

바이오



비중확대 (유지)

[Analyst]

이은샘
 연구원 ☎ 02-3772-1553
 ✉ es.lee@shinhan.com

배기달
 연구위원 ☎ 02-3772-1554
 ✉ kdbae@shinhan.com

바이오시밀러의 현재 그리고 미래

오리지널 바이오 의약품의 특허 만료로 개화하는 바이오시밀러 시장

주요 오리지널 바이오 의약품은 22년까지 누적 28개의 특허 만료가 예상된다. 바이오시밀러에게는 기회 요인으로 시장은 2022년 417억달러까지 성장하겠다(CAGR 13~22F 40.7%). 오리지널 대비 저렴한 가격 경쟁력으로 1) 기업은 높은 채산성, 2) 정부는 의료 비용 절감, 3) 환자는 저렴한 치료 비용 달성이 가능하다. 다양한 이해관계자들의 니즈로 바이오시밀러 산업의 성장은 필연적이다.

점차 치열해지는 바이오시밀러 시장 진입

주요 바이오시밀러는 22년 EU+US 64개의 품목 승인이 예상된다. 늘어난 경쟁자만큼 줄어든 승인 격차 시기(13년 34개월 → 17년 3개월)로 First-Mover의 시장 선점 효과도 낮아지고 있다. 가격도 최대 66%까지 할인되며 경쟁이 치열하다. 가장 높은 바이오의약품 점유율의 미국 진입도 쉽지 않다. 침투율이 3%로 아직 낮아 잠재적 성장성은 높지만 유럽 대비 1) 뒤쳐진 제도 개선, 2) 상이한 유통 구조로 더디다. 현재 바이오시밀러 성장 장려를 위한 규제 제정비가 진행 중으로 향후 점진적인 침투율 상승이 기대된다.

목표주가 셀트리온 40만원, 셀트리온헬스케어 14만원 제시

바이오시밀러 시장을 선도하고 있는 셀트리온(068270)에 대해 목표주가 40만원, 투자의견 '매수'로 분석을 시작한다. 셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브 역할의 셀트리온헬스케어(091990)은 목표주가 14만원, 투자의견 '매수'를 제시한다.

올해 허주마, 내년 램시마SC가 출시되어 2020년이 기존의 램시마, 트룩시마와 더불어 4개 개발 품목 모두 매출이 본격화되는 원년이다. 따라서 목표주가 산정에도 향후 3년 평균 EPS(주당순이익)를 적용하였다. 향후 3년 영업이익의 평균 증가율은 셀트리온이 29.7%, 셀트리온헬스케어가 44.2%로 예상되어 높은 성장이 지속되겠다.

Top Picks

종목명	투자의견	현재주가 (3월 21일, 원)	목표주가 (원)	상승여력 (%)
셀트리온 (068270)	매수	311,500	400,000	28.4
셀트리온헬스케어 (091990)	매수	109,500	140,000	27.9

자료: 신한금융투자

Contents

03 **I. Investment Summary**

06 **II. Valuation**

09 **III. 바이오시밀러 시장의 개화**

1. 케미컬에서 바이오 의약품으로의 변화
2. 특허 만료를 앞둔 오리지널 바이오 의약품
3. 가격경쟁력으로 커지는 바이오시밀러 니즈
 - 1) 기업 - 낮은 개발 비용, 높은 성공 확률로 리스크 감소
 - 2) 정부 - 건강 보험 재정 절감 효과
 - 3) 환자 - 오리지널 대비 저렴한 가격으로 접근성 증가

19 **IV. 치열해지는 시장 점유율 경쟁**

1. 시장 경쟁 구도의 심화
2. 유럽 대비 더딘 미국 바이오시밀러 시장
 - 1) 뒤쳐진 제도 정비
 - 2) 유통 구조로 인한 인센티브 차이
 - 유럽: 정부 주도의 Tender System
 - 미국: 자율 시장 경쟁 논리에 따른 유통 구조
3. 규제 재정비로 향후 시장 성장 기대

37 **Company analysis**

- 셀트리온 (068270) - 매수 (신규), 목표주가: 400,000원 (신규)
- 셀트리온헬스케어 (091990) - 매수 (신규), 목표주가: 140,000원 (신규)

Investment summary

1. 바이오시밀러 시장의 개화

바이오의약품:

16년 2,210억달러(M/S 19%)

26년 0.6조달러(31%) 예상

주요 오리지널 의약품

22년까지 약 28개 만료 예정,

이에 따라 바이오시밀러 시장

417억 달러까지 성장 전망

의약품은 케미컬과 바이오로 나뉜다. 케미컬 의약품은 화학 합성을 통해 생산된다. 저분자이고 안정적이다. 반면 바이오 의약품은 1) 구조가 복잡하고 2) 안정성이 떨어져 제조가 쉽지 않다. 이러한 진입 장벽으로 가격이 케미컬 대비 약 22배 더 비싸다. 하지만 기존 케미컬 대비 적은 부작용과 뛰어난 효능으로 사용량은 점차 증가세다.

바이오 의약품 시장은 2000년 200억달러(글로벌 점유율 10%)에 불과했지만 2016년 2,210억달러로 전체 글로벌 의약품 시장의 19%를 차지하고 있다. 점유율은 아직 케미컬(81%) 보다 낮은 수준이지만 성장 속도는 빠르다. 2026년까지 연평균 3.1% 성장하는 케미컬 대비 연평균 10%로 성장해 0.6조달러, 31%의 비중이 전망된다.

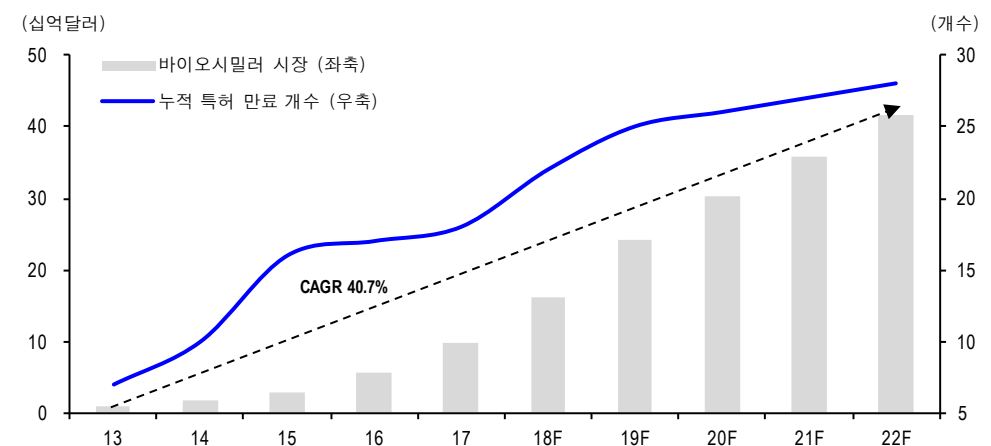
2022년까지 주요 오리지널 바이오 의약품 약 28개의 특허 만료가 예상된다. 이는 바이오시밀러에게는 기회 요인으로 시장 규모는 2013년 1억달러에서 연평균 40.7% 성장해 2022년 417억달러까지 성장이 전망된다. 반면 16년 기준 상위 10개 주요 오리지널 바이오 의약품은 특허 만료로 인해 2022년까지 연평균 7.2%의 감소가 예상된다. 바이오시밀러 출현으로 향후 5년 동안 오리지널 바이오 의약품의 매출 손실액은 820억달러로 예상된다.

바이오시밀러의 SWOT 분석

Strength(강점)	Weakness(약점)
✓ 오리지널 바이오 의약품 대비 갖는 가격경쟁력 1) 기업: 신약 개발 대비 짧은 임상 기간, 높은 성공률 및 낮은 개발비용으로 매력적 2) 정부: 낮은 가격으로 의료비 절감 가능 3) 환자: 오리지널 대비 저렴한 치료 비용으로 접근성 증가	✓ 임상 개발 비용이 많아 제네릭 대비 낮은 가격 경쟁력 ✓ 제네릭에 비해 고분자 구조로 개발이 까다롭고 성공 확률이 낮음 (90% VS 50%) ✓ 오리지널 대비 적은 데이터 베이스 ✓ 아직은 더딘 바이오시밀러 인식 개선 및 가이드라인
Opportunity(기회)	Threat (위협)
✓ 향후 5년 동안 주요 블록버스터 바이오 의약품 약 10개 특허만료 예정, 약 1,590억달러 규모 ✓ 미국: 가장 높은 바이오 의약품 시장 점유율 그러나 아직 낮은 바이오시밀러 시장 침투율 ✓ 현재 바이오시밀러 성장 장려를 위한 규제 제정비 진행 중 1) FDA 바이오시밀러 교육물 발간 2) 대체조제 법안 가이드라인 제정 3) CMS의 인센티브 구조 재정비	✓ 늘어나는 시장 경쟁자들로 First Mover 효과 감소 및 가격 경쟁력 심화 ✓ 오리지널 제약사들의 방어 정책으로 인한 사보험사 독점 ✓ 유럽 대비 자율 시장 경쟁 논리에 기반한 미국 의약품 유통 체계로 더딘 침투율

자료: 신한금융투자

주요 오리지널 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 성장 추이 및 전망



자료: Frost & Sullivan, 신한금융투자 / 주: 미국+유럽 특허 만료 누적 합산 기준

커지는 시장만큼
늘어나는 경쟁자 숫자
2022년까지 EU/US 합산
64개의 품목 승인 예상

품목별 승인 격차 축소
(13년 34개월 → 17년 3개월)
First-mover 효과 감소 중

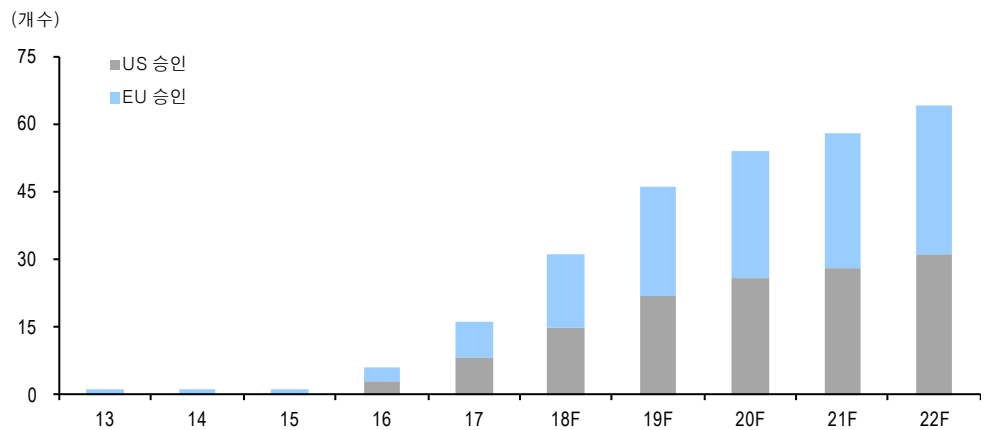
2. 치열해지는 시장 점유율 경쟁

2013년 셀트리온의 첫 항체치료제 바이오시밀러 승인 이후 현재까지 유럽 25개 미국 9개의 바이오시밀러가 승인됐다. 각 오리지널 별로 1개 이상의 품목이 승인되면서 경쟁자가 점차 늘어나고 있다. 현재 EMA에서 검토 중인 바이오시밀러 후보 개수도 15년 3개에서 18년 16개로 늘어났으며 개발 중인 바이오시밀러 파이프라인만 125개로 집계되 향후에도 더 많은 경쟁자 진입이 예상되고 있다. 과거 경쟁자 없이 시장에 진입했던 때와는 다른 양상이다. 시장 경쟁 구도 심화로 1) First mover 효과 감소 2) 가격 경쟁 심화의 리스크가 우려된다.

바이오시밀러는 제품의 차별성이 크지 않아 시장 선점이 매우 중요하다. 16년 기준 유럽 내 바이오시밀러 점유율은 First-mover 품목이 Anti-TNF는 72%, EPO는 73%로 독보적인 점유율을 보유하고 있다. 셀트리온의 Remsima는 First-mover로 승인 이후 3년간 유럽 Remicade 바이오시밀러 시장을 독점했다. 하지만 품목별 승인 격차가 점차 줄어들면서(13년 34개월 → 17년 3개월) 이러한 First-mover 효과마저도 줄어들고 있다. 현재 개발 중인 파이프라인은 17년 12개에서 22년 64개까지 승인 확대가 전망돼 경쟁은 점차 심화되겠다.

늘어나는 시장 진입자들로 인해 가격 경쟁도 치열하다. 실제로 유럽은 다양한 품목의 승인으로 오리지널 및 여러 바이오시밀러간 경쟁 구도가 형성되면서 가격 인하가 진행 중이다. 가격 인하 최대 66%까지도 이루어지며 치열한 양상이다. 유럽은 2016년 기준 바이오시밀러 출시 전 대비 평균 19%의 가격 인하가 발생했다.

주요 바이오시밀러 누적 승인 개수 추이 및 전망



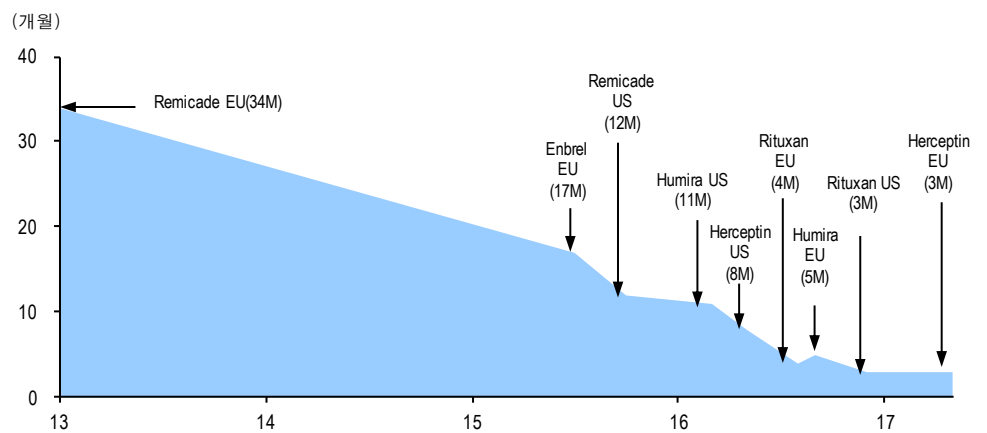
자료: 각 사, 신한금융투자

주: 1) 주요 바이오의약품의 바이오시밀러 승인 기준: Humira, Enbrel, Remicade, Rituxan, Avastin, Herceptin

2) 미국/유럽 기준 ① 신청에서 승인까지 10개월/14개월, ② 임상 3상 완료에서 승인까지 21개월/22개월,

③ 임상 3상 시작에서 승인까지 51개월/52개월 4) 임상 1상에서 승인까지 약 6년으로 가정하여 추정

바이오시밀러 First-Mover와 Second Mover간 격차 추이



자료: 각 사, 신한금융투자 / 주: 날짜는 First Mover의 승인 기준으로 정렬/ Herceptin US와 Rituxan US는 승인 신청 기준

- 1) 유럽 대비 뒤쳐진 제도 정비
 2) 상이한 유통 구조로
 유럽(87%) 대비 더딘
 미국 바이오시밀러 시장 (3%)

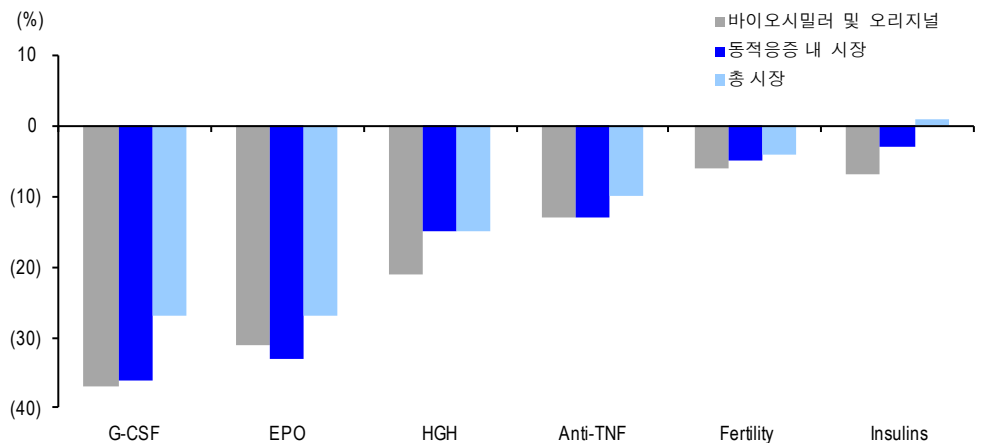
- 미국 의료비 재정 절감을 위한
 바이오시밀러 성장 장려 불가피
 향후 1) 승인 품목 확대 및
 2) 규제 재정비로 점진적
 침투율 상승 전망

가장 높은 바이오의약품 점유율을 가진 미국 시장 진입도 더딘 수준이다. 미국은 바이오시밀러 시장에선 3% 수준에 머물고 있다. 유럽 87% 대비 매우 저조하다. 상대적으로 더딘 성장에는 2가지 이유가 있다. 1) 유럽 대비 뒤쳐진 제도적 개선, 2) 상이한 유통 구조로 인한 인센티브 차이 때문이다. 유럽이 2004년 첫 가이드라인을 제정한거에 비해 미국은 2012년에 제정하면서 더딘 속도를 보이고 있다. 뒤쳐진 가이드라인 제정으로 바이오시밀러 승인(25개 VS 9개) 및 의사들의 인식 개선 등도 더디다.

오리지널 대신 바이오시밀러를 쓰려면 처방을 유도하기 위한 정부의 적절한 규제와 인센티브가 필요하다. 유럽은 정부의 입찰 시스템을 통한 적절한 가격 규제, 그로 인한 인센티브가 중요한 역할을 했다. 반면 미국 의약품 유통 구조는 자율 시장 경쟁 논리에 따라 움직인다. 유통 구조에 속해있는 시장 참여자들의 이해 관계에 의해 가격이 형성된다. 가장 중요한 의약품의 List를 설정하는 보험사의 인센티브는 현재 바이오시밀러 처방 시에 오리지널 처방 시 보다 여전히 적은 인센티브로 바이오시밀러 처방을 유도할 경제적 요인이 부족하다.

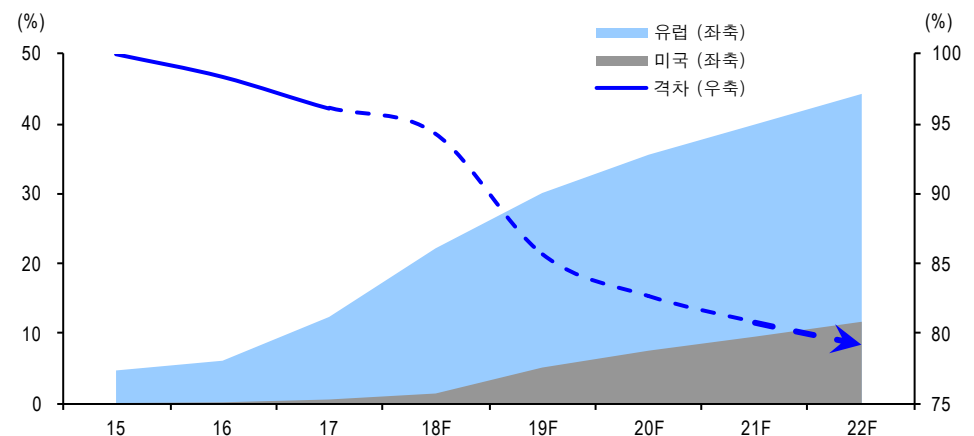
현재 상황은 쉽지 않다. 하지만 미국은 글로벌 바이오의약품 소비액에서 가장 큰 비중을 차지하며 16-20년 연평균 14.3%로 가장 높은 성장세가 예상된다. 향후 재정 절감을 위한 바이오시밀러 성장 장려는 불가피할 것으로 여겨진다. 점차적인 규제 개선도 진행 되고 있어 우호적인 바이오시밀러 성장 환경을 조성 중이다. 1) 의사들의 인식 개선을 위한 바이오시밀러 교육물 발간 및 2) 대체 조제 처방 가이드라인 제정 진행, 3) CMS의 인센티브 구조 변화로 바이오시밀러 간 경쟁 구도 완화도 기대되 향후 바이오시밀러의 점진적인 침투율 상승이 기대된다.

