미라나 엔브렐로의 사용을 권장하고 있다. 레미케이드가 CVS Health Formulary list에 등재되어 있지 않으므로 그것의 바이오시밀러인 인플렉트라나 렌플렉시스 역시 등재되어 있지 않다. 또 다른 PBM인 Express Scripts의 경우에는 레미케이드와 인플렉트라 모두 Formulary list에 등재되어 있다. 다만 레미케이드의 2nd 바이오시밀러인 렌플렉시스는 아직 등재되지 못한 상태이다.

표 13. Infliximab 의약품들의 PBM 등재 여부

	CVS Health	Express Scripts
레미케이드	△	O
인플렉트라	X	O
렌플렉시스	X	X

자료: 하나금융투자

<미국의 약가제도: Pharmacy Benefit Manager(PBM, 약제비 관리기구)>

미국의 건강보험은 일부 공적보험과 다수의 민간보험 회사로 이루어지며, 이들을 대신하여 처방의약품에 대한 관리를 수행하는 별도조직(Third Party Administrator, TPA)의 필요성으로 PBM이 생겼다. 처방약제비의 경우 PBM이 적용되지 않았을 때에 비해 PBM 적용시 10~40%의 약제비 절감을 가져온 것으로 평가된다.

주요 PBM은 미국에 30개 미만이며, Express Scripts와 CVS Health가 양대 PBM으로 2017년 기준 이들의 점유율은 각각 28%와 26%를 기록하고 있다,

제약사는 시장에서 성분이 비슷한 대체약품의 가격을 고려하여 도매상 혹은 약국을 대상으로 의약품 가격을 설정하며, PBM이나 GPO와 같이 의약품을 구매하는 구매자들에게 리베이트를 제공한다. 따라서 제약사가 도매상이나 약국을 대상으로 설정한 의약품 가격은 최종 가격이 아니며, 제약사가 받는 최종가격은 이 가격에서 PBM에게 지불하는 리베이트를 뺀 가격이다.

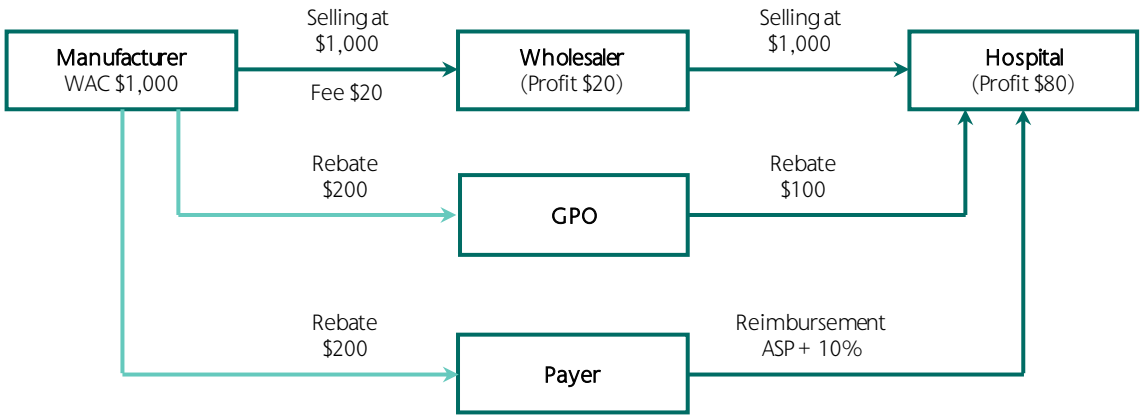
PBM들은 각 사별로 환자의 benefit을 고려해서 의약품 목록인 Formulary list를 매 분기 혹은 6개월에 한번씩 갱신하는데, PBM은 Formulary list에 등재되어 있는 약품에 대해서는 급여를 지불해야 한다. 약국은 이 목록에 있는 약품을 우선적으로 처방하여야 하고, 제약사는 이 목록에 포함되어야만 약국에서 약을 판매할 수 있기 때문에 PBM은 약가 협상 시 제약사에 우위를 차지하고 있다. 이러한 이유로 시장에서 대체 가능한 제품이 있는 브랜드 의약품에 대해서는 PMB의 협상력이 우위에 있어 제약사로부터 리베이트를 받기 유리한 위치에 있다.