2016년 의약품 별 바이오시밀러 및 오리지널 가격 할인률 (출시 전 대비)



자료: IMS, 신한금융투자

미국 vs 유럽 바이오시밀러 점유율 추이 및 전망



자료: 신한금융투자 / 주: Remicade(Remsima), Rituxan(Truxima), Herceptin (Herzuma) 기준

II. Valuation

매출과 연동된 셀트리온 주가

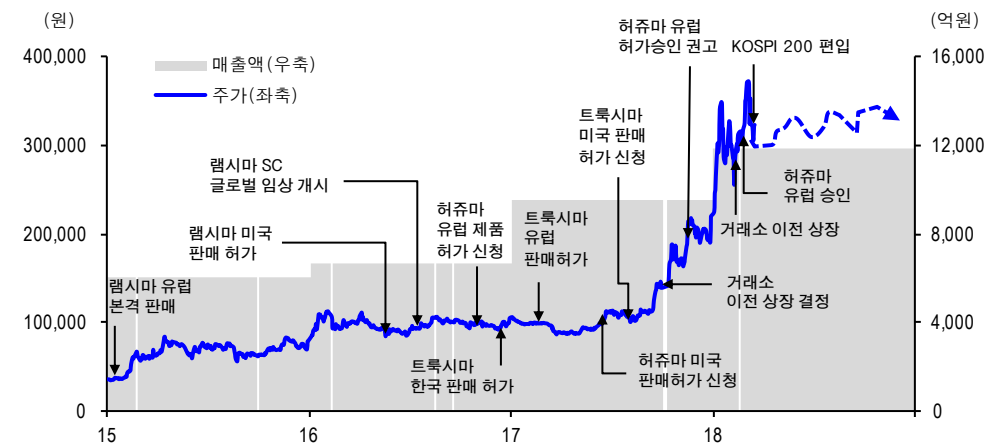
본격적인 바이오시밀러 시대를 연 셀트리온의 주가는 주요 품목 출시에 따른 매출액 증가와 흐름을 같이 하고 있다. 최근 우호적인 수급 이슈까지 발생하며 주가는 최고치를 경신한 후 잠시 숨을 고르고 있다.

셀트리온 주가, 매출액 추이와 주요 이슈 (2010년~2014년)



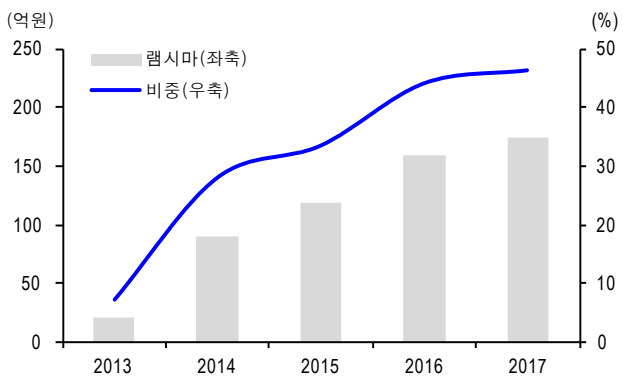
자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 주가, 매출액 추이와 주요 이슈 (2015년~2018년)



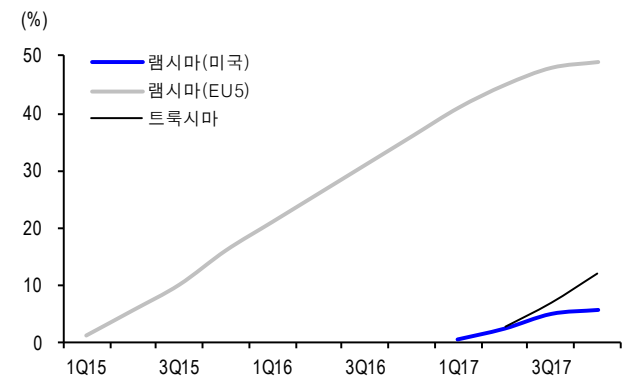
자료: QuantiWise, 신한금융투자

램시마 국내 매출액 및 오리지널 대비 비중 추이



자료: IMS Health, 신한금융투자

셀트리온 주요 품목 지역별 시장 점유율 추이



자료: 회사 자료, 신한금융투자(수량 기준)

목표주가 셀트리온 40만원
셀트리온헬스케어 14만원 제시
향후 3년 평균 EPS 적용

셀트리온(068270)에 대해 목표주가 40만원, 투자 의견 '매수'로 커버리지를 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 5,418원에 목표 PER(주가수익비율) 75.1배(최근 3년 최고 PER 평균)를 적용하여 산정하였다. 올해 허주마, 내년 램시마SC가 출시되어 2020년이 4개 품목 모두 매출이 본격화되는 첫 해여서 향후 3년 평균 EPS를 목표주가에 반영하였다.

셀트리온헬스케어(091990)는 목표주가 14만원, 투자 의견 '매수'로 커버리지를 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 2,001원에 목표 PER(주가수익비율) 69.5배(17년 최고 PER 20% 할인)를 적용하여 산정하였다. 목표 PER(69.5배)는 셀트리온 목표 PER(75.1배) 대비 7.4% 할인된 수치다.

셀트리온 목표주가 산정 요약

(원, 배)	2018F	비고
EPS	5,418	3년(18~20년) 평균
목표 PER	75.1	최근 3년 최고 PER 평균
산출주가	406,770	
목표주가	400,000	

자료: 신한금융투자

셀트리온 PER, EPS, 영업이익률 추이 및 전망

(배, 원, %)		2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F
PER	기말	38.7	37.5	62.6	73.8	69.2	80.1	60.0	47.1
	최고	67.4	48.5	70.1	84.5	70.6	97.3		
	최저	26.2	34.2	27.3	55.2	26.8	55.2		
	평균	45.6	40.5	52.1	68.2	38.5	76.9		
EPS		857	941	1,261	1,427	3,195	4,025	5,376	6,854
영업이익률		44.1	42.8	42.9	37.2	55.0	54.8	54.5	55.4

자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 목표주가 산정 요약

(원, 배)	2018F	비고
EPS	2,001	향후 3년(18~20년) 평균
목표 PER	69.5	17년 최고 PER(86.9배) 20% 할인
산출주가	139,097	
목표주가	140,000	

자료: 신한금융투자

셀트리온헬스케어 PER, EPS, 영업이익률 추이 및 전망

(배, 원, %)		2017	2018F	2019F	2020F
PER	기말	84.3	78.3	54.6	41.8
	최고	86.9	117.6		
	최저	33.2	73.1		
	평균	48.8	86.2		
EPS		1,288	1,395	2,000	2,609
영업이익률		16.7	17.2	18.4	19.1

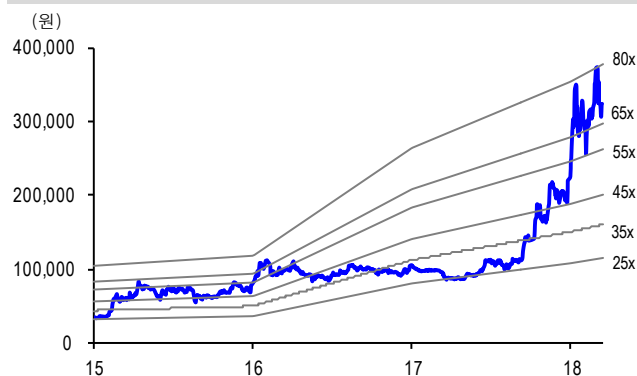
자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 Global Peer Valuation

Ticker		셀트리온 068270 KS	셀트리온헬스케어 091990 KS	삼성바이오로직스 207940 KS	론자 그룹 LONN SW	마일란 MYL US	바이오콘 BIOS IN
시가총액	(십억원)	38,211	15,059	30,468	19,669	22,234	5,664
매출액	2017	949	921	465	5,863	13,464	659
(십억원)	2018F	1,183	1,297	6,137	6,710	13,281	687
	2019F	1,613	1,857	9,670	7,116	13,848	845
영업이익	2017	522	154	66	1,003	2,230	120
(십억원)	2018F	649	223	1,268	1,317	4,111	92
	2019F	879	342	2,951	1,473	4,351	135
순이익	2017	395	159	(97)	995	1,343	103
(십억원)	2018F	504	196	1,541	997	3,009	67
	2019F	687	286	2,597	1,120	3,248	109
영업이익률	2017	55.0	16.7	14.2	17.1	16.6	18.3
(%)	2018F	54.8	17.2	20.7	19.6	31.0	13.4
	2019F	54.5	18.4	30.5	20.7	31.4	16.0
순이익률	2017	42.2	17.2	(20.9)	17.0	10.0	15.6
(%)	2018F	42.7	15.1	121.5	14.9	22.7	9.8
	2019F	42.8	15.4	88.0	15.7	23.5	12.8
매출성장률	2017	41.5	21.6	57.7	20.4	4.7	14.4
(%)	2018F	24.7	40.8	1220.8	14.4	(0.8)	4.2
	2019F	36.3	43.2	57.6	6.1	4.3	23.0
EPS 성장률	2017	125.9	19.1	적지	101.6	38.3	11.2
(%)	2018F	23.5	8.3	흑전	(3.7)	11.4	(27.7)
	2019F	33.6	43.4	68.5	13.4	8.7	60.6
PER	2017	69.2	84.3	(235.1)	24.6	19.1	36.3
(X)	2018F	80.1	78.3	192.3	20.6	7.7	74.9
	2019F	59.9	54.6	114.1	18.2	7.1	46.6
PBR	2017	11.4	8.4	6.2	3.2	1.7	4.7
(X)	2018F	14.1	7.8	7.2	2.7	1.5	6.9
	2019F	11.6	6.9	6.8	2.5	1.3	6.4
EV/EBITDA	2017	43.7	91.6	182.0	22.8	9.7	23.6
(X)	2018F	51.4	61.2	135.5	14.1	8.5	40.5
	2019F	39.4	38.3	74.0	12.7	8.0	28.9
ROE	2017	17.8	12.9	(2.4)	20.2	9.7	13.5
(%)	2018F	18.8	10.2	3.8	13.0	14.4	7.7
	2019F	21.0	13.3	5.9	13.7	15.0	11.3

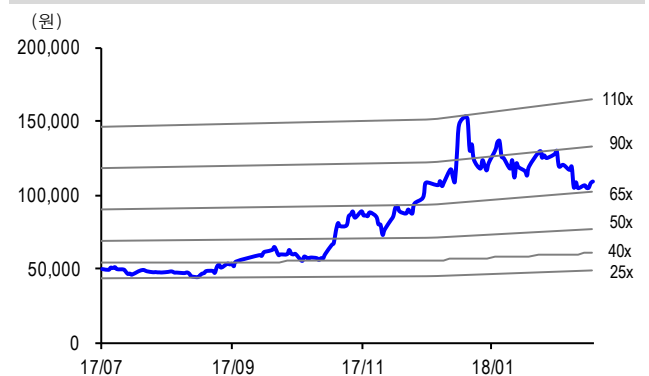
자료: Bloomberg, QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 PER Band 차트 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 PER Band 차트 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

III. 바이오시밀러 시장의 개화

1. 케미컬에서 바이오 의약품으로의 변화

바이오 의약품은 케미컬 대비

- 1) 복잡한 구조
- 2) 낮은 안정성으로
높은 진입장벽이 특징

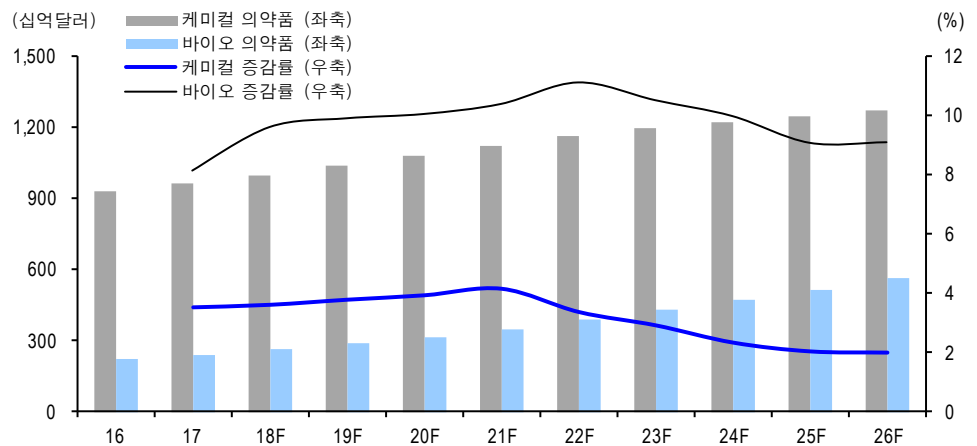
의약품은 케미컬과 바이오로 나뉜다. 케미컬 의약품은 화학 합성을 통해 생산된다. 저분자이고 대부분 안정적이다. 반면 바이오 의약품은 세포를 배양해서 제조하고 고분자 구조를 가지고 있다. 케미컬 의약품에 비해 1) 구조가 복잡하고 2) 안정성이 떨어져 제조가 쉽지 않다. 이러한 진입 장벽으로 가격이 케미컬 대비 약 22배 더 비싸다. 하지만 기존 케미컬 대비 적은 부작용과 뛰어난 효능으로 사용량은 점차 증가세다.

바이오 의약품 시장은 2000년 200억달러(글로벌 점유율 10%)에 불과했지만 2016년 2,210억달러로 전체 글로벌 의약품 시장의 19%를 차지하고 있다. 점유율은 아직 케미컬(81%) 보다 낮은 수준이지만 성장 속도는 빠르다. 2026년까지 연평균 3.1% 성장하는 케미컬 대비 연평균 10%로 성장해 0.6조달러, 31%의 비중이 전망된다. 글로벌 판매 상위 Top 10에서도 바이오 의약품의 갯수는 증가 추세로 2009년 2개에서 2016년 8개까지 급증했다.

글로벌 Top 10 중 바이오 의약품
2009년 2개 → 2016년 8개

현재 30개가 넘는 바이오 의약품이 FDA에 의해 승인됐으며 100개가 넘는 질병을 대상으로 900개가 넘는 파이프라인이 개발 중이다. 크론병이나 류마티스 관절염과 같이 주로 치료하기 어려운 질병을 대상으로 한다. 현재 바이오 의약품은 글로벌 빅파마 매출의 22%(14년 기준)를 차지하고 있으며 2023년 32%까지 늘어날것으로 전망된다.

글로벌 케미컬 및 바이오 의약품 시장 추이 및 전망



자료: Frost&Sullivan, 신한금융투자

Top 10 블록버스터 의약품 추이

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
바이오 의약품 개수	2	3	3	4	5	5	6	8
1	Lipitor	Lipitor	Lipitor	Seretide	Humira	Humira	Harvoni	Humira
2	Plavix	Plavix	Plavix	Crestor	Seretide	Lantus	Humira	Harvoni
3	Nexium	Seretide	Seretide	Humira	Crestor	Abilify	Enbrel	Enbrel
4	Seretide	Nexium	Nexium	Nexium	Enbrel	Seretide	Remicade	Rituxan
5	Seroquel	Seroquel	Crestor	Lipitor	Nexium	Enbrel	Crestor	Remicade
6	Enbrel	Crestor	Seroquel	Enbrel	Abilify	Crestor	Mabthera	Revlimid
7	Remicade	Enbrel	Humira	Remicade	Remicade	Remicade	Seretide	Avastin
8	Zyprexa	Remicade	Enbrel	Plavix	Lantus	Nexium	Sovaldi	Herceptin
9	Crestor	Humira	Remicade	Abilify	Cymbalta	Sovaldi	Herceptin	Lantus
10	Singulair	Zyprexa	Zyprexa	Lantus	Mabthera	Mabthera	Avastin	Prevnar13

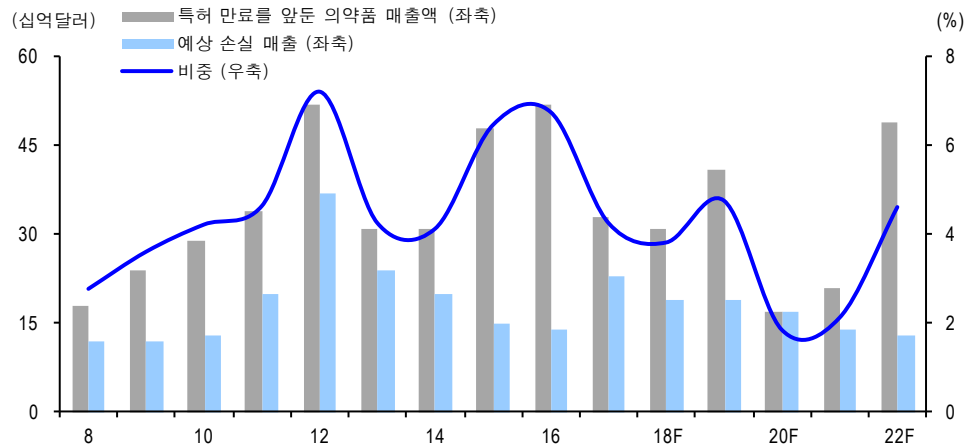
자료: IMS Health, GEN, 신한금융투자 / 주: 음영처리된 바이오 의약품

향후 5년, 약 10개의
주요 바이오 의약품
특허 만료 예정
약 1,590억달러 규모

2. 특허 만료를 앞둔 오리지널 바이오 의약품

신약은 승인 후 일정 특허 기간을 통해 원 개발사의 의약품이 보호를 받는다. 미국 기준 케미컬 의약품은 승인 후 7년간의 물질 특허를 보장 받는다. 바이오 의약품은 미국 12년, 유럽 8년의 특허 기간이 보장된다. 바이오 의약품의 성공적인 첫 개발은 1992년(유럽 기준) 단백질 의약품인 Epogen의 승인으로 시작된다. Epogen의 특허 만료(유럽 2004년 미국 2013년)를 시작으로 주요 블록버스터 바이오 의약품의 특허가 순차적으로 만료되고 있다. 현재까지 약 12개의 블록버스터 의약품의 특허가 만료되었다. 향후 5년 동안 약 10개의 주요 바이오 의약품이 특허 만료를 앞두고 있으며 그 규모는 약 1,590억달러로 추산된다.

글로벌 특허 만료 바이오 의약품 규모 및 예상 손실 매출액 전망



자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

주요 블록버스터 의약품 미국 및 EU 특허 만료

제품	INN	매출 (16년)	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	비고
Humira	Adalimumab	16.4				12월		10월			2022F(연장)
Enbrel	Etanercept	9.2			2월						2028F
Remicade	Infliximab	8.8			2월			9월			
Rituxan	Rituximab	7.1	11월					7월			
Avastin	Bevacizumab	6.6							7월		2022F(연장)
Herceptin	Trastuzumab	6.6		7월					6월		2030F(연장)
Lantus	Insulin glargine	6.1		11월	2월						
Prevnar 13	Diphtheria CRM107	5.7									2026F 2026F
Neulasta	Pegfilgrastim	4.6			10월		8월				
NovoRapid	Insulin aspart	2.8	만료(2011)	12월							
Soliris	Eculizumab	2.8								5월	2021F 27F (연장)
Erbix	Cetuximab	1.7	만료(2009)					2월			
Epogen	Epoetin Alfa	1.3	만료(2004)								
Neupogen	Filgrastim	0.8	만료(2006)								
Synagis	Palivizumab	0.7			8월	10월					

자료: 각 사, 신한금융투자

주: 하늘색 음영은 미국 기준, 회색 음영은 유럽 기준

바이오 의약품 특허 만료로
바이오시밀러 시장
연평균 37.7% 성장 전망
(2017-2025F)

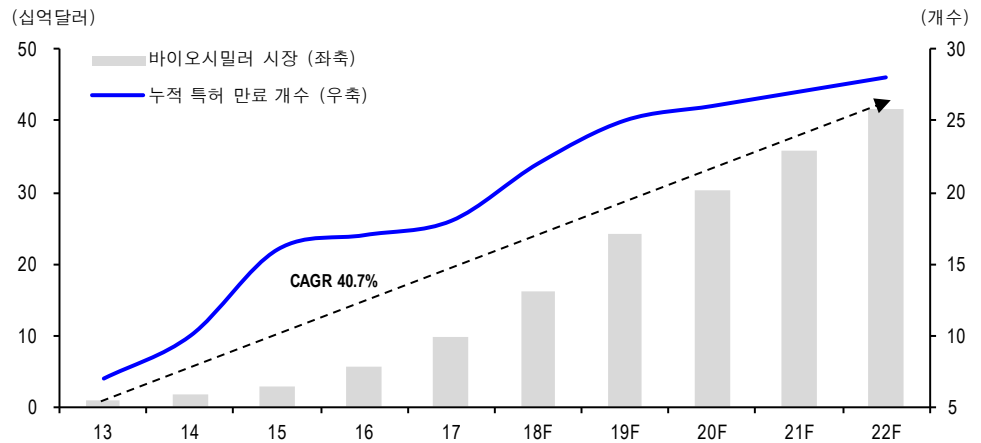
반면 오리지널 의약품은
바이오시밀러 출현으로
향후 5년 동안
820억달러의 매출 손실액 예상

케미컬 의약품의 복제 약품인 제네릭은 다수의 블록버스터 케미컬 의약품의 특허 만료로 급격히 성장했다. 글로벌 제네릭 시장은 2005년 710억달러에서 2016년 2,288억달러까지 연평균 11.2%로 성장했다.

바이오 의약품들의 특허 만료는 바이오시밀러 시장의 개화를 의미한다. 바이오시밀러는 케미컬 의약품의 복제약 개념을 도입한 의약품이다. 특허가 만료된 바이오 의약품을 후발 기업이 제조해 오리지널 의약품과 품질, 안전성, 약효 유효성 등이 동등함을 입증한 의약품을 일컫는다. 케미컬과는 다르게 오리지널과 100% 동일한 제품을 후발업체가 생산할 수 없어 바이오 시밀러라는 명칭을 사용한다.

주요 오리지널 바이오 의약품들의 특허 만료를 앞둔 시점에 바이오시밀러는 오리지널 제약사들에게는 위험 요인이자 그 외 제약사들에게는 기회가 되겠다. 2022년까지 주요 오리지널 바이오 의약품 약 28개의 특허 만료가 예상된다. 바이오시밀러 시장은 2017년 97억달러에서 연평균 37.7% 성장해 2025년 663억달러까지 성장이 전망된다. 반면 16년 기준 상위 10개 주요 오리지널 의약품은 특허 만료로 인해 2022년까지 연평균 7.2%의 감소가 예상된다. 바이오시밀러 출현으로 향후 5년 동안 바이오 의약품의 매출 손실액은 820억달러로 예상된다.

주요 오리지널 의약품 특허 만료에 따른 바이오시밀러 성장 추이 및 전망



자료: Frost & Sullivan, 신한금융투자

주: 미국+유럽 특허 만료 누적 합산 기준

주요 블록버스터 바이오의약품 글로벌 매출액 전망

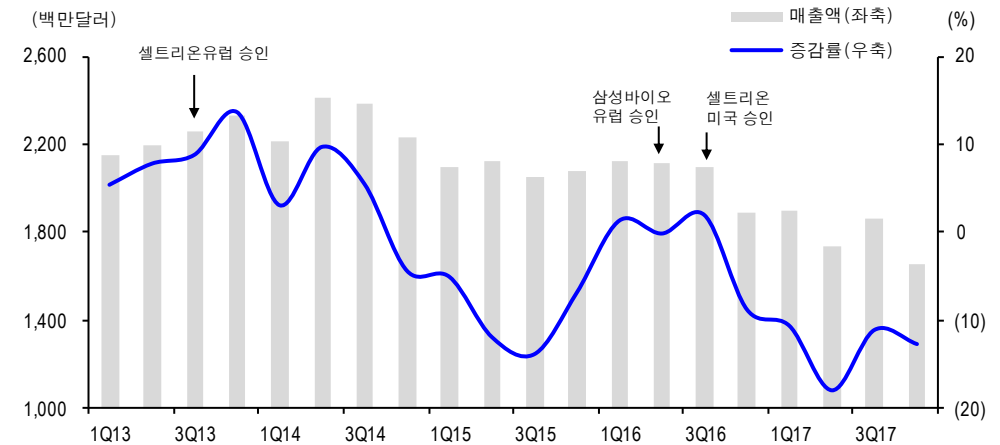
(십억달러, %)	개발사	2016	2022F	CAGR
Humira	AbbVie	16.5	15.9	(0.6)
Enbrel	Amgen	9.2	5.3	(8.9)
Remicade	J&J	8.1	2.7	(16.5)
Rituxan	Roche	7.5	2.6	(16.3)
Avastin	Roche	6.9	4.4	(7.4)
Herceptin	Roche	6.9	3.6	(10.0)
Lantus*	Sanofi	7.1	3.0	(11.8)
Neulasta	Amgen	4.8	2.8	(8.6)
NovoRapid	Novo Nordisk	3.0	2.6	(2.5)
상위 10개 의약품 합산		76.0	48.5	(7.2)
전체 바이오의약품 합산		616.2	855.1	5.6

자료: Evaluate Pharma, 신한금융투자

특허 만료된
주요 오리지널 의약품들은
바이오시밀러 승인 이후
평균 39.5% 매출 감소

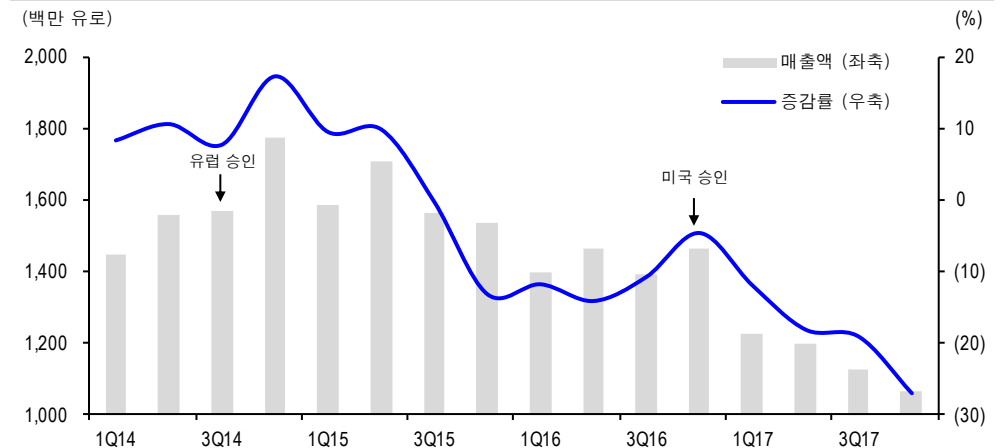
이미 특허가 만료된 오리지널 바이오 의약품들은 바이오시밀러의 출현으로 매출 감소가 시작됐다. Amgen의 호중구감소증 치료제 Epogen 및 Neupogen의 매출액은 13년 특허 만료 이후 각각 43.9%, 60.7% 감소했다. JNJ의 류마티스 관절염 치료제 Remicade는 특허 만료와 더불어 셀트리온의 바이오시밀러 Remsima 출시됐다. 2014년 4분기부터 줄어든 매출은 17년 4분기 25.9% 까지 감소했다. Sanofi의 당뇨병 치료제 Lantus 역시 특허 만료 이후 Eli Lilly와 Boehringer Ingelheim에서 제작한 바이오 시밀러 Basaglar는 유럽 및 미국 승인 이후 2017년 매출액은 2014년 대비 27.3% 감소했다.

Remicade 매출액 및 증감률 추이



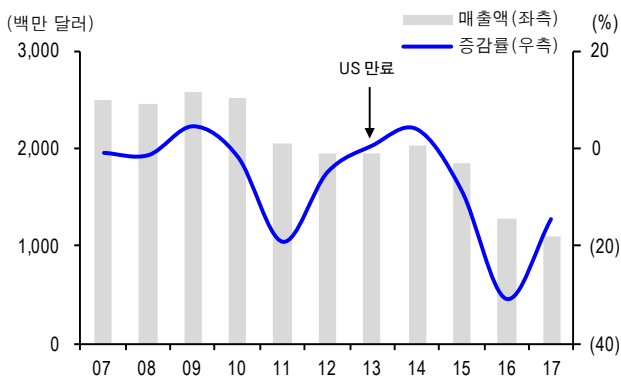
자료: Bloomberg, 신한금융투자

Lantus 매출액 및 증감률 추이



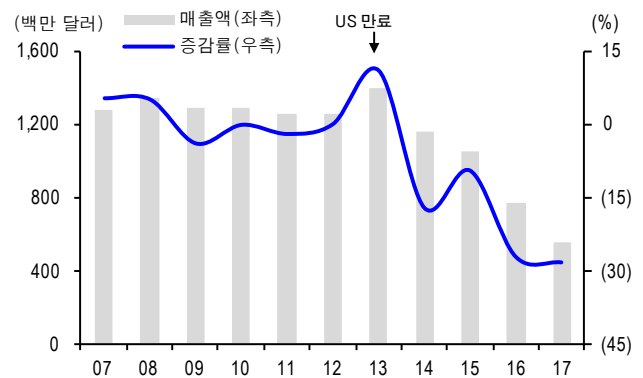
자료: Bloomberg, 신한금융투자

Epogen 매출액 및 증감률 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

Neupogen 매출액 및 증감률 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

Humira - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정													
회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고
오리지널													
Abbvie	Humira	Adalimumab					US		EU(10월)				US (22F연장)
바이오시밀러													
Amgen	Amgevita	ABP 501				US (11월) EU (12월)	US (9월)	EU (3월)					
Samsung Bioepis	Hadlima/ Imraldi	SB5					EU (7월) KR (8월)	EU (8월) KR (9월)					
Boehringer	Cyltezo	BI695501					US / EU (3상 완료)						
Kyowa Kirin		FKB-327					US / EU (3상 완료)						
Sandoz		GP2017					3상 완료	EU (5월)	US (1월)				
Pfizer		PF-06410293						US / EU (3상 완료)					
LG Chem		LBAL					JP (3상 시작)						
Celltrion		CT-P17					1상 시작	1상 완료					

자료: 각 사, 신한금융투자

Enbrel - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정													
회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고
오리지널													
Amgen	Enbrel	Etanercept				EU (2월)							US 2028년 만료
바이오시밀러													
Samsung Bioepis	Benepali/ Brenzys	SB4				KR (9월)	EU (1월)						
						KR (12월)	EU (2월)						
Sandoz	Erelzi	GP2015				US/EU (3상 완료)	US (8월)	EU (6월)					
LG Chem		LBEC0101					3상 시작						
Coherus/ Daiichi		CHS-2014					3상 시작	JP/EU (3상 완료)					
Celltrion		CT-P05					1상 시작						

자료: 각 사, 신한금융투자

Remicade - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정														
회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고	
오리지널														
J&J / Merck	Remicade	Infliximab				EU (2월)			US (9월)					
바이오시밀러														
Celltrion	Remsima/ nflextra	CT-P13	KR (7월) KR (11월)	EU (7월)		EU (3월)	US (4월) US (12월)							
Samsung Bioepis	Benepali/ Brenzys	SB4				KR (12월)	EU (5월) KR (7월) EU (8월)	US (4월) US (7월)						
Pfizer → Sandoz								US (4월) EU (5월) US (12월)		EU				
Nichiko/ Aprogen		NI-071				JP (10월)	US (3상 시작)			EU				
Epirus/ Amgen		ABP-710				3상 시작			EU					
LG Chem		LBM-0101				1상 시작								

자료: 각 사, 신한금융투자

* 색깔별 단계

특허 만료 출시 승인 신청서 제출 임상 진행

Rituxan - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정

회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고
오리지널													
Roche	Rituxan	Rituximab		EU (11월)					US (7월)				
바이오시밀러													
Celltrion	Truxima	CT-P10					KR (11월)	KR (7월) EU (8월) US (6월)	US (9월)				
Sandoz	MabThera	GP2013					EU (6월)	US (9월) EU (9월)					
Boehringer		BI695500				3상 완료							
Pfizer		PF-05280586						3상 완료			US/EU		
Allergan/ Amgen		ABP-798					US/EU 3상 시작		3상 완료 (12월E)		US/EU		
Samsung Bioepis		SAIT-101				3상 중지	3상 재개						
Merck/ Gedeon		n.a.						1상 시작					

자료: 각 사, 신한금융투자

Avastin - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정

회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고
오리지널													
Roche	Avastin	Bevacizumab								US (7월)			EU 2022년
바이오시밀러													
Amgen	Mvasi	ABP215		3상 시작		3상 완료	US (11월) EU (12월)	US (9월)	EU (1월)				
Samsung Bioepis		SB8					3상 시작			3상 완료			
Pfizer		PF-06439535				3상 시작		3상 완료					
Boehringer		BI 695502				3상 시작							
Celltrion		CT-P16						1상 시작					

자료: 각 사, 신한금융투자

Herceptin - 특허 만료 vs. 글로벌 바이오시밀러 출시 일정

회사	제품	파이프라인	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	비고
오리지널													
Roche	Herceptin	Trastuzumab			EU (7월)					US (6월)			US (30F 연장)
바이오시밀러													
Celltrion	Herzuma	CTOP06			KR (1월)		EU (10월)	US (7월) KR (9월)	EU (승인)	US			
Samsung Bioepis	Ontruzant	SB3					KR/EU (9월)	EU/KR (11월) US (12월)	EU				
Mylan/ Biocon		Ogivri					EU (8월)	US (12월)		"			
Pfizer		PF-05280014					3상 완료						
Allergan/ Amgen		ABP 980		3상 시작			3상 완료	EU (3월) US (7월)	US				
Dong-A / Meiji	DA3111	DMB3111											

자료: 각 사, 신한금융투자

* 색깔별 단계

특허 만료

출시

승인

신청서 제출

임상 진행

신약 개발까지 소요 기간

- 1) 최소 8~12년
- 2) 비용 2003년 8억달러
→ 2016년 29억달러
- 3) 성공 확률 9.6%

바이오시밀러 개발 매력적;

- 1) 짧은 임상 기간 (7-8년)
- 2) 높은 성공 확률 (50%)
- 3) 낮은 비용 (1.5억달러)

3. 가격 경쟁력으로 커지는 바이오시밀러 니즈

1) 기업 - 낮은 개발 비용, 높은 성공 확률로 리스크 해소

블록버스터 바이오 신약 개발 성공시 제약사의 매출은 기하 급수적으로 늘어난다. 주요 오리지널 바이오의약품 7개(Humira, Remicade, Enbrel, Mabthera, Lantus, Avastin, Herceptin) 매출액은 평균 8,118억달러다(17년 기준). 하지만 신약 개발에 성공하기는 쉽지 않다. 신약 개발을 위해서는 후보 물질 도출에서 임상 3상까지의 단계를 거쳐야 품목 승인을 받을 수 있다. 임상 1상에서 최종 시판까지의 확률은 9.6%에 불과하다. 낮은 성공 확률, 게다가 높은 비용 및 시간도 리스크다. 신약을 개발하는데는 1) 평균적으로 최소 8~12년이 소요되며, 2)비용은 계속 늘어나는 추세다(2003년 8억달러 → 2016년 29억달러).

기업은 수익 극대화가 목적으로 성공 확률 대비 높은 비용과 시간 투자가 소요되는 신약 개발은 쉽지 않다. 차선택으로 바이오 신약 대비 성공 확률이 상대적으로 높은 합성 신약, 제네릭, 바이오베터, 바이오시밀러 등이 개발되고 있다. 제네릭 같은 경우엔 성공 확률이 90% 이상으로 높지만 1) 시장 포화와 가격 경쟁 심화로 수익이 크지 않으며 2) 합성 의약품에서 바이오 의약품으로 넘어가는 개발 트렌드를 고려했을 때 크게 매력적이지 않다. 반면 바이오베터나 바이오시밀러는 아직 1) 시장 침투율이 낮으며 2) 높은 성공 확률로 개발을 선호하고 있다. 바이오시밀러는 바이오베터보다도 1) 짧은 임상 기간 (임상 3상 제외) 2) 높은 성공 확률(65% > 41%)로 더 매력적이다.

임상 비용, 시간 성공 확률 비교 현황

	제네릭	바이오시밀러	오리지널
임상 환자 수 (명)	20-50	500	1000-2000
시간 (년)	2-3	7-8	8-12
비용 (백만달러)	2-3	100-150	500-2900
성공 확률 (%)	90-99	50	5

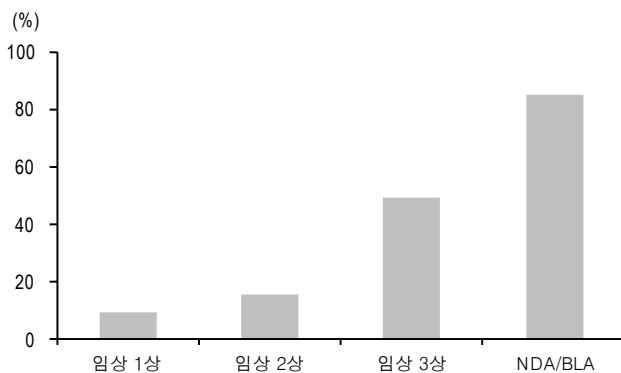
자료: KellySciPub, 신한금융투자

의약품군별 성공 개발 가능성

(%)	합성 신약	바이오베터	바이오시밀러
전임상 단계	86	86	95
임상 1상	84	84	90
임상 2상	53	80	80
임상 3상	74	74	
허가	96	96	96
전체 가능성	27	41	65

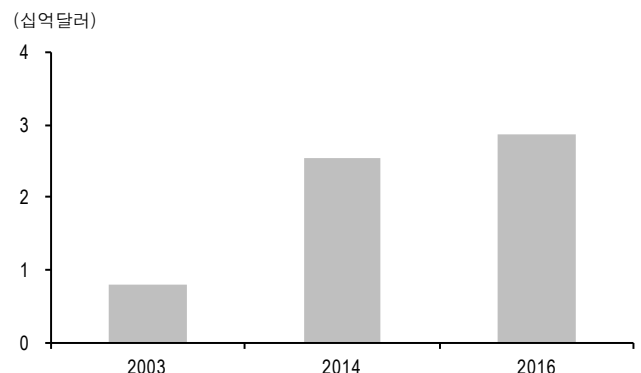
자료: KellySciPub, 신한금융투자

신약 임상 단계별 최종 시판 가능성(2006~2015년)



자료: BIO, 신한금융투자

신약 개발에 필요한 비용 추이



자료: Tufts center for the study of drug development(CSDD), 신한금융투자

평균 비용;
바이오 의약품 45달러 vs
합성 의약품 2달러
바이오 의약품 성장으로
재정적 부담 증가세

FTC는 2020년까지
바이오시밀러가 11개의
블록버스터 만료로
약 0.3조달러 절약 전망

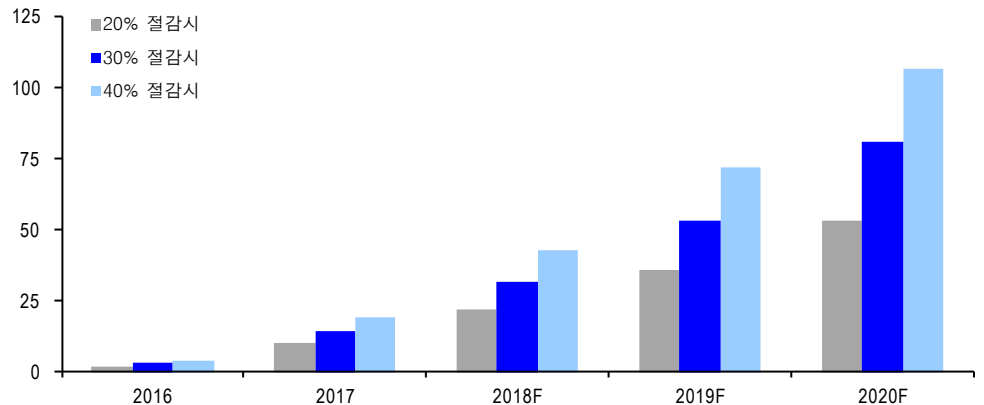
2) 정부 - 건강 보험 재정 절감 효과

높은 가격의 바이오 의약품 성장은 정부/환자들에게 재정적 부담으로 다가오고 있다. 바이오의약품의 하루 평균 소모 비용 45달러에 비해 합성 의약품은 2달러 밖에 들지 않는다. 인구 고령화, 만성질환의 증가로 늘어나는 의약품 소비는 불가피하다. 2020년 글로벌 바이오 의약품 소비액은 0.4조달러가 전망된다. 미국은 1,274억달러로 가장 큰 비중을 차지하며 16~20년 연평균 14.3%로 가장 높은 성장세가 예상된다. 2015년 주요 선진국들의 GDP 대비 의료비 지출 비중도 매년 증가 추세로 2000년 대비 평균 2.7%p 상승했다. 비중이 가장 높은 미국은 2000년 13%에서 2015년 17%까지 성장했으며 국내 의료비 지출 비중도 7.2%로 3.2%p 늘어났다.