〈출처: KPMA Brief, 외국의 보험약가제도 조사 분석, 2016〉

50% 침투에 그친 사보험 등재

레미케이드와 같은 병원에서 주로 처방이 이루어지는 정맥 주사제의 경우 Health and Medical Benefit System 내에서 각각의 사보험사의 리스트 등재여부와 의료서비스 기관이 인플렉트라 처방 시 얻을 수 있는 리베이트 등이 처방율 증가에 있어서 매우 중요한 부분이라 할 수 있다. 예상했던 것 보다 강하게 J&J는 보험사와 병원의 리베이트를 확대함으로써 바이오시밀러의 침투를 최대한 저지하고 있는 상황이다. 올해 초 J&J는 리베이트가 포함된 도매가인 WAC(Wholesale Acquisition Cost)을 인상시킴으로써 보험사 및 의료서비스 기관의 처방 확대를 유도하고 있다. 인플렉트라의 처방확대를 위해서는 현재 12%에 불과한 인플렉트라의 가격 인하(CMS의 ASP 기준, 레미케이드 858달러 vs. 인플렉트라 755달러)와 더불어 아직 50% 정도 침투율에 그친 사보험 리스트로의 등재가 조속히 이루어져야 한다.

그림 34. 미국 의약품 가격구조



• Profit of Hospital = - $1,000(purchase from wholesaler) + $100(rebate from GPO) + $990(reimbursement from payer) = $90

• NSP of MNF= $1,000(WAC) - $20(fee to wholesaler) - $200(rebate to GPO) - $200(rebate to payer) = $580

자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

PBM의 원칙 제네릭 처방 우선 바이오시밀러에도 적용 기대

미국 바이오시밀러 시장은 매우 초기단계로 표 14와 같이 승인받은 제품은 10개이지만, 오리지널 제품의 특허 존속으로 인해 실제 미국 시장에서 시판되는 제품은 작시오, 베이사글라, 인플렉트라, 렌플렉시스, 루스두나 5개 제품에 불과하다. 작년에 CVS Health의 경우 바이오시밀러의 등장으로 오리지널 제품인 란투스와 뉴포젠이 Formulary list에서 제외되고 대신 란투스 바이오시밀러인 베이사글라(Basaglar)와 뉴포젠의 바이오시밀러인 작시오(Zarxio)가 등재되었다. 그리고 올해 Express Scripts 사도 란투스와 뉴포젠이 배제되었다. 제네릭의약품이 시장에 존재할 경우 제네릭의약품이 우선처방된다라는 PBM사와 사보험사들의 원칙이 바이오시밀러의 경우에도 적용된다면, 인플렉트라의 사보험사 리스트 등재는 시간의 문제라고 판단된다.

표 14. 미 FDA로부터 승인받은 바이오시밀러

승인날짜	바이오시밀러	개발사	오리지널	성분명	개발사	판매여부
2015-03-06	Zarxio	산도즈	뉴포젠	Filgrastim	Amgen	O
2015-12-16	Basaglar 주)	일라이릴리	란투스	Insulin glargine	Sanofi	O
2016-04-05	Inflectra	셀트리온	레미케이드	Infliximab	J&J	O
2016-08-30	Erelzi	산도즈	엔브렐	Etanercept	Amgen	X
2016-09-23	Amjevita	암젠	휴미라	Adalimumab	AbbVie	X
2017-04-21	Renflexis	삼성바이오에피스	레미케이드	Infliximab	J&J	O
2017-07-20	Lusduna 주)	삼성바이오에피스, 머크	란투스	Insulin glargine	Sanofi	O
2017-08-25	Cyltezo	베링거잉겔하임	휴미라	Adalimumab	AbbVie	X
2017-09-14	Mvasi	암젠,엘러간	아바스틴	Bevacizumab	Genentech	X
2017-12-01	Ogivri	마일란	허셉틴	Trastuzumab	Genentech	X

주: 베이사글라와 루스두나는 오리지널인 란투스가 NDA로 승인을 받았기 때문에 엄격히 구분하자면 미국시장에서는 바이오시밀러 허가가이드라인으로 승인된 제품은 아님
자료: 하나금융투자