바이오시밀러는 비싼 오리지널 소비로 증가하는 재정적 부담을 줄일 수 있다. 특히 개발도상국은 다른 나라 대비 부족한 재정으로 비용 절감이 가능한 바이오시밀러 사용을 보다 더 장려하고 있다. 의료비 지출 비중 및 바이오 의약품 소비액이 가장 높은 미국은 재정 절감을 위한 해결책이 필수적이다. FTC(연방거래위원회)에 따르면 바이오시밀러가 2020년까지 11개의 블록버스터 특허 만료로 약 0.3조달러를 절약할 수 있다고 전망했다. IMS는 바이오시밀러가 8개의 주요 의약품에 대해 2020년까지 미국과 EU5가 최소 550억달러에서 최대 0.1조달러까지 절감이 가능할 것이라 분석했다. 현재 미국의 바이오시밀러 침투율(3%)은 낮지만 향후 재정 절감을 위해 바이오시밀러 도입은 불가피할 것으로 여겨진다.

바이오시밀러로 절감되는 미국, EU5 의료 비용 효과 추이 및 전망

(십억달러)

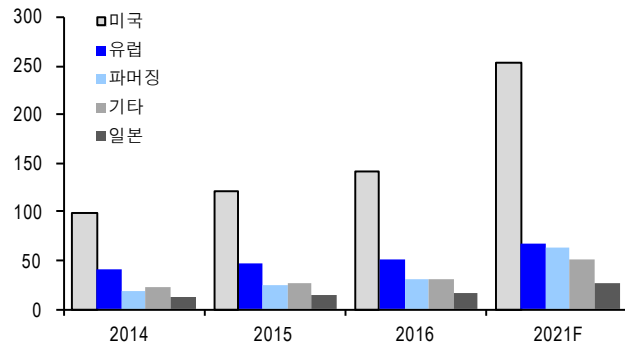


자료: IMS Health, 신한금융투자

주: EU5는 영국, 독일, 프랑스, 스페인, 이탈리아

국가별 바이오의약품 시장 추이 및 전망

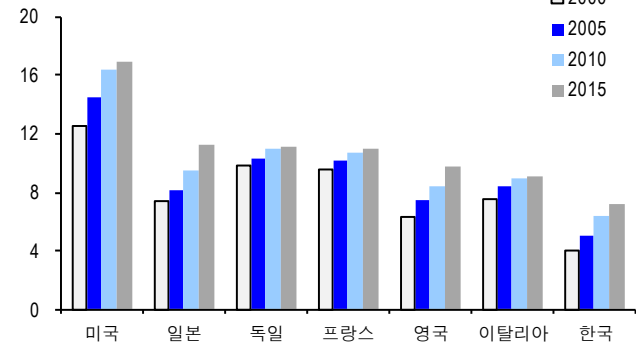
(십억달러)



자료: KellySciPub, 신한금융투자

주요국 GDP 대비 의료비 지출 추이

(%)



자료: OECD, 신한금융투자

블록버스터 바이오의약품은
비싼 비용 (평균 31,671달러)
으로 효능 대비
접근성이 떨어짐

바이오시밀러 출시로
1) 가격이 인하 (-37%) 되면서
2) 환자 수요 증가 (+122%)

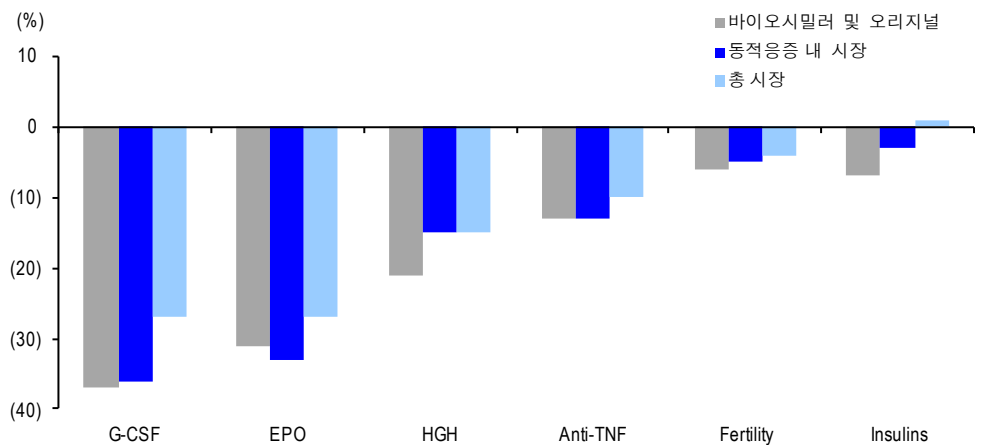
3) 환자 - 오리지널 대비 낮은 가격으로 접근성 증가

주요 블록버스터 바이오 의약품 평균 치료 비용은 31,671달러다(유럽 기준). 비싼 가격 탓에 효능 대비 환자들에게 접근성이 떨어진다. 반면 바이오시밀러는 오리지널 대비 최소 7%에서 37%까지 할인된다. 오리지널과 같은 효능에도 불구하고 가격이 상대적으로 저렴한 바이오시밀러는 비싼 약을 처방 받지 못했던 환자들의 니즈를 충족시킨다. 가격이 저렴한 바이오시밀러 출시가 가격 경쟁을 유도한다. 이에 오리지널 의약품의 가격 역시 떨어트려 같은 의약품 class에 대한 접근성을 향상 시킨다. 실제로 유럽에서는 바이오시밀러 도입 이후 전체 G-CSF class의 치료 비용이 27%, 오리지널 및 바이오시밀러 G-CSF는 37% 하락했다.

이후 가격 인하로 인해 환자의 수요가 늘어난 것을 확인할 수 있다. 16년 기준 의약품 Class 별 치료 일수는 바이오시밀러 출시 이후 평균 47% 상승했다. G-CSF는 122%로 가장 높았고 Anti-TNF는 상대적으로 낮은 도입(14년)에도 불구하고 19% 성장했다. 나라 별로는 G-CSF는 영국에서 최대 228% 수요가 늘어났으며 Anti TNF의 경우엔 최대 163%(불가리아)까지 증가했다.

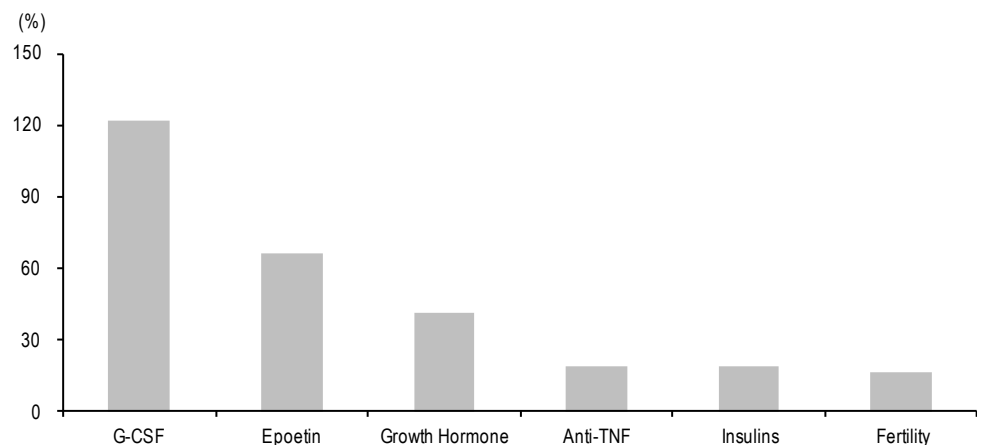
각각 이해관계자들을 충족시켜주는 가격 경쟁력으로 바이오시밀러는 꾸준히 승인 개수를 늘려가며 성장 중 이다. 현재까지 승인된 글로벌 바이오 시밀러 개수는 32개로 그 중 유럽은 25개 미국은 9개다. 특히 미국은 16년 4개 17년 4개의 바이오 시밀러가 승인을 받으며 승인 품목 수가 늘어나고 있다. 유럽의 경우에도 17년에 한 해 최대인 10개가 승인 받았다.

2016년 의약품 별 바이오시밀러 및 오리지널 가격 할인을율 (출시 전 대비)



자료: IMS, 신한금융투자

2016년 바이오시밀러 도입에 따른 시장 수요 변화 (유럽 22개국 평균, 출시 전 대비)



자료: IMS, 신한금융투자

미국 FDA 바이오시밀러 승인 현황

(십억달러)	승인 일자	업체	품목	성분	오리지널	개발 업체	16년 매출액
1	15년 3월	산도즈	Zarxio	Filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
2	16년 4월	셀트리온	Inflectra	Infliximab	Remicade	Janssen	8.2
3	16년 8월	산도즈	Erelzi	Etanercept	Enbrel	Amgen	8.9
4	16년 9월	암젠	Amjevita	Adalimumab	Humira	Abbvie	16.1
5	16년 12월	일라이 릴리	Basaglar	Insulin Glargine	Lantus	Sanofi	6.3
6	17년 4월	삼성바이오에피스	Renflexis	Infliximab	Remicade	Janssen	8.2
7	17년 8월	베링거잉겔하임	Cyltezo	Adalimumab	Humira	Abbvie	16.1
8	17년 9월	암젠/엘라간	Mvasi	Bevacizumab	Avastin	Roche	6.8
9	17년 12월	밀란/바이오콘	Ogivri	Trastuzumab	Herceptin	Roche	6.9

자료: FDA, 신한금융투자

유럽 EMA 바이오시밀러 승인 현황

(십억달러)	승인 일자	업체	품목	성분	오리지널	개발 업체	16년 매출액
1	06년 4월	산도즈	Omnitrope	somatropin	Genotropin	Pfizer	0.6
2	07년 8월	Hexal	Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Epogen	Amgen	1.3
3	07년 8월	산도즈	Binocrit	epoetin alfa	Epogen	Amgen	1.3
4	07년 8월	Medice Arzneimittel Pütter	Abseamed	epoetin alfa	Epogen	Amgen	1.3
5	07년 12월	Stada Arzneimittel	Silapo	epoetin zeta	Epogen	Amgen	1.3
6	07년 12월	호스피라	Retacrit	epoetin zeta	Epogen	Amgen	1.3
7	08년 9월	테바	Tevagrastim	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
8	08년 9월	Ratiopharm GmbH	Ratiograstim	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
9	09년 2월	산도즈	Zarzio	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
10	09년 2월	Hexal	Filgrastim Hexal	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
11	10년 6월	호스피라	Nivestim	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
12	13년 9월	셀트리온	Remsima	infliximab	Remicade	Janssen	8.2
13	13년 9월	호스피라	Inflectra	infliximab	Remicade	Janssen	8.2
14	13년 9월	테바	Ovaleap	folitropin alfa	GONAL-f	Merck	0.8
15	13년 10월	Apotex	Grastofil	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
16	14년 3월	Gedeon Richter Plc.	Bemfolia	folitropin alfa	GONAL-f	Merck	0.8
17	14년 9월	일라이릴리	Basaglar	insulin glargine	Lantus	Sanofi	6.3
18	14년 9월	어코드	Accofil	filgrastim	Neupogen	Amgen	6.0
19	16년 1월	삼성바이오	Benepali	etanercept	Enbrel	Amgen	8.9
20	16년 5월	삼성바이오	Flixabi	infliximab	Remicade	Janssen	8.2
21	16년 9월	Pharmathen S.A.	Thorinane	enoxaparin sodium	Lovenox	Sanofi	1.7
22	16년 9월	Techdow Europe AB	Inhixa	enoxaparin sodium	Lovenox	Sanofi	1.7
23	17년 1월	Gedeon Richter Plc.	Terrosa	teriparatide	Forsteo	Eli Lilly	1.5
24	17년 1월	Merck Sharp & Dohme	Lusduna	insulin glargine	Lantus	Sanofi	6.3
25	17년 1월	STADA Arzneimittel	Movymia	teriparatide	Forsteo	Eli Lilly	1.5
26	17년 2월	셀트리온	Truxima	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
27	17년 3월	암젠	Solymbic	adalimumab	Humira	Abbvie	16.1
28	17년 3월	암젠	Amgevita	adalimumab	Humira	Abbvie	16.1
29	17년 6월	산도즈	Riximyo	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
30	17년 6월	산도즈	Rixathon	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
31	17년 6월	산도즈	Erelzi	etanercept	Enbrel	Amgen	8.9
32	17년 7월	셀트리온	Rituzena (previously Tuxella)	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
33	17년 7월	셀트리온	Ritemvia	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
34	17년 7월	셀트리온	Blitzima	rituximab	Rituxan	Roche	7.4
35	17년 7월	사노피	Insulin lispro Sanofi	insulin lispro	Humalog	Eli Lilly	2.8
36	17년 8월	삼성바이오	Imraldi	adalimumab	Humira	Abbvie	16.1
37	17년 11월	베링거잉겔하임	Cyltezo	adalimumab	Humira	Abbvie	16.1

자료: EMA, 신한금융투자

IV. 치열해지는 시장 점유율 경쟁

1. 시장 경쟁 구도의 심화

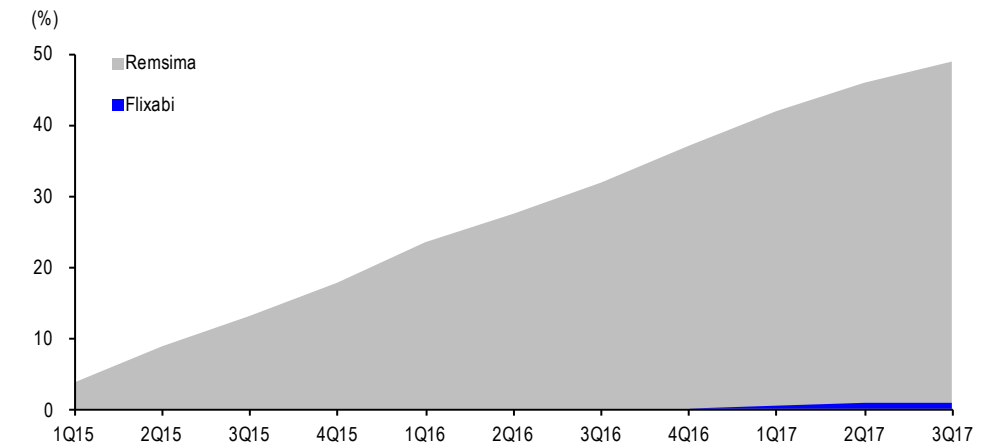
EMA 검토 중인 바이오시밀러
15년 3개 → 18년 16개
시장 경쟁 구도 심화 중

시장을 선점 한 First-mover는
바이오시밀러 시장을 과점 중
유럽 Anti-TNF 72%, EPO 73%

2013년 셀트리온의 첫 항체의약품 바이오시밀러 승인 이후 현재까지 유럽 25개 미국 7개의 바이오시밀러가 승인됐다. 각 오리지널 별로 1개 이상의 품목이 승인되면서 경쟁자가 점차 늘어나고 있다. 현재 EMA에서 검토 중인 바이오시밀러 후보 개수도 15년 3개에서 18년 16개로 늘어났으며 개발 중인 바이오시밀러 파이프라인만 125개로 집계되 향후에도 더 많은 경쟁자 진입이 예상되고 있다. 과거 경쟁자 없이 시장에 진입했던 때와는 다른 양상이다. 시장 경쟁 구도 심화로 1) First mover 효과 감소 2) 가격 경쟁 심화의 리스크가 우려된다.

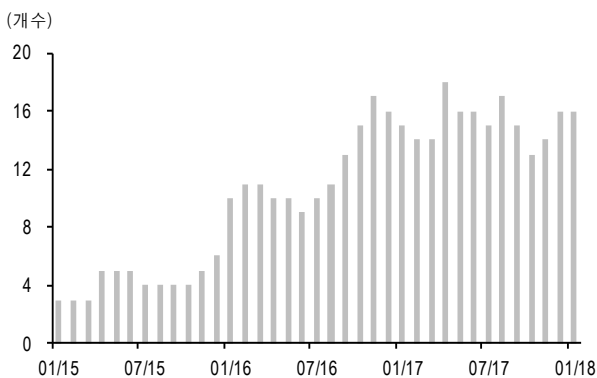
바이오시밀러는 제품의 차별성이 크지 않아 시장 선점이 매우 중요하다. 16년 기준 유럽 내 바이오시밀러 점유율은 First-mover 품목이 Anti-TNF 계열은 72%, EPO 계열은 73%로 독보적인 점유율을 보유하고 있다. 셀트리온의 Remsima는 First-mover로 승인 이후 3년간 유럽 Remicade 바이오시밀러 시장을 독점했다. 16년 후발주자인 삼성의 Flixabi가 Second-mover로 승인됐지만 17년 3분기 기준 점유율 1.1%로 Remsima 49% 대비 매우 저조하다. 하지만 품목별 승인 격차가 점차 줄어들면서 이러한 First-mover 효과마저도 앞으로 줄어들 상황에 직면해있다.

Remsima, Flixabi 유럽 점유율 추이 비교



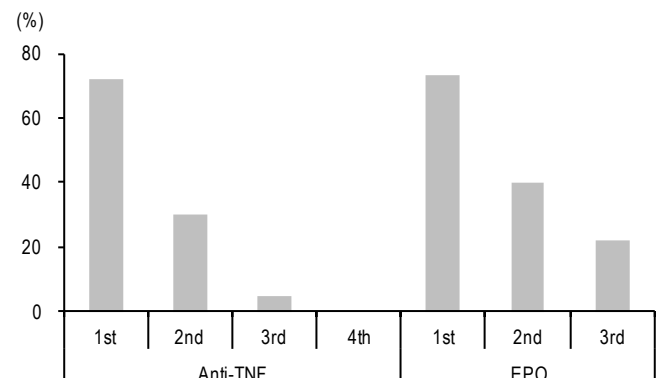
자료: IMS Health, 신한금융투자

EMA 바이오시밀러 후보 검토 개수 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

바이오시밀러 승인 순서 별 유럽 평균 점유율 비교



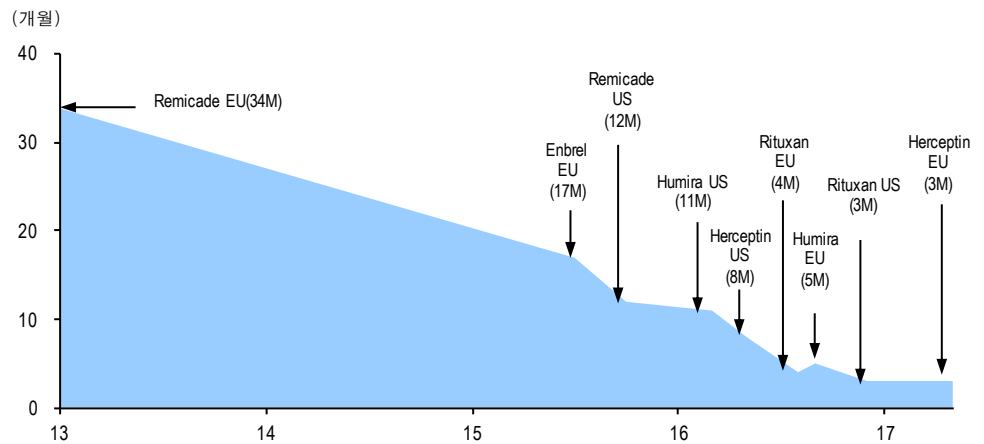
자료: IMS, 신한금융투자 / 주: 유럽 전체 평균 점유율로 추산

품목별 승인 격차 축소
(13년 34개월 → 17년 3개월)
First-mover 효과 감소 중

Enbrel 바이오시밀러인 Benepali는 16년 1월 첫 유럽 승인을 받았다. 이후 17개월만에 Sandoz가 승인을 획득했다. Rituxan 바이오시밀러는 Truxima 17년 2월 승인 후 4개월만에 Sandoz가 승인을 받으면서 승인 격차가 감소하고 있다. Humira 같은 경우엔 특허 만료 이전에 이미 두개의 시밀러 제품 승인으로 만료 직후 경쟁에 직면할 것으로 전망된다. 현재 개발 중인 파이프라인은 17년 12개에서 22년 64개까지 승인 확대가 전망돼 경쟁은 점차 심화되겠다

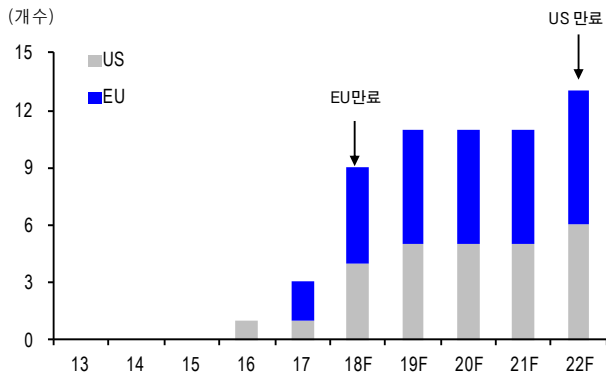
늘어나는 시장 진입자들로 인해 가격 경쟁도 치열하다. 실제로 유럽은 다양한 품목의 승인으로 오리지널 및 여러 바이오시밀러간 경쟁 구도가 형성되면서 가격 인하가 진행 중이다. EPO 계열은 현재 5개의 바이오시밀러가 승인되었으며, 시밀러 진입 이후 최대 66%까지 가격이 하락했다. G-CSF 계열은 8개 승인 이후 가격은 최대 62% 감소했다.