(3) 변화하고 있는 미국 바이오시밀러 환경

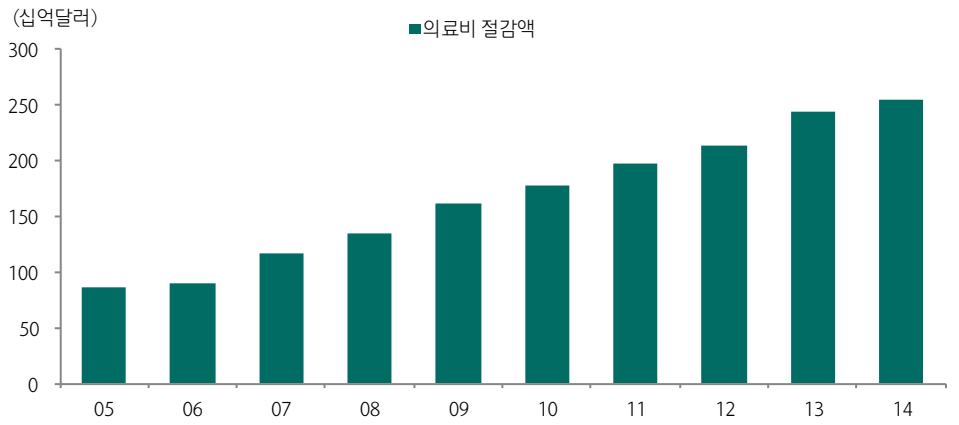
미국 바이오시밀러 시장은 매우 초기단계 시장

미국의 바이오시밀러 시장은 2010년 오바마케어의 도입과 함께 BPCIA가 통과되고 이를 바탕으로 2012년 미 FDA가 바이오시밀러 허가 가이드라인을 발표하면서부터 시작되었다. 그리고 2015년 산도즈사의 작시오가 최초의 바이오시밀러로 허가받으면서 미국의 바이오시밀러 시장은 열렸다고 할 수 있다. 즉 미국 바이오시밀러 시장은 매우 초기단계의 시장으로 셀트리온헬스케어의 인플렉트라의 경우 3번째로 승인받은 제품이다. 아직은 빠른 시장 침투를 기대하기는 어렵다고 할 수 있다. 더불어 미국만의 독특한 약가제도와 사보험별로 서로 다른 보험등재 리스트로 인해 초기 시장확대가 어렵다고 할 수 있다. 또한 전체 바이오의약품의 50%의 비중을 차지하고 있는 미국 시장규모를 고려할 때 기존 오리지널사의 방어전략 또한 넘기 어려운 부분이다.

바이오시밀러는 미국 정부의 의료비 절감을 위한 필연적 선택

그러나 미국 정부가 자국 제약산업의 이익을 훼손하면서 까지 바이오시밀러를 도입하고자 한 원래의 취지를 고려한다면 결국 미국 정부는 바이오시밀러를 적극적으로 도입할 수 밖에 없다. 과거 미국정부는 제네릭의약품을 적극적으로 도입함으로써 의료비를 크게 절감하였다. 그림 35에서 보듯이 2005년부터 2014년까지 최근 10년동안 제네릭의약품 사용 급증으로 미국 의료비가 약 1조 6,800억 달러(한화 약 1,900조원)가 절감되었고, 2015년 기준 전체 처방건수의 83%가 제네릭의약품일 정도로 제네릭의약품의 처방비중은 절대적으로 높다. 다만 미국의 경우 제네릭의약품의 약가가 매우 낮기 때문에 제네릭의약품의 약가 비중은 17%에 불과하다.