바이오시밀러 First-Mover와 Second-Mover간 격차 추이



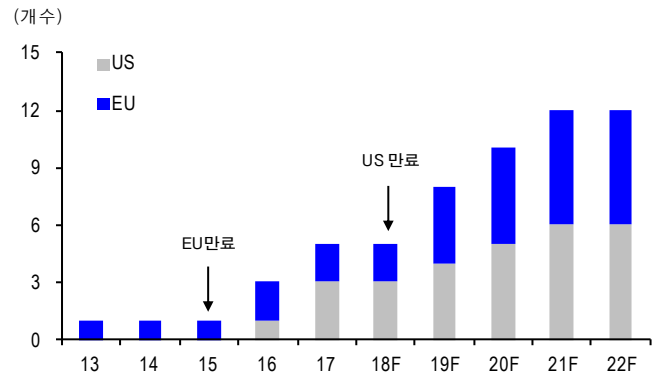
자료: 각 사, 신한금융투자 / 주: 날짜는 First Mover의 승인 기준으로 정렬/ Herceptin US와 Rituxan US는 승인 신청 기준

Humira 바이오시밀러 품목 승인 개수 추이 및 전망



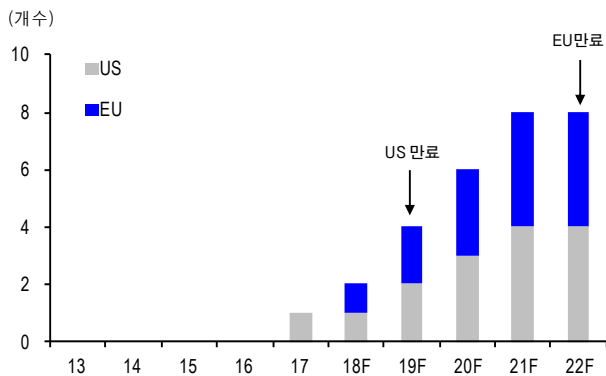
자료: 각 사, 신한금융투자

Remicade 바이오시밀러 품목 승인 개수 추이 및 전망



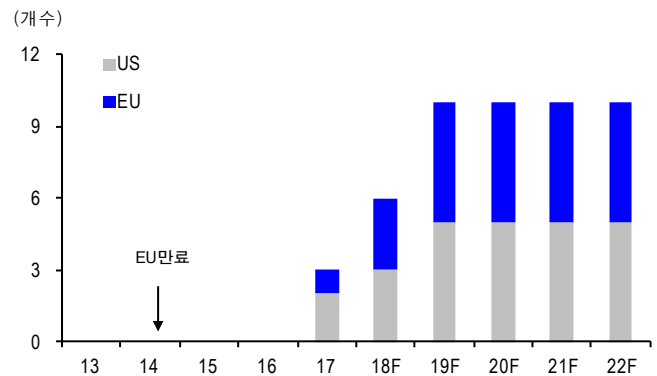
자료: 각 사, 신한금융투자

Avastin 바이오시밀러 품목 승인 개수 추이 및 전망



자료: 각 사, 신한금융투자

Herceptin 바이오시밀러 품목 승인 개수 추이 및 전망



자료: 각 사, 신한금융투자

Remsima 미국 진출 성적
점유율 5.6% (출시 후 1년)
기대 이하로 저조

2. 유럽 대비 더딘 미국 바이오시밀러 시장

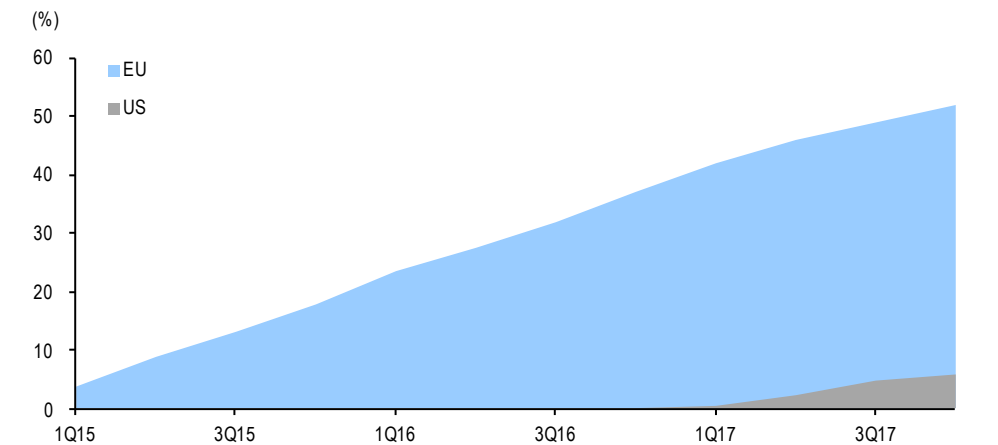
Inflectra(Remsima)는 16년 미국 시장에서 첫 항체의약품 바이오시밀러로 FDA 허가를 받았다. 유럽 승인 이후 3년만이다. 전세계 바이오의약품의 25%를 차지하는 유럽보다 더 넓은 미국 시장(62%)의 진출로 각광 받았으나 성적은 기대에 못미치며 저조했다. 출시 1년 후 점유율은 약 5.6%(17년 12월 기준)를 기록했다. 같은 기간 점유율 1.1%를 확보했던 유럽에 비하면 빠른 성장이지만 1) 기존 유럽 진출 경험, 2) 글로벌 유통 파트너사(화이자) 확보, 3) 유럽 스위칭 데이터 보유 등 3년전 보다 유리한 포지셔닝을 감안하면 기대에 못미치는 수준이다.

1) 뒤처진 제도 정비

미국은 높은 바이오의약품 시장 점유율에 비해 바이오시밀러 시장에선 3% 수준에 머물고 있다. 유럽 87% 대비 매우 저조하다. 상대적으로 더딘 성장에는 2가지 이유가 있다. 1) 유럽 대비 뒤처진 제도적 개선, 2) 상이한 유통 구조로 인한 인센티브 차이 때문이다. 유럽 바이오시밀러 시장은 EMA(유럽의약품청)가 2004년 한발 앞서 바이오시밀러 가이드라인을 제정하면서 급속도로 성장했다. 2006년 산도즈의 Omnitrope가 첫 바이오시밀러(1세대 단백질 의약품)로 승인되었으며 2013년에는 첫 2세대 항체의약품인 Remsima가 허가를 받았다. 첫 가이드라인 제정 이후 지속적인 리뷰 및 개선으로 바이오시밀러를 장려하는 대표적 법안으로 거듭났다.

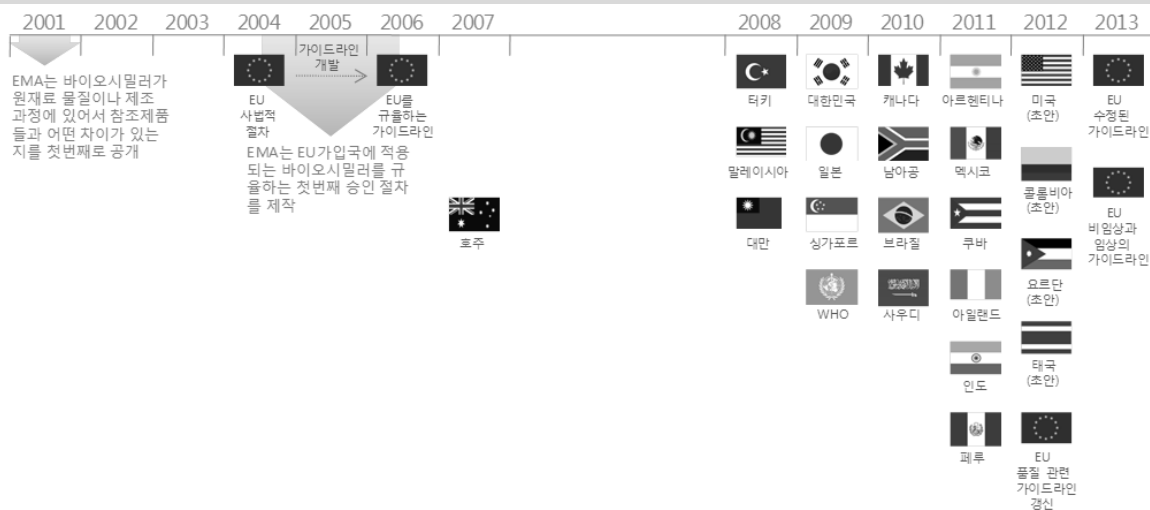
- 1) 유럽 대비 뒤처진 제도 정비
- 2) 상이한 유통 구조로
 - 유럽(87%) 대비 더딘
 - 미국 바이오시밀러 시장 (3%)

Inflectra(Remsima) 유럽/미국 바이오시밀러 침투율 비교



자료: 회사 자료, 신한금융투자

국가별 바이오 시밀러 제도 도입 현황



자료: Amgen, 신한금융투자

2012년 미국 첫 바이오시밀러
가이드라인 초안 제정 VS
유럽 2004년

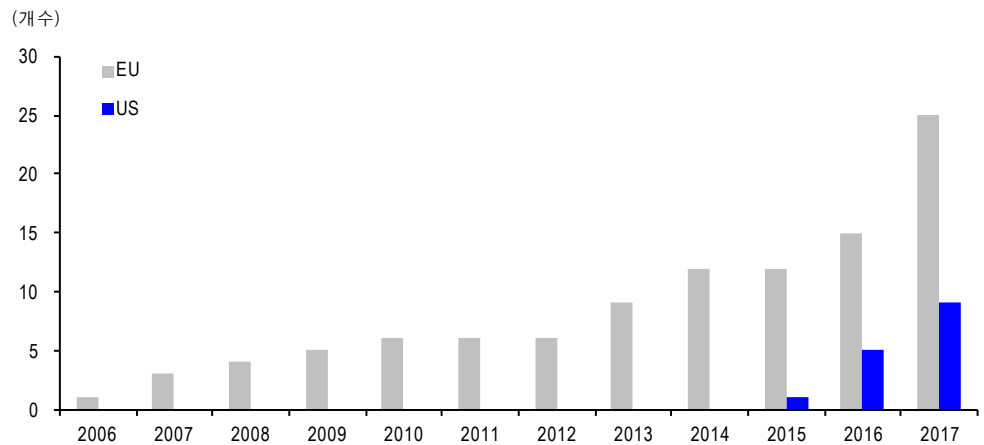
반면 미국은 2012년에서야 처음으로 바이오시밀러 가이드라인 초안을 제정했다. 그 후 2년 동안 초안에 기반한 신청 작업을 위해 바이오시밀러 허가 신청은 이루어지지 않았다. 2014년 Sandoz로부터 첫 바이오시밀러 승인 신청서가 제출되며 이듬해 드디어 Sandoz의 Zarxio가 첫 바이오시밀러로 승인되었다. 유럽 대비 10년 늦은 셈이다. CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 첫 승인 이후 Medicare와 Medicaid 보험 프로그램 내에서 바이오시밀러 치료법 가이드를 발표했다. 10월에는 바이오시밀러 환급에 관한 최종안을 제정했다.

16년에는 셀트리온의 첫 항체 바이오시밀러 Remsima 및 2개의 바이오시밀러가 추가 승인됐다. 17년에도 4개의 바이오시밀러가 승인되면서 총 9개의 바이오시밀러가 허가를 획득했다. 늘어나는 바이오시밀러의 승인에 따라 FDA는 바이오시밀러 관련 법안을 지속적으로 개선 중이다. FDA는 2017년 초 바이오시밀러 대체 조제 법안에 대한 초안을 발표했다. 8월에는 처음으로 의사들을 위한 바이오시밀러 관련 교육서를 발간하며 더디지만 제도 개선은 현재 진행형이다.

유럽보다 10년 늦은 2015년
첫 바이오시밀러 승인
승인 개수 (유럽 25개 VS 미국
9개)도 현저한 차이를 보임

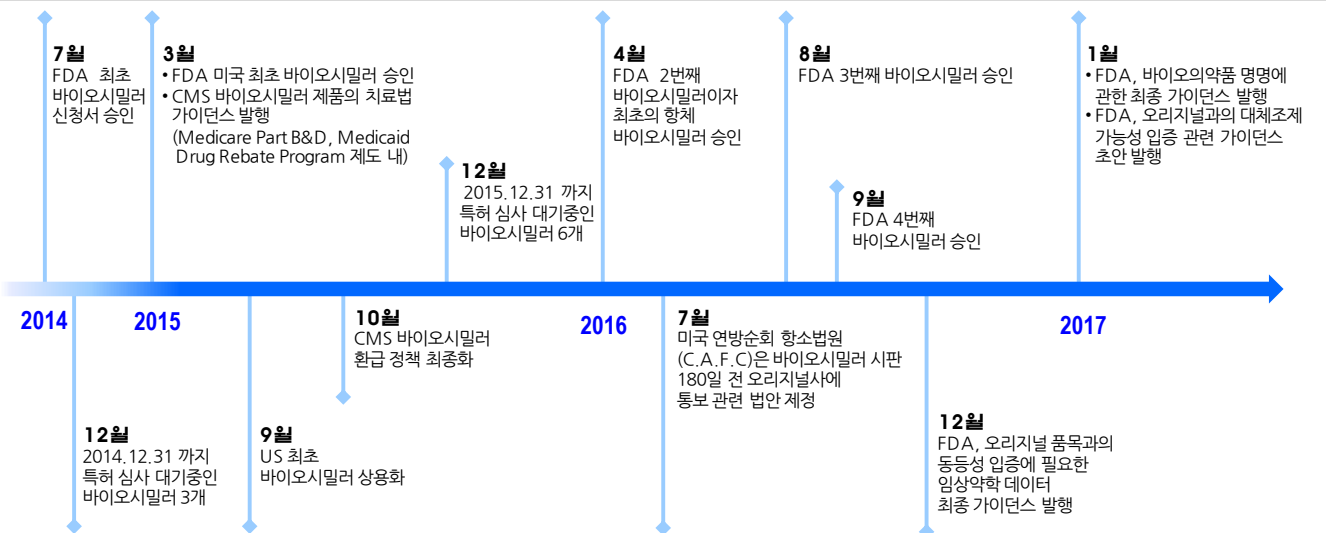
뒤쳐진 가이드라인 제정으로 바이오 시밀러 승인 및 의사들의 인식 개선 등이 더디다. 25개의 바이오 시밀러가 승인된 유럽에 비해 미국은 9개로 한참 저조하다. 의사들도 아직 바이오시밀러에 대한 신뢰가 쌓이지 못했다. 16년 150명의 미국 내 의사를 대상으로 한 설문조사에 따르면 17%만 바이오시밀러가 근 3년안에 표준요법이자 기존 의약품에 대체할 수 있다고 대답했다. 49%의 의사들은 아직도 바이오시밀러 처방에 대해 우려를 드러냈다.

미국 vs 유럽 바이오시밀러 누적 승인 추이



자료: FDA, EMA, 신한금융투자

미국 바이오시밀러 관련 법안 주요 타임라인 이벤트



자료: Amgen, 신한금융투자

오리지널 대신 새로운
바이오 시밀러를 처방하려면
적절한 규제 및 인센티브 필요

유럽은 81%의 국가가
입찰 시스템을 기반으로
정부의 적절한 개입 및
인센티브 정책 활성화

2) 유통 구조로 인한 인센티브 차이

기존에 문제 없이 사용하고 오랜 데이터가 축적된 오리지널 대신 새로운 바이오시밀러를 쓰려면 처방을 유도하기 위한 정부의 적절한 규제와 인센티브가 필요하다. 유럽의 바이오시밀러 성공 배경에는 선도적인 가이드라인 제정도 있지만 정부의 입찰 시스템을 통한 적절한 가격 규제, 그로 인한 인센티브도 중요한 역할을 한다.

- 유럽: 정부 주도의 Tender System

나라마다 조금씩 다르지만 유럽에서는 81%의 국가가 입찰 시스템을 사용한다. 노르웨이를 포함한 북유럽에서는 연간 입찰 시스템으로 입찰에서 이길 시 가장 낮은 가격이 책정되고 우선적으로 사용하도록 권장된다. 가격이 낮은 바이오시밀러 처방 시 환급액에 대한 인센티브가 오리지널보다 높아 바이오시밀러 대체 처방을 유도한다.

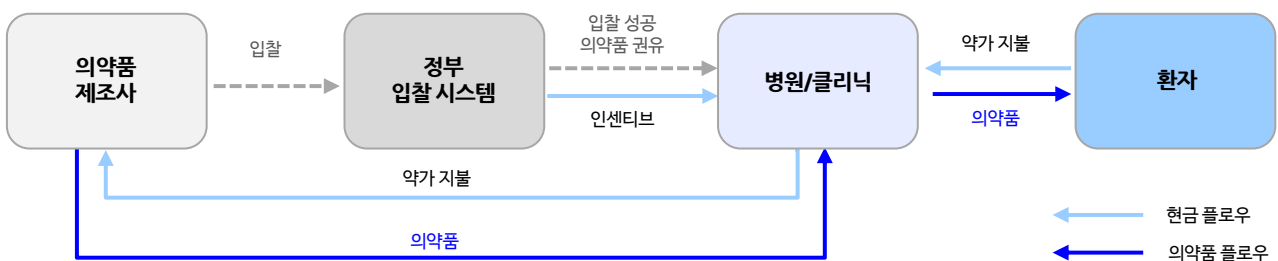
독일의 경우엔 지역별로 바이오시밀러 처방 할당량을 지정하여 사용을 권유한다. 정부 기관 NHS(국가보건의료서비스)를 중심의 의료 시스템인 영국 같은 경우엔 바이오시밀러 사용으로 절감한 비용은 NHS 운영 재투자에 사용된다. 반면 이탈리아는 의사들과 바이오의약품 회사들과의 유착관계와 복잡한 환급 절차로 침투율이 낮은 편이다.

유럽 주요 국가들의 바이오시밀러에 대한 각 이해관계자들의 포지션

국가	선호도	정부	병원	의사
독일	높음	바이오시밀러의 사용 적극 권장 지역 처방 할당량 있음	1) 비용 감소 정책 2) 지역 관청의 압력 3) 보험사와의 계약으로 바이오시밀러 사용	우호적
스페인	중간	바이오시밀러를 병원에서만 사용되는 약품으로 분류	병원 약물치료 위원회에서 선호함	의사가 처방 결정
프랑스	중간	약사에게 바이오시밀러를 대체 조제 하도록 권장	재정난으로 바이오시밀러 사용	인센티브를 받음
영국	중간	NICE는 바이오시밀러를 권장하는 우호적 내용을 발표 가격에 따라 약품을 선택하도록 되어있음	입찰시스템을 통해 약을 구매, 저렴한 바이오시밀러를 선호	바이오시밀러를 대체로 처방함
이탈리아	낮음	길고 복잡한 약가/환급 절차	인센티브 받지 않음	바이오의약품 회사와 연계 되어 있음.

자료: 신한금융투자

유럽 의약품 유통 구조



자료: 신한금융투자 재정리

자율 시장 경쟁을 기반으로 한
미국 의약품 유통 시장
각각 이해관계자들의 결정이
영향을 미침

PBS: PBM에서 정하는 List
등재 여부가 중요
MBS: 보험사들의 List
등재 여부가 중요

- 미국: 자율 시장 경쟁 논리에 따른 유통 구조

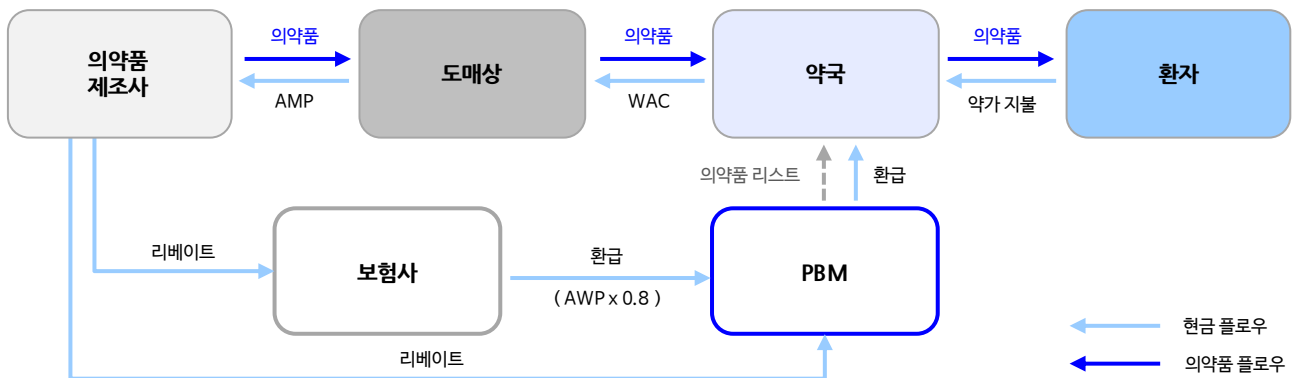
반면 미국 의약품 유통 구조는 자율 시장 경쟁 논리에 따라 움직인다. 정부가 상당 부분 가격 결정 및 인센티브 지급에 개입하는 유럽 시장 대비 미국은 유통 구조에 속해있는 시장 참여자들의 이해 관계에 의해 가격이 형성된다. 이익을 최대화 하고자 하는 각각의 이해관계자들의 입장에 따라 어떤 의약품을 사용 할 지가 결정되며 이는 전체 시장 점유율에 큰 영향을 미친다. 바이오시밀러 제조사가 미국 시장에서 단순히 가격을 오리지널 대비 낮게 설정한다고 해서 수요가 큰 폭으로 늘어나지 않는 이유다.

복잡한 미국 의약품 유통 구조를 분석해 보자. 미국은 크게 두가지 파트로 나뉜다. 1) 주로 약국에서 판매 가능한 의약품을 다루는 **Pharmacy Benefit System(PBS)** 과 2) 병원/클리닉등에서 처방이 필요한 의약품(주사제)을 다루는 **Medical Benefit System(MBS)**으로 나뉘어져 있다.

PBS에 해당하는 의약품들은 PBM(약제비관리기구)에서 정하는 Formulary List 등재 여부가 중요하다. PBM은 List에 등재되어 있는 약품에 대해서 급여를 지불하며 약국은 이 목록에 있는 의약품을 우선적으로 처방한다. MBS 같은 경우엔 보험사들의 List 등재 여부가 중요하다. 의사들은 환자가 등록된 보험사(사보험사 또는 공보험사)의 List를 확인하고 보험사와 의논하여 환자가 보험을 받을 수 있는 약으로 처방을 해준다.

미국 의약품 유통 구조 - Pharmacy Benefit System

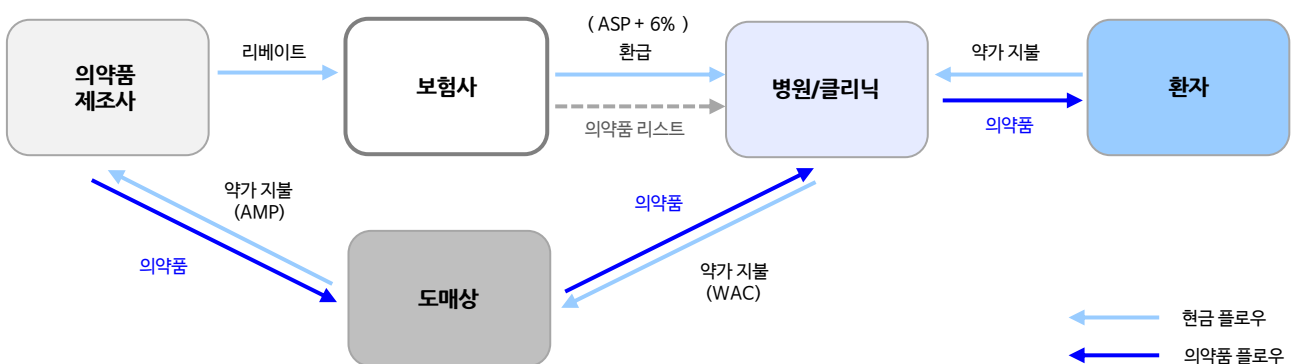
Pharmacy Benefit



자료: 신한금융투자 재정리

미국 의약품 유통 구조 - Medical Benefit System

Medical Benefit



자료: 신한금융투자 재정리

16년 8월 PBM의
바이오시밀러 List 등재로
12월 오리지널 대비 처방 건수
Zarxio 34%, Basaglar 54% 증가

MBS의 경우
상위 5개 보험사가
75%의 환자 커버리지 과점
상위 보험사 등재 여부가 중요

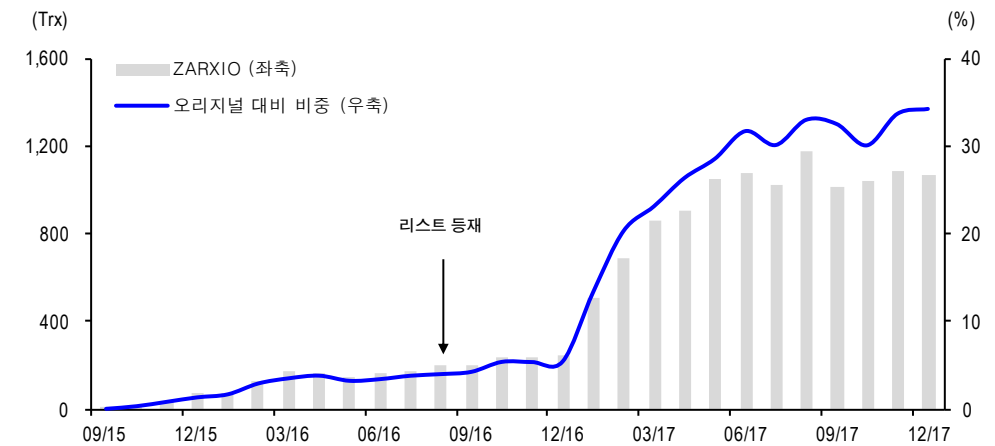
Inflectra의 경우
사보험사 List 등재가 쉽지 않아
12월 오리지널 대비 판매액
아직 2.6%에 불과

Pharmacy Benefit System: 실제 미국에서 시판되고 있는 바이오시밀러 중 Zarxio 및 Basaglar는 자가 주사가 가능해 Pharmacy Benefit System에 포함된다. PBM은 16년 8월 오리지널인 Lantus와 Neupogen을 List에서 제외하고 바이오시밀러인 Zarxio와 Basaglar를 등재했다. List 등재 후 12월 오리지널 대비 처방 건수는 Zarxio 34.3%, Basaglar 53.7%까지 순탄하게 성장했다.

Medical Benefit System: MBS 안에 사보험사는 55% 공보험사는 35%로 사보험사가 높은 비중을 차지해 공보험사보다 사보험사 List 등재 여부가 시급하다. Inflectra와 Renflexis는 정맥 주사 형태로 병원에서 처방받는 Medical Benefit System에 포함되어있다. Inflectra는 현재까지 공보험사 58%, 사보험사는 40% List 등재를 완료했다. 하지만 40%의 사보험사 비중은 보험사의 개수 기준이다. 3개에 불과한 PBM과는 달리 미국에는 200개가 넘는 사보험사가 있다. 이 중 상위 5개의 보험사가 75%의 환자 커버리지를 과점하며 상위 2개가 51%로 절반 이상을 차지하고 있어 보험사 개수 보다는 상위 보험사 등재가 중요하다.

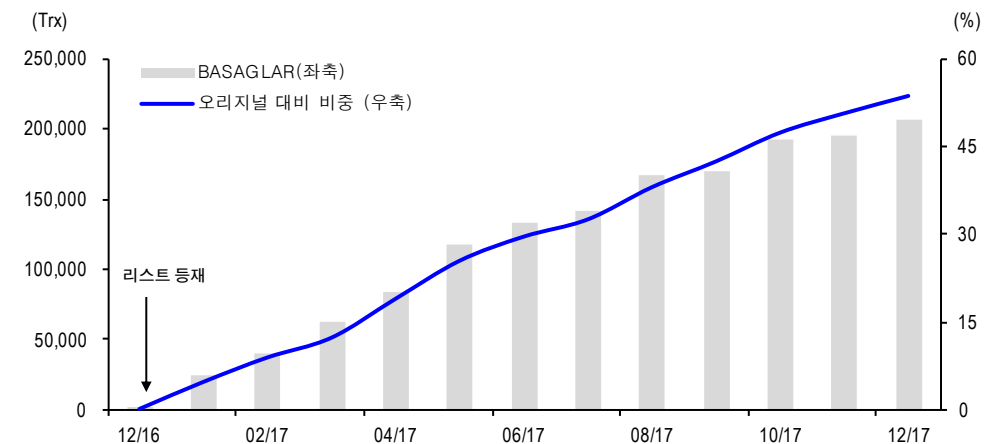
Inflectra의 17년 12월 기준 오리지널 대비 판매액 비중은 우상향이지만 아직 2.6%에 그친다. 매출의 50%가 공보험사를 통한 수익임을 감안했을 때 아직까지 1) 상위 사보험사로의 등재는 많이 이루어지지 않았고 2) 등재가 되었다 하더라도 대부분이 Remicade를 우선등재했을 가능성을 유추할 수 있다. 보험사 리스트 등재는 쉽지 않다. 사보험사는 의약품 제조사에게 리베이트를 받고 의약품 리스트 설정에 반영하며 병원에서 자사의 리스트에 해당하는 의약품을 처방할 시 일정 부분을 환급해준다. 따라서 돌아오는 인센티브(리베이트-환급액)를 최대화 할 수 있는 의약품을 List에 등재하고자 한다.

Zarxio 월별 처방 건수 및 오리지널 대비 비중 추이



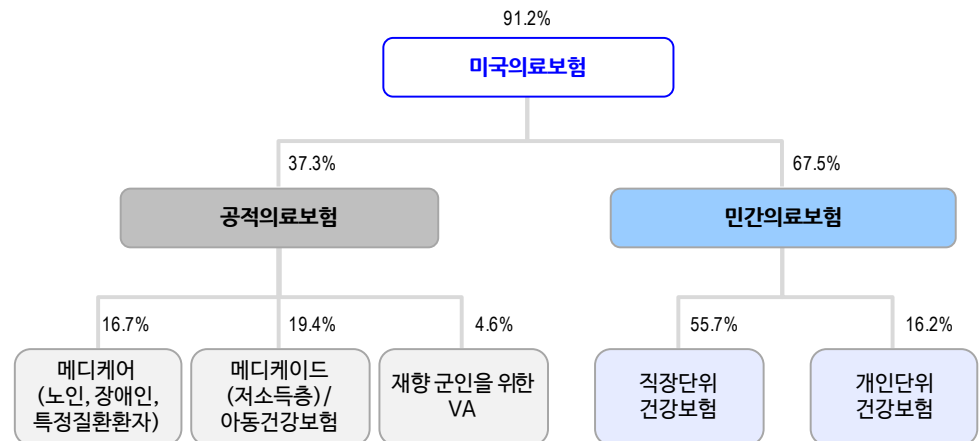
자료: Bloomberg, 신한금융투자

Basaglar 월별 처방 건수 및 오리지널 대비 비중 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

미국 공보험사 및 사보험사 비중 현황 (2016년 기준)



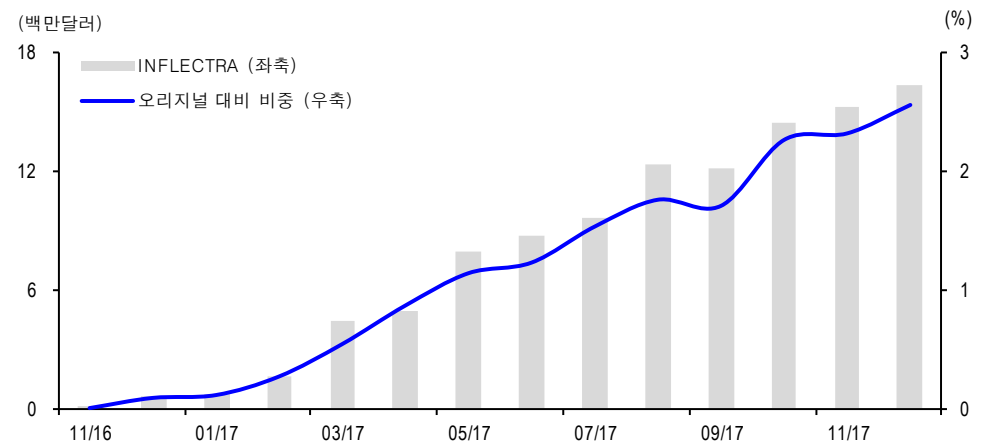
자료: United States Census, 신한금융투자

미국 Top 5 사보험사 매출액 및 가입자 수 비중 현황

(십억달러, 백만명, %)	16년 매출액	16년 가입자 수	전체 가입자 내 비중	사보험사 내 비중
United Health Group	184.8	70.0	23.9	32.4
Anthem	89.1	39.9	13.6	18.5
Aetna	63.1	23.1	7.9	10.7
Humana	54.3	14.2	4.9	6.6
Cigna	39.7	15.0	5.1	6.9
Total	431.0	162.2	55.5	75.0

자료: Health Payer Intelligence, 신한금융투자

Inflectra 월별 판매액 및 오리지널 대비 비중 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

사보험사들은
인센티브(리베이트·환급액)를
최대화 할 수 있는 의약품들
List 등재에 선호

보험사 등재가 어려운 이유를 알려면 인센티브 구조에 대해서 이해할 필요가 있다. Medical System에서 이해관계자들은 의약품 제조사, 보험사, 병원/클리닉을 포함한다. 각각의 인센티브 구조는 아래와 같다.

Medical Benefit System의 인센티브 구조

이해관계자	인센티브
제조사	ASP = AMP (WAC에서 도매 마진을 제외한 금액) - 리베이트
보험사	리베이트 - 환급액(ASP * 6%), 공보험사 경우엔 리베이트 제외
병원/클리닉	환급액 + 소비자약가 - WAC(제조사가 정하는 판가)

자료: 신한금융투자

제조사 입장

ASP는 도매상이 지불한 값에서 보험사에게 리베이트 한 값을 차감한 후 품목당 평균 판매액을 계산한 값이다. $ASP = AMP - \text{리베이트}$ 로 계산된다. 제조사가 한 개의 품목 판매시 얻는 최종 인센티브라고 볼 수 있다.

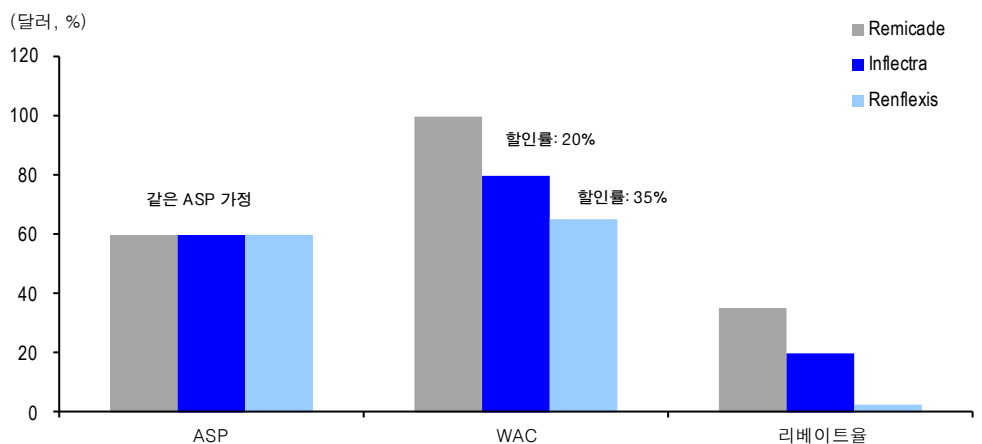
현재 Remicade 오리지널 의약품은 Inflectra, Renflexis 두개의 바이오시밀러가 승인을 받았다. 각각 제조사 입장에서 경쟁사와 같은 ASP를 받으려면 리베이트를 얼마큼 해야하는 지 추산해 보자. 같은 환자 수(100명) 그리고 가격은 Remicade를 100으로 놓고 Inflectra(20% 할인), Renflexis(35% 할인)라고 가정했다. 계산 결과 각각의 제조사가 같은 인센티브를 받으려면 각각 WAC의 35%, 20%, 3%의 리베이트를 줘야한다.

제조사 인센티브가 같고 가격이 다를 때 리베이트율 추정

가정	Remicade	Inflectra	Renflexis
ASP	60	60	60
환자수	100	100	100
총 인센티브	6,000	6,000	6,000
WAC	100	80 (20% 할인)	65 (35% 할인)
도매 마진 (%)	5	5	5
Calculation			
AMP	95	76	62
총 환급액	9,500	7,600	6,175
총 리베이트	3,500	1,600	175
리베이트	35	16	2
리베이트율 (%)	35	20	3

자료: 신한금융투자

제조사 인센티브가 같고 가격이 다를 때 리베이트율 추정



자료: 신한금융투자

Assumption

- 1) 가격; 오리지널 100
Inflectra 80, Renflexis 65
- 2) 같은 도매 마진
- 3) 같은 제조사 인센티브로 계산
리베이트율
각각 35%, 20%, 3%

보험사 인센티브

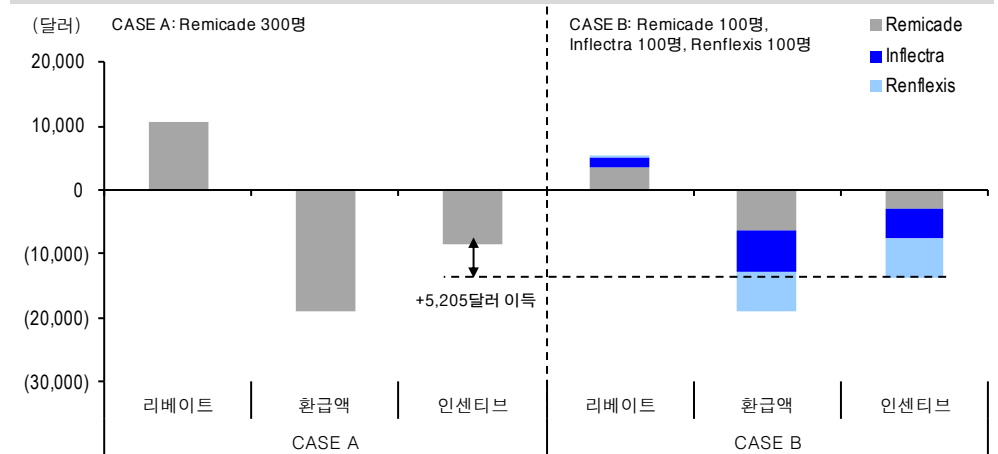
= 리베이트 - 환급액(ASP*6%)
리베이트를 높이거나 ASP가
낮을수록 인센티브는 커짐

보험사 입장

보험사 입장에서의 인센티브를 계산해보자. 보험사의 인센티브는 리베이트-환급액으로 리베이트가 높을수록 그리고 환급액이 낮을수록 이익이 커진다. 환급액은 $ASP * 6\%$ 로 계산되어 ASP가 낮을수록 인센티브가 커진다. ASP가 같다는 가정 시 **CASE A:** 모든 환자에게 오리지널을 처방할때(300명 가정)와 **CASE B:** 오리지널과 바이오시밀러에게 각각 같은 환자 수(100명 가정)를 처방할 때 각각 보험사 의 인센티브를 비교해보자.