그림 35. 제네릭의약품으로 인한 연도별 의료비 절감규모



자료: IMS Health, 하나금융투자

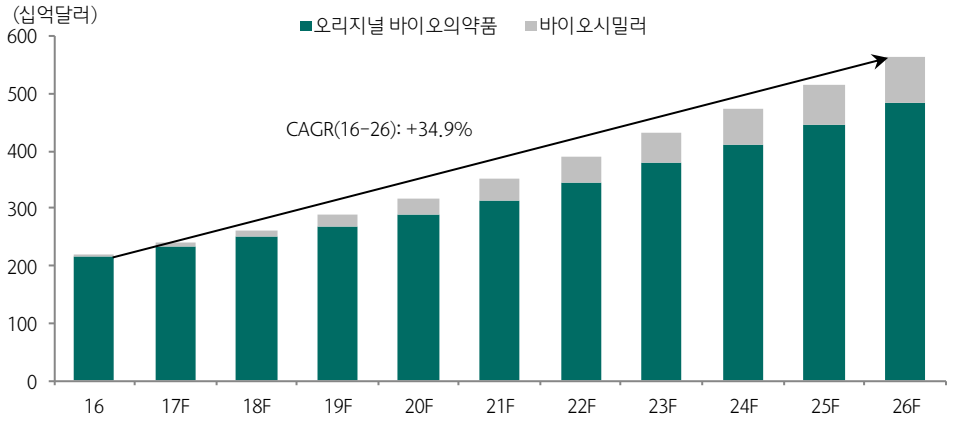
미국 바이오시밀러 정책 변화

최근 공보험 시스템인 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 바이오시밀러에 불리하게 적용되고 있던 현재의 보험환급 시스템에 대한 수정을 검토한다고 밝혔다. 현재 CMS는 오리지널의약품과 바이오시밀러 제품에 동일한 환급 코드를 부여하고 있다. 이와 같이 동일한 환급코드를 받게되면 바이오시밀러가 오리지널 제품과 동일한 ASP(평균 판매가격)가 적용되기 때문에, 의료서비스를 제공하는 기관에서는 바이오시밀러에 대해서 오리지널 의약품과 똑같은 금액을 환급받게 되어 있다. 즉 바이오시밀러를 사용함으로써 얻을 수 있는 이익이 없기 때문에 굳이 시장에서 처방데이터가 적은 바이오시밀러를 처방할 이유가 없다. 또한 바이오시밀러에 같은 환급 코드를 부여하게 되면 개별 의약품에 대한 부작용 모니터링에도 어려움을 겪을 수 있으며, 이는 바이오시밀러의 장기 추적 관찰에도 걸림돌로 작용할 수 있다. CMS는 이러한 이유로 바이오시밀러에 대한 개별코드 부여가 필요하다고 인식하고 있으며 2018년부터 당장 개별코드 부여가 가능해 질 것으로 전망된다.

바이오시밀러 CAGR(16~26): 35%

Frost&Sullivan의 보고서에 따르면 미국 바이오시밀러 시장의 개화와 함께 바이오시밀러는 2016년~2026년 향후 10년간 연평균 35%로 고성장할 것으로 전망하고 있다. 그리고 셀트리온헬스케어는 그 고성장의 수혜를 직접적으로 받게 되는 바이오시밀러의 리더 그룹이라 할 수 있다.

그림 36. 바이오시밀러 시장 전망



자료: Frost & Sullivan, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
매출액	**402.4**	**757.7**	**975.5**	**1,483.0**	**2,201.7**
매출원가	252.7	537.8	680.9	1,057.5	1,585.3
매출총이익	149.7	219.9	294.6	425.5	616.4
판관비	37.7	41.3	68.0	107.7	165.1
영업이익	**111.9**	**178.6**	**226.6**	**317.8**	**451.4**
금융손익	(29.0)	(21.7)	(27.3)	(9.7)	62.1
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	53.6	6.2	(2.8)	(3.2)	(3.5)
세전이익	**136.6**	**163.1**	**196.5**	**304.9**	**509.9**
법인세	116.0	40.2	47.5	73.8	123.4
계속사업이익	20.6	122.9	148.9	231.1	386.5
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**20.6**	**122.9**	**148.9**	**231.1**	**386.5**
비지배주주지분 순이익	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
지배주주순이익	**20.6**	**122.9**	**148.9**	**231.1**	**386.5**
지배주주지분포괄이익	0.1	122.7	148.9	231.1	386.5
NOPAT	16.9	134.5	171.7	240.9	342.1
EBITDA	112.1	178.8	226.7	317.8	451.4
성장성(%)					
매출액증가율	141.0	88.3	28.7	52.0	48.5
NOPAT증가율	(4.0)	695.9	27.7	40.3	42.0
EBITDA증가율	221.2	59.5	26.8	40.2	42.0
영업이익증가율	221.6	59.6	26.9	40.2	42.0
(지배주주)순익증가율	505.9	496.6	21.2	55.2	67.2
EPS증가율	481.1	258.1	9.7	39.1	67.2
수익성(%)					
매출총이익률	37.2	29.0	30.2	28.7	28.0
EBITDA이익률	27.9	23.6	23.2	21.4	20.5
영업이익률	27.8	23.6	23.2	21.4	20.5
계속사업이익률	5.1	16.2	15.3	15.6	17.6