총 인센티브 계산 시 ASP가 같으므로 결국 높은 리베이트를 주는 쪽의 인센티브가 높아진다. 결국 제조사가 같은 수준의 인센티브를 받으려고 하면 보험사 입장에서는 **CASE A**의 인센티브(-8,580달러)가 **CASE B**(-13,785달러)보다 더 높아 바이오시밀러를 자사 리스트에 등재할 경제적 요인이 없다. 결국 ASP를 낮춰야 보험사 입장에서의 바이오시밀러 처방 인센티브를 높일 수 있다.

ASP가 같을 시 CASE A, CASE B의 보험사 인센티브 비교



자료: 신한금융투자

CASE A: 환자 모두 오리지널만 처방 시 보험사 인센티브

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	100	80	65	
리베이트	35	16	2	
환자수	300	-	-	
ASP	60			
환급액	19,080	-	-	
총 리베이트	10,500	-	-	10,500
보험사 인센티브	(8,580)	-	-	(8,580)

자료: 신한금융투자

CASE B: 오리지널 및 바이오시밀러 각각 같은 환자 수 처방 시

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	100	80	65	
리베이트	35	16	2	
환자수	100	100	100	
ASP	60	60	60	
환급액	6,360	6,360	6,339	
총 리베이트	3,500	1,600	195	5,295
보험사 인센티브	(2,860)	(4,760)	(6,165)	(13,785)

자료: 신한금융투자

초반 점유율 부진(0.7%) 이유;
신제품 출시 후 6개월은
오리지널(79.2달러) 보다
높은 ASP (94.6달러)로
인센티브 Benefit이 없었음

1월 기준 ASP 적용 시
리베이트율 26%, 20%, 0% 추산

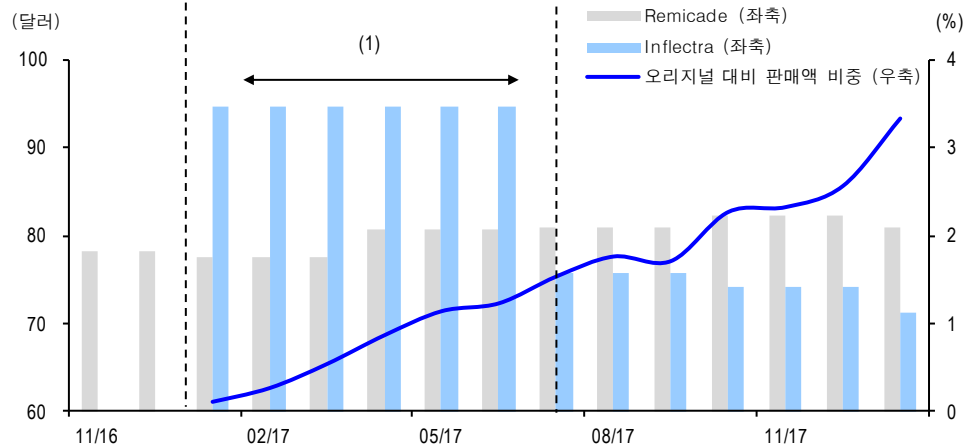
현재 상황

초반에 Inflectra는 새로운 코드를 부여받은 신제품으로 ASP가 확인되지 않는다. 이에 처음 6개월간은 회사에서 제시한 WAC(94.6달러)을 기준으로 환급액이 책정된다. 오리지널(평균 79.2달러) 보다도 높은 ASP를 17년 7월까지 6개월동안 유지하면서 인센티브를 떨어트렸다. 초반에 유독 부진했던 점유율(상반기 0.7%)의 이유라고 생각된다.

하반기에는 ASP가 산정되면서 평균 75달러(-19.7달러)까지 낮아졌다. 오리지널(81.6달러) 대비 낮은 ASP로 가격경쟁력을 보유하게 되면서 특히 공보험사의 사용량이 증가해 하반기 점유율은 12월 기준 5.6%까지 상승했다.

사보험사의 경우엔 리베이트까지 고려해야된다. 높은 WAC은 높은 리베이트 금액을 준다. 이에 리베이트율을 통한 적절한 WAC과 ASP의 조정이 굉장히 중요한 역할을 한다. 실제 WAC과 ASP를 통한 리베이트율 계산으로 현재 상황을 진단해보자. 18년 1월 기준 현재 Remicade의 ASP는 81.3달러, Inflectra/Renflexis 71.2달러다. WAC은 각각 116.8달러, 94.6달러(19% 할인), 75.3달러(35.5% 할인)로 책정되어있다. 현재 설정된 가격으로 리베이트율을 역산해보면 각각 26%, 20%, 0%로 산출된다.

Remicade 오리지널 및 바이오시밀러 월별 점유율 및 ASP 추이



자료: Buy and Bill, 신한금융투자

주: (1) 코드의 첫 품목은 ASP가 설정되지 않아 처음 6개월은 WAC=ASP로 계산

현재 가격 적용 적정 리베이트율 추산 (18년 1월 기준)

	Remicade	Inflectra	Renflexis
ASP	81	71	71
환자수	100	100	100
총 인센티브	8,100	7,120	7,120
WAC	117	95	75
도매 마진	5%	5%	5%
Calculation			
AMP	111	90	72
총 환급액	11,096	8,987	7,154
총 리베이트	2,996	1,867	34
리베이트	30	19	0
리베이트율 %	26	20	0

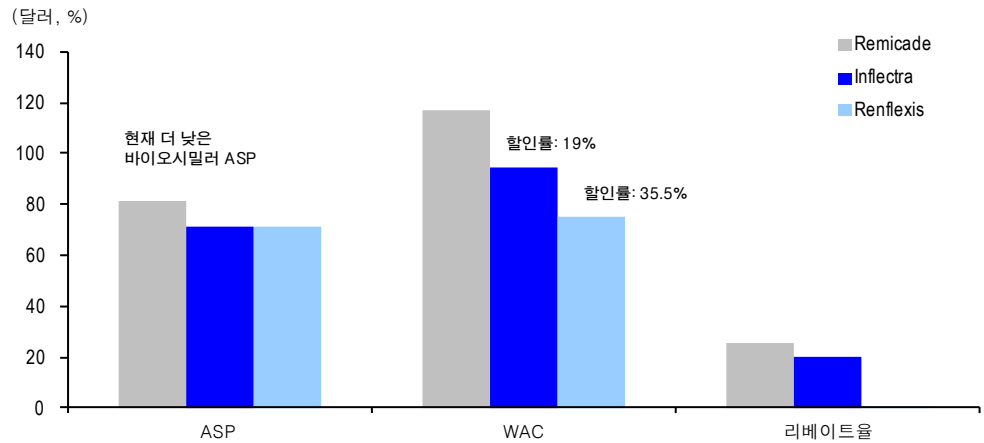
자료: Buy and Bill, 신한금융투자

하지만 낮은 ASP에도
아직까지 모두 오리지널
처방 시 더 높은 인센티브
(+2,351달러) 수여

보험사 인센티브

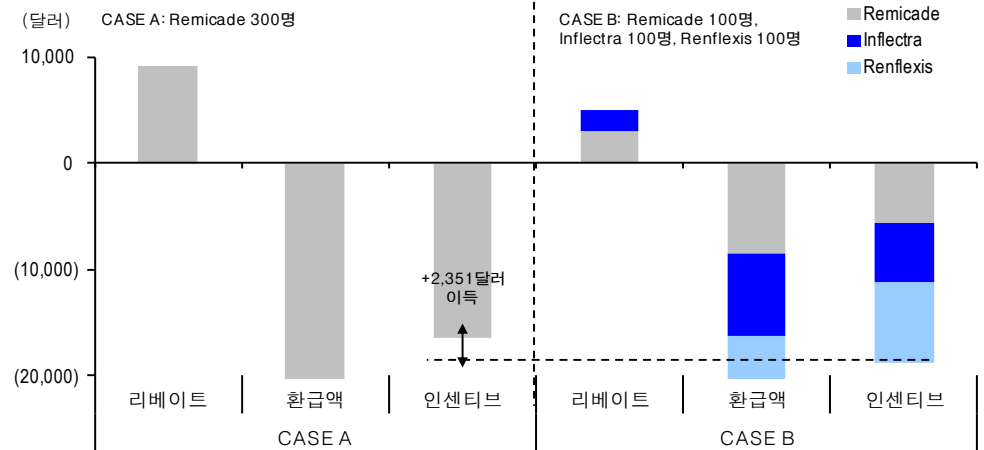
1월 기준 WAC과 ASP를 적용하고 역산된 리베이트율, 그리고 같은 도매 마진 가정 시 바이오시밀러의 낮은 ASP에도 여전히 CASE B 보다 CASE A 때 더 높은 인센티브(+2,351달러)를 받는걸 확인할 수 있다. 이는 바이오시밀러가 현재 사보험사 침투를 빠르게 하기 어려운 상황을 설명해준다. 결국 바이오시밀러 제조사가 지금보다도 더 높은 리베이트율에 낮은 ASP로 경쟁력을 강화해야 한다는 시사점을 준다.

현재 가격 적용 적정 리베이트율 추산 (18년 1월 기준)



자료: Buy and Bill, 신한금융투자

현재 가격 적용 시 CASE A, CASE B의 보험사 인센티브 비교



자료: Buy and Bill, 신한금융투자

CASE A: 환자 모두 오리지널만 처방 시 보험사 인센티브

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	117	95	75	
리베이트	30	19	-	
환자수	300	-	-	
ASP	81	-	-	
환급액	25,628	-	-	
총 리베이트	9,110	-	-	9,110
보험사 인센티브	(16,518)	-	-	(16,518)

자료: Buy and Bill, 신한금융투자

CASE B: 오리지널 및 바이오시밀러 각각 같은 환자 수 처방 시

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	117	95	75	
리베이트	30	19	-	
환자수	100	100	100	
ASP	81	71	71	
환급액	8,586	7,606	7,606	
총 리베이트	3,037	1,892	-	4,929
보험사 인센티브	(5,549)	(5,714)	(7,606)	(18,869)

자료: Buy and Bill, 신한금융투자

제조사들은 결국 지금보다 더 높은 리베이트율 또는 낮은 ASP로 경쟁력 강화 필수
출시일 대비 Inflectra 4.7%p, Renflexis 0.4%p 리베이트율 상향

Inflectra, 18년 1월 Aetna 리스트 등재로 상위보험사 등재 확대 가능성 기대

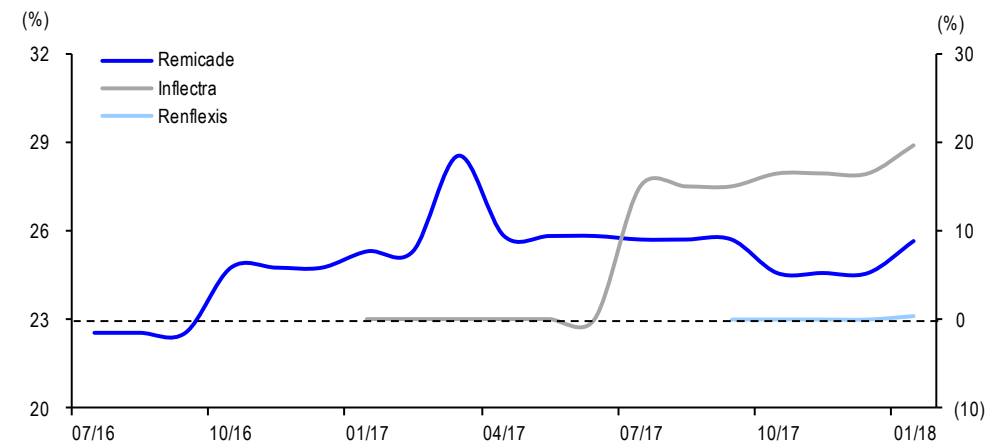
실제로 월별 리베이트율 추이를 살펴보면 출시일 대비 Inflectra는 4.7%p, Renflexis는 0.4%p 높아졌다. Remicade도 바이오시밀러 출시 이후 리베이트율을 지속적으로 높여나가 바이오시밀러 출시 전 대비 3.1%p 상향했으며 가장 높았던 6월엔 6.0%p 높았다.

더 높은 리베이트율은 제조사 인센티브(ASP)를 낮추어 경쟁력은 강화되지만 마진이 많이 남지 않는 구조를 형성한다. 바이오시밀러 제조사들은 WAC은 일정하지만 늘어난 리베이트율로 ASP는 감소했다. Inflectra의 ASP는 출시 이후(처음 6개월 제외) 4.4달러, Renflexis는 3.0달러 감소했다. 수요가 늘어난다면 커버가 가능하지만 아직은 오리지널 대비 미미한 수준이다. 이에 제조사들도 무작정 리베이트율을 높이지 못하는 상황이다.

반면 오리지널 제약사 J&J 같은 경우에는 바이오시밀러 출시 이후 WAC을 높이면서 리베이트율을 늘려 ASP가 오히려 올랐다(+3달러). 높은 리베이트에 오리지널만 처방 시 자사의 많은 다른 품목들까지 할인 전략을 세우며 사보험사를 거의 독점하고 있다. 독점 전략으로 Inflectra의 침투가 쉽지 않아 결국 작년 9월 화이자 J&J를 반독점법 위반으로 소송을 했다.

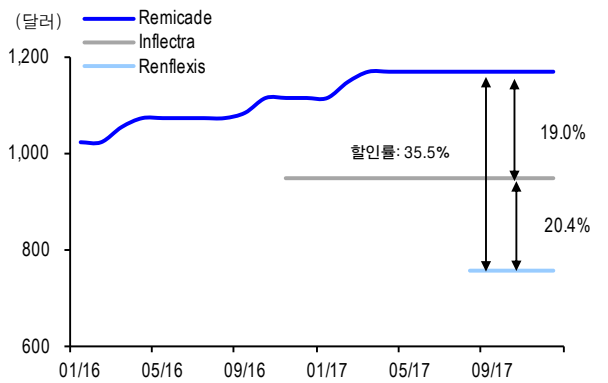
이러한 장애 요인에도 불구하고 Inflectra의 사보험사 등재율(40%)은 고무적이지만 실질 커버리지를 늘리기 위해선 상위 보험사 및 우선등재를 위한 노력이 더 필요하다. 18년 1월부터 3위 보험사 Aetna로의 리스트 등재가 성공하면서 상위 보험사 등재 가능성이 높아졌다. 또한 J&J의 사보험사 독점기간이 대부분 끝나가고 있어 이런 보험사를 대상으로 새로운 계약 시도도 가능하다. 향후 상위 보험사 등재 여부에 따라 침투율의 속도가 가속화 되겠다.

Remicade 오리지널 및 바이오시밀러 월별 리베이트율 추이



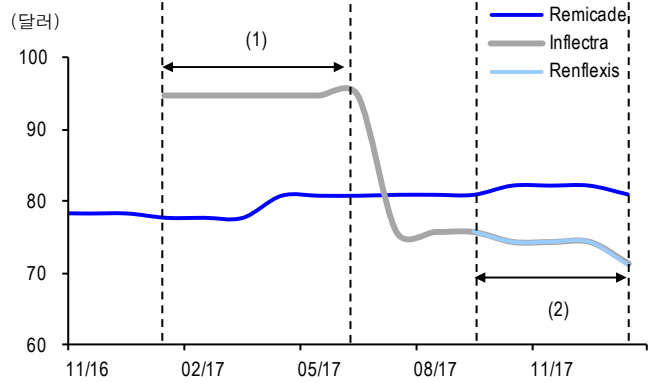
자료: Buy and Bill, 신한금융투자

Remicade 오리지널 및 바이오시밀러 월별 WAC 추이



자료: Bloomberg, 신한금융투자

Remicade 오리지널 및 바이오시밀러 월별 ASP 추이



자료: Buy and Bill, 신한금융투자

주: 1) (1) 코드 첫 품목은 ASP가 설정되지 않아 처음 6개월은 WAC=ASP로 계산
2) (2) 같은 코드의 Renflexis와 Inflectra는 가중 평균을 적용한 같은 ASP로 계산

병원은 바이오시밀러 처방을
높일 시 더 높은 인센티브
(+4,292달러) 확보 가능

- 1) 더딘 의사들의 인식 개선
- 2) 낮은 보험사 등재 비중으로
더 높은 인센티브에도 불구하고
바이오시밀러 처방이
낮음

병원/클리닉의 인센티브는 보험사에게 받는 환급액 - 도매상에게 지불하는 약가(WAC)으로 계산된다. 현재 기준 WAC과 ASP를 적용 시 병원의 인센티브는 오리지널 및 바이오시밀러를 같은 환자에게 처방할 때 모두 오리지널만 처방하는거 보다 높다(+4,292달러).

병원 입장에서 더 높은 인센티브에도 불구하고 현재 바이오시밀러 처방이 원활하지 않다. 이는 1) 아직까지 미국의 의사들은 바이오시밀러에 보수적이며 2) 보험사 리스트 등재 비중이 아직 낮아 처방이 쉽지 않음을 시사한다. 미국 내과 의사 1,201명 대상으로 2015년 11월 20일부터 2016년 1월 4일까지 진행한 설문에서 많은 수의 내과 의사들이 바이오시밀러에 대해 들어보거나 알고 있다고 했지만, 실제로 의사들의 지식은 치료에서 중점이 되는 부분들에 대한 질문에 50%도 달성 못할 정도로 정확하게 대답하지 못했다. 결국 원활한 처방을 위해서는 1) 의사들에 대한 바이오시밀러 교육과 2) 상위 보험사 리스트 등재로 하여금 병원의 바이오시밀러 처방을 유도하는 수 밖에 없다.

환자 모두 오리지널만 처방 시 병원 인센티브

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	117	95	75	
환자수	300	-	-	
ASP	81			
환급액	25,758	-	-	25,758
총 지불액	35,040	-	-	35,040
병원 인센티브	(9,282)			(9,282)

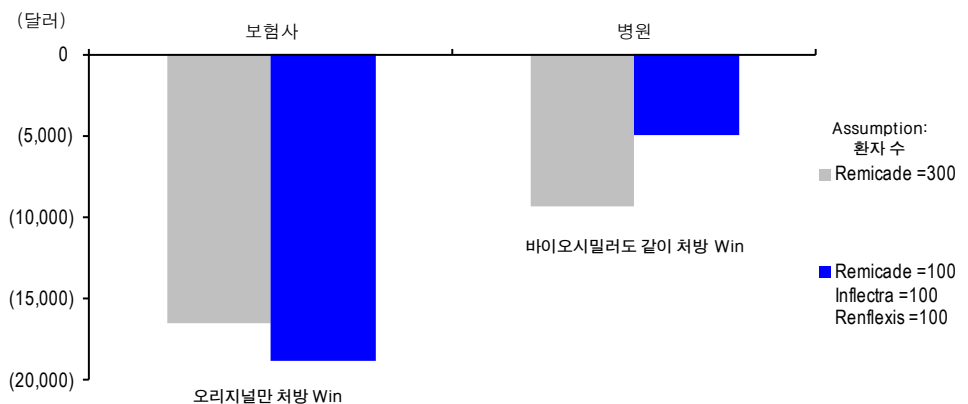
자료: 신한금융투자

오리지널 및 바이오시밀러 각각 같은 환자 수 처방 시

	Remicade	Inflectra	Renflexis	Total
WAC	117	95	75	
환자수	100	100	100	
ASP	81	71	71	
환급액	8,586	7,547	7,547	23,680
총 지불액	11,680	9,460	7,530	28,670
병원 인센티브	(3,094)	(1,913)	17	(4,990)

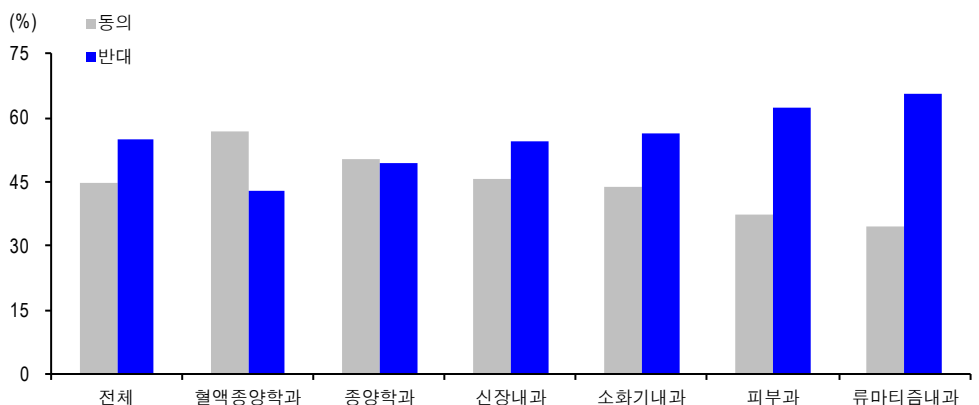
자료: 신한금융투자

모두 오리지널만 처방 시 VS 바이오시밀러도 같이 처방 시 보험사, 병원 인센티브



자료: 신한금융투자

바이오시밀러가 환자에게 사용하는데 안전하고 적정한지에 대한 설문 조사



자료: PMC, 신한금융투자

- 1) 바이오시밀러 교육물 발간
- 2) 대체 조제 처방 가이드라인
- 3) 인센티브 구조 변화 등
바이오시밀러 규제 재정비 노력

17년 10월 FDA 첫
바이오시밀러 교육 캠페인 런칭

3. 규제 재정비는 아직 진행 중

제정되지 얼마 안된 미국 바이오시밀러 법안은 시행착오를 겪으며 개선 중이다. 바이오시밀러의 침투율을 더 빠르게 늘리기 위해서는 적절한 바이오시밀러 가이드라인 및 인식 개선이 시급하다. 현재 1) 바이오시밀러 교육물 발간 2) 대체 조제 처방 가이드라인 제정 3) 인센티브 구조 변화 등 바이오시밀러 성장을 장려하기 위한 여러 규제 및 환경이 재정비 되고 있다. 규제 재정비로 미국의 바이오시밀러 침투율 또한 점진적인 상승이 기대된다.