대차대조표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
유동자산	**1,512.5**	**1,949.2**	**2,402.2**	**3,156.0**	**4,546.1**
금융자산	36.9	95.9	16.4	410.1	1,638.8
현금성자산	36.9	95.9	16.4	410.1	1,638.8
매출채권 등	62.1	364.2	468.8	712.7	1,058.1
재고자산	1,399.3	1,472.1	1,895.2	2,000.0	1,800.0
기타유동자산	14.2	17.0	21.8	33.2	49.2
비유동자산	**63.1**	**38.3**	**44.8**	**60.2**	**82.1**
투자자산	18.9	23.1	29.7	45.2	67.1
금융자산	18.9	23.1	29.7	45.2	67.1
유형자산	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
무형자산	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9
기타비유동자산	43.0	14.1	14.0	14.1	14.1
자산총계	**1,575.5**	**1,987.4**	**2,447.1**	**3,216.2**	**4,628.2**
유동부채	**700.3**	**1,143.4**	**1,407.4**	**1,836.5**	**2,707.8**
금융부채	22.3	322.4	360.7	264.1	390.8
매입채무 등	645.2	754.8	971.8	1,477.3	2,193.3
기타유동부채	32.8	66.2	74.9	95.1	123.7
비유동부채	**375.6**	**195.4**	**242.1**	**351.0**	**505.3**
금융부채	245.8	32.8	32.8	32.8	32.8
기타비유동부채	129.8	162.6	209.3	318.2	472.5
부채총계	**1,075.8**	**1,338.8**	**1,649.5**	**2,187.6**	**3,213.1**
지배주주지분	**499.7**	**648.7**	**797.6**	**1,028.7**	**1,415.2**
자본금	2.8	112.1	112.1	112.1	112.1
자본잉여금	1,323.6	380.6	380.6	380.6	380.6
자본조정	(46.6)	(46.1)	(46.1)	(46.1)	(46.1)
기타포괄이익누계액	(3.4)	(3.6)	(3.6)	(3.6)	(3.6)
이익잉여금	(776.7)	205.6	354.5	585.6	972.1
비지배주주지분	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**(0.0)**	**(0.0)**
자본총계	**499.7**	**648.7**	**797.6**	**1,028.7**	**1,415.2**
순금융부채	231.2	259.3	377.2	(113.2)	(1,215.2)

투자지표

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
주당지표(원)					
EPS	308	1,103	1,210	1,683	2,814
BPS	4,506	5,787	5,807	7,490	10,304
CFPS	2,523	1,671	1,842	2,314	3,287
EBITDAPS	1,680	1,604	1,842	2,314	3,287
SPS	6,030	6,800	7,926	10,798	16,032
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	N/A	70.0	50.3	30.1
PBR	N/A	N/A	14.6	11.3	8.2
PCFR	N/A	N/A	46.0	36.6	25.8
EV/EBITDA	N/A	N/A	53.0	36.2	23.1
PSR	N/A	N/A	10.7	7.8	5.3
재무비율(%)					
ROE	5.5	21.4	20.6	25.3	31.6
ROA	1.4	6.9	6.7	8.2	9.9
ROIC	2.1	14.0	14.0	18.6	37.1
부채비율	215.3	206.4	206.8	212.7	227.0
순부채비율	46.3	40.0	47.3	(11.0)	(85.9)
이자보상배율(배)	2.0	5.5	5.8	8.8	12.0

자료: 하나금융투자

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2015	2016	2017F	2018F	2019F
영업활동 현금흐름	**32.0**	**30.4**	**(115.2)**	**501.8**	**1,119.9**
당기순이익	20.6	122.9	148.9	231.1	386.5
조정	117.3	27.5	(3.9)	(4.0)	(4.0)
감가상각비	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0
외환거래손익	(2.3)	(10.0)	(4.0)	(4.0)	(4.0)
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	119.4	37.3	0.0	(0.1)	0.0
영업활동 자산부채 변동	(105.9)	(120.0)	(260.2)	274.7	737.4
투자활동 현금흐름	**(0.4)**	**(0.2)**	**(2.6)**	**(11.5)**	**(17.9)**
투자자산감소(증가)	(15.1)	(4.2)	(6.6)	(15.5)	(21.9)
유형자산감소(증가)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0
기타	14.7	4.0	4.0	4.0	4.0
재무활동 현금흐름	**(0.9)**	**21.8**	**38.4**	**(96.6)**	**126.7**
금융부채증가(감소)	(122.6)	87.1	38.4	(96.6)	126.7
자본증가(감소)	1,019.7	(833.6)	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(898.0)	768.3	0.0	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	**32.4**	**59.0**	**(79.5)**	**393.7**	**1,228.7**
Unlevered CFO	168.3	186.2	226.7	317.8	451.4
Free Cash Flow	32.0	30.4	(115.2)	501.8	1,119.9

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀트리온헬스케어

날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
17.12.12	BUY	120,000		

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(매도)_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% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	91.3%	8.1%	0.7%	100.1%

* 기준일: 2017년 12월 10일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정/이경수)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 당사는 2017년 12월 12일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정/이경수)는 2017년 12월 12일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 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.