1) 의사들의 인식 개선을 위한 바이오시밀러 교육물 발간

17년 10월 FDA는 첫 바이오시밀러 교육 캠페인을 런칭했다. 경제적 효과를 가져다줄 바이오시밀러의 정착을 위해선 의사들이 1) 바이오시밀러가 정확히 어떤건지 2) 어떻게 환자를 도울 수 있는지 3) 어떻게 안전하게 효과적으로 치료가 가능한지에 대해 인지해야한다. 이러한 취지로 FDA는 Fact Sheet 및 그래픽을 발간하였으며 병원들에게도 교육 자료들을 보냈다.

교육 자료는 FDA 웹사이트에서 찾을 수 있으며 1) 용어들의 기본 정의 및 관계 정리 2) FDA 승인 절차와 승인을 받기 위해 바이오시밀러가 맞춰야되는 기준들에 대한 설명. 3) FDA의 동등성 리뷰 데이터 및 추가 자료에 대한 리서치 정보들을 포함한다.

웹사이트에는 환자들이 승인된 오리지널 및 바이오시밀러 리스트에 대해 찾을 수 있는 'Purple book'도 접근이 가능하다. 오리지널 및 제네릭 리스트에 대한 'Orange Book'과 같은 성격이다. 유럽도 EMA가 인식 개선을 위한 정보 및 시장 자료 제공 등을 통해 지속적으로 캠페인을 진행하면서 주요 관계자들을 교육해왔다. 바이오시밀러에 대한 우호적인 정책과 지속적인 교육이 맞물려 성공적으로 시장에 진입할 수 있었다. 단기간에 인식이 개선되긴 힘들겠지만 교육이 시작된 것이 우호적인 환경으로 변하는 긍정적인 시그널이라 생각된다.

FDA 웹사이트 내 바이오시밀러 교육 자료



자료: FDA, 신한금융투자

Purple book



자료: FDA, 신한금융투자

17년 1월 FDA

대체조제 가이드라인 초안 발표

대체조제 법안이 통과되는 주는
지속적으로 증가 중

13년 5개 → 17년 37개

2) 대체 조제 처방 가이드라인 제정

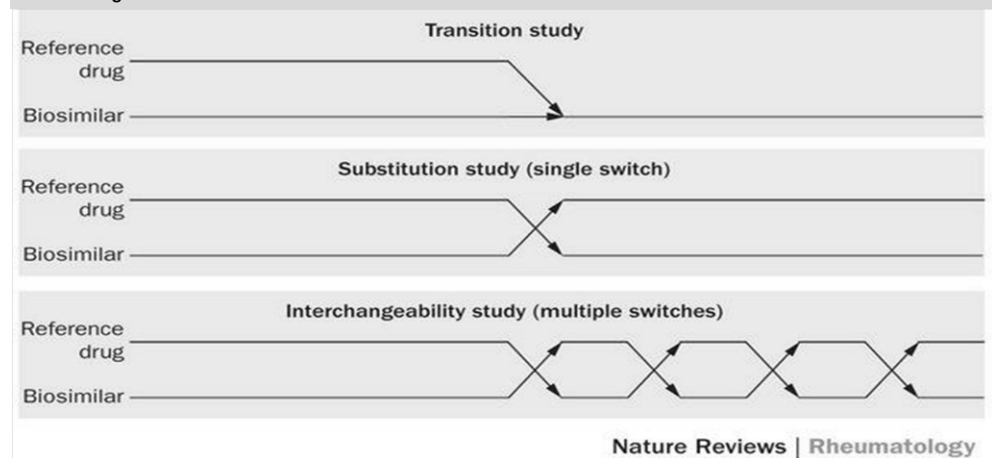
17년 1월 FDA는 대체조제에 대한 가이드라인 초안을 발표했다. 대체조제 가능 바이오시밀러로 허가를 받으려면 3회의 교차투여 임상 결과가 필요하다고 밝혔다. 개정안에 따르면 약사는 의사가 대체에 반대하지 않는 한 처방된 생물학적 제제 대신 더 저렴한 바이오시밀러로 대체 조제할 수 있다. 상원에서 법안이 이미 통과되었으며 하원에서 논의 중이다.

교차 투여 후 승인을 받으면 Interchangeable 바이오의약품으로 지정된다. 대체조제에 관한 세부안은 나오지 않아 Interchangeable한 약제로 인정받은 바이오시밀러는 아직 없다. 하지만 법안이 통과되고 있는 주가 점차 늘어나는 점은 긍정적이다. 미국 NCSL(전국주의의회회의)에 따르면 13년 5개 주에서 17년 37개까지 대체 조제 허용 법안이 통과됐다. 그 외 8개 주에서는 법안 허용을 고려하고 있다.

주마다 법안은 조금씩 다르다. 12개 주에서는 환자들에게 대체 조제 사실을 반드시 알려야 하며 환자 동의를 얻어야 하는 주도 있다. 일부 주에서는 약사에게 바이오시밀러 관련 교육을 실시했으며 몇몇 주에서는 재고품 중 소매가가 가장 낮은 바이오의약품으로 대체하도록 하고 있다. 대체 조제가 시작되면 의사들은 '처방대로 조제' 또는 '의학적으로 필요'라는 문구를 통해 대체 조제를 금할 수 있는 권한이 있다.

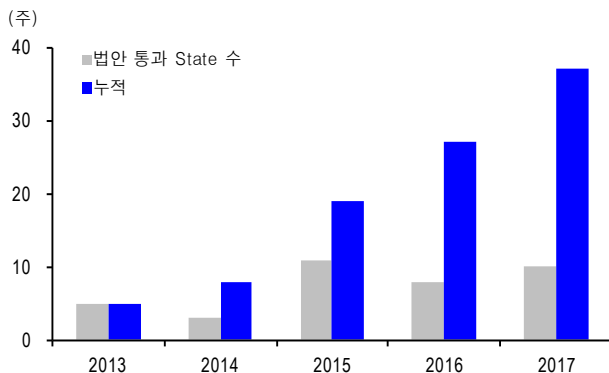
초안 발표 이후 아직 최종안은 나오지 않았다. 3회 교차 투여 임상을 단기간에 진행하기는 어려워 당장 수혜를 보는 바이오시밀러는 제한적이라 판단된다. 하지만 바이오시밀러에게 우호적 환경 조성을 위한 개정안이 나오고 있다는건 긍정적이며 향후 더 많은 의견을 고려한 최종안이 기대된다.

Interchangeable 바이오시밀러 교차 투여 임상 디자인



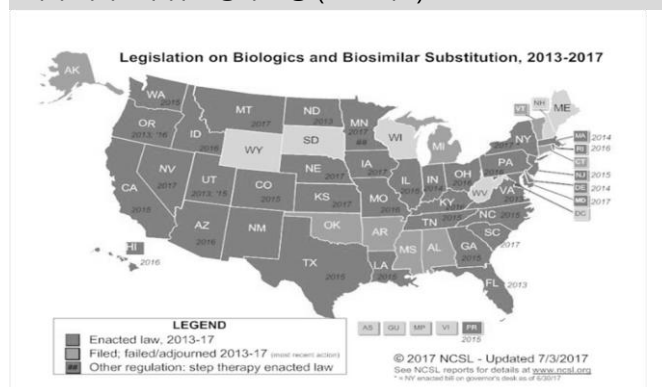
자료: Nature Reviews, 신한금융투자

미국 대체조제 법안 통과 State 개수 추이



자료: NCSL, 신한금융투자

미국 대체조제 법안 통과 현황 (17년 기준)



자료: NCSL, 신한금융투자

17년 11월

오리지널과 바이오시밀러

각 품목별로 모두 다른 코드

부여 결정, 중순부터 적용 기대

3) 인센티브 구조 변화

CMS는 바이오시밀러 장려를 위해 보험 환급 시스템을 개정 중이다. 2015년 7월 CMS는 바이오시밀러에 대한 환급 시스템에 대한 초안을 발표했다. 16년 1월부터 적용되기 시작한 법안은 바이오시밀러끼리 같은 코드(Inflectra&Renflexis: Q5102) 그리고 오리지널은 다른 코드(Remicade:J1745)를 부여 한다. 동일 환급 코드 사용시 같은 코드끼리 동일한 평균 ASP가 적용된다. 이 법안에 대한 complain이 지속적으로 제기되어 작년 11월 오리지널과 바이오시밀러 각 품목별로 모두 다른 코드를 부여하기로 결정했다. 올해 중순부터 적용될 것으로 기대된다.

코드 부여 방식별로 Medicare의 병원 인센티브 구조에 대해 살펴봤다. 가격은 Remicade를 100으로 놓고 Inflectra는 20% 할인된 가격, Renflexis는 35% 할인된 가격으로 가정했다. 현재 방식으로 코드 부여 시 20% 할인된 Inflectra 같은 경우는 오리지널 사용 시 병원 인센티브가 더 크다. 35% 할인된 Renflexis는 오리지널보다 병원 인센티브가 더 높다. 1) 결국 병원 입장에서 바이오시밀러의 충분한 가격 할인 없이는 오리지널 보다 인센티브를 크게 받기 힘들며, 2) 바이오시밀러끼리는 평균 ASP가 적용되면서 더 할인된 쪽이 인센티브를 더 많이 받는 구조로 가격 경쟁이 심화 될 수 밖에 없다.

코드가 전부 다를 시

1) 같은 바이오시밀러끼리

경쟁 완화 예상

2) 의사들의 처방 구분으로

마케팅 효과도 기대 가능

Code가 전부 같다면 가격이 비싼 오리지널을 포함해 평균 ASP가 산출되면서 전체 평균 ASP가 상승하게 된다. 이때는 병원 입장에서 오리지널을 사용 시 훨씬 낮은 인센티브를 받아 바이오시밀러가 유리한 구조로 간다. 제네릭의 경우 이 방법이 쓰이며 오리지널 대신 제네릭 사용을 장려하며 자율경쟁에 따라 가격이 지속적으로 감소했다. 향후 예정된 CMS의 개정안에 따라 전부 코드가 달라진다면 1) 같은 바이오시밀러끼리의 가격 경쟁 구도가 완화되며 2) 각기 다른 코드로 의사들의 처방이 구분되면서 각 회사 별로 마케팅 효과도 기대해 볼 수 있겠다.

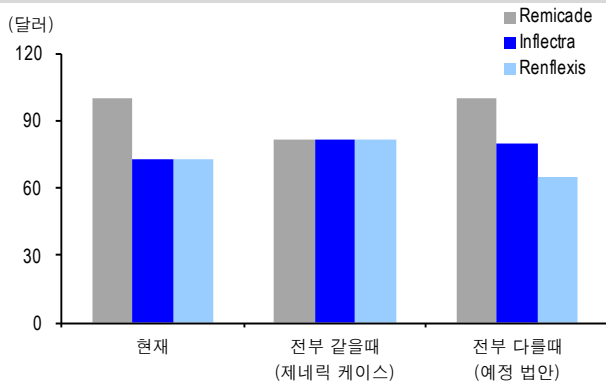
코드 부여 방식 별 Medicare 병원 인센티브 시나리오 분석

	Code	가격	평균 ASP	환급액	병원 인센티브	향후 전망
현재 (바이오시밀러만 같은 코드)						
Remicade	J1745	100	100	106	6	오리지널 사용 시 병원 인센티브가 더 큼 같은 바이오시밀러끼리 가격 경쟁 심화 가능
Inflectra	Q5102	80	73	79	(2)	
Renflexis	Q5102	65		79	14	
Code가 전부 같을 때						
Remicade	J1745	100	82	87	(13)	오리지널 사용 시 불리해짐, 전체 가격 경쟁 구도 형성
Inflectra	J1745	80		87	7	
Renflexis	J1745	65		87	22	
Code가 전부 다를 때 (예정 법안)						
Remicade	J1745	100	100	106	6	같은 바이오시밀러끼리 가격 경쟁 구도 완화
Inflectra	Q5102	80	80	85	5	
Renflexis	Q5103	65	65	69	4	

자료: 신한금융투자

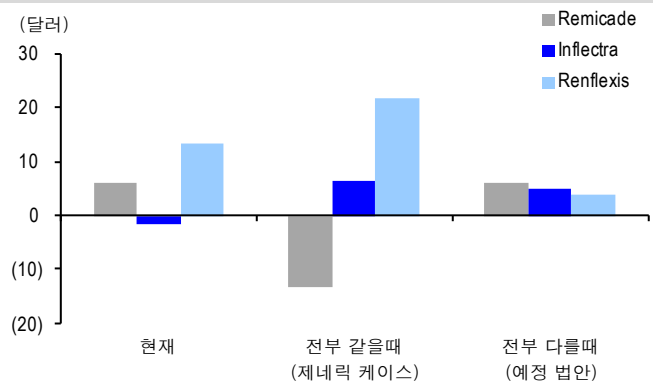
주: 리베이트가 없다고 가정, 현재 (바이오시밀러 평균 ASP+ 오리지널 ASP * 6%)의 환급 방식 적용, 코드가 달라지면 각자 ASP의 6% 환급 방식으로 개정 예정

법안 별 평균 ASP



자료: 신한금융투자

법안 별 병원 인센티브



자료: 신한금융투자

Company analysis

셀트리온

셀트리온헬스케어

셀트리온 (068270)

매수 (신규)

현재주가
(3월 21일) **311,500 원**

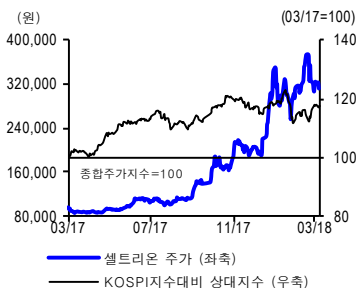
목표주가 **400,000 원 (신규)**

상승여력 **28.4%**

배기달 이은샘
(02) 3772-1554 (02) 3772-1553
kdbae@shinhan.com es.lee@shinhan.com

KOSPI	2,484.97p
KOSDAQ	885.55p
시가총액	38,210.6 십억원
액면가	1,000 원
발행주식수	125.1 백만주
유통주식수	79.3 백만주(63.4%)
52 주 최고가/최저가	373,500 원/86,383 원
일평균 거래량 (60 일)	2,488,994 주
일평균 거래액 (60 일)	748,281 백만원
외국인 지분율	23.31%
주요주주	셀트리온홀딩스 외 53 인 22.80%
	Ion Investments B.V. 12.48%
절대수익률	3 개월 61.0%
	6 개월 117.6%
	12 개월 253.8%
KOSPI 대비	3 개월 57.4%
상대수익률	6 개월 110.7%
	12 개월 210.1%

주가차트



바이오시밀러 선두 업체로서의 도전과 응전

목표주가 40만원, 투자의견 '매수'로 커버리지 시작

목표주가 40만원, 투자의견 '매수'로 분석을 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 5,418원에 목표 PER(주가수익비율) 75.1배(최근 3년 최고 PER 평균)를 적용하여 산정하였다. 올해 허주마(허셉틴 바이오시밀러), 내년 램시마SC(레미케이드 바이오메터)가 출시되어 2020년이 4개 품목 모두 매출이 본격화되는 첫 해여서 향후 3년 평균 EPS를 목표주가에 반영하였다.

바이오시밀러 선두 업체로 시장 개척

가장 큰 시장인 유럽과 미국에서 램시마(레미케이드 바이오시밀러)를 세계 최초로 승인받아 현재 바이오시밀러 시장을 개척하고 있다. 유럽에서는 램시마가 오리지널과 대등한 수준으로 처방되고 있으며 미국에서도 시장 점유율을 높여가고 있다. 작년 2분기 유럽에서 출시된 트룩시마(리툭산 바이오시밀러)는 램시마보다 더 빠르게 시장에 진입하고 있다.

안정적인 50% 영업이익률 전망

개발 품목의 선진 시장 출시와 더불어 외형 성장을 하고 있다. 올해는 유럽 시장에서 허주마, 내년에는 미국 시장에서 트룩시마(리툭산 바이오시밀러)와 허주마가 출시될 예정이다. 또한 램시마SC도 내년 유럽 시장에서 출시가 기대된다. 수익성 높은 품목의 출시와 매출 증대로 50% 수준의 안정적인 영업이익률이 전망된다. 올해 매출액은 11,833억원(+24.7%,이하 YoY)으로 사상 첫 1조원을 넘겼다. 영업이익은 6,490억원(+24.3%)으로 예상된다.

바이오메터, 바이오신약으로 품목 확대

현재는 바이오시밀러만 허가를 받았으나 램시마SC가 내년 허가 받으면 바이오메터도 보유하게 된다. 또한 바이오신약인 CT-P27도 글로벌 임상 2상을 진행하고 있어 질적 성장이 기대된다. 언론 보도대로 해외 3공장 증설이 이루어지면 글로벌 최대의 CMO(계약대행위탁생산) 업체로 부상하게 된다

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순부채비율 (%)
2016	670.6	249.7	229.3	178.0	1,427	13.2	16,447	73.8	38.6	6.4	9.5	18.3
2017	949.1	522.0	505.7	399.4	3,195	123.9	19,380	69.2	43.7	11.4	17.8	3.2
2018F	1,183.3	649.0	639.5	503.5	4,025	26.0	22,945	80.1	51.5	14.1	18.8	(8.1)
2019F	1,612.9	879.0	871.5	686.0	5,376	33.6	27,765	60.0	39.5	11.6	21.0	(3.9)
2020F	2,057.6	1,139.7	1,133.1	892.1	6,854	27.5	33,940	47.1	30.9	9.5	22.0	(5.4)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

I. 목표주가 40만원, 투자의견 '매수'로 신규 커버리지

목표주가 40만원,
투자의견 '매수'로 분석 시작
목표주가는 향후 3년 평균
EPS에 PER 75.1배 적용

목표주가 40만원, 투자의견 '매수'로 분석을 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 5,418원에 목표 PER(주가수익비율) 75.1배(최근 3년 최고 PER 평균)를 적용하여 산정하였다. 올해 허쥬마, 내년 램시마SC가 주요 시장에서 출시되어 2020년이 4개 품목 모두 매출이 본격화되는 첫 해여서 향후 3년 평균 EPS를 목표주가에 반영하였다.

본격적인 바이오시밀러 시대를 연 동사의 주가는 주요 품목 출시에 따른 매출액 증가와 흐름을 같이 하고 있다. 최근 우호적인 수급 이슈까지 발생하며 주가는 최고치를 경신한 후 잠시 숨을 고르고 있다. 허쥬마의 유럽 본격 출시, 3공장에 대한 로드 맵이 향후 주가 상승의 모멘텀이 될 수 있다.

목표 PER(75.1배)은 최근 3년 최고 PER 평균이다. 바이오시밀러에 좀 더 우호적인 유럽 시장 승인 누적 품목 수가 17년 2개에서 올해 3개, 내년 4개로 증가하겠다. 향후 3년 평균 영업이익률도 50% 이상이어서 최근 3년 평균(45.0%) 보다 높아 높은 밸류에이션 적용이 가능하다.

셀트리온 목표주가 산정 요약

(원, 배)	2018F	비고
EPS	5,418	3년(18~20년) 평균
목표PER	75.1	최근 3년 최고 PER 평균
산출주가	406,770	
목표주가	400,000	

자료: 신한금융투자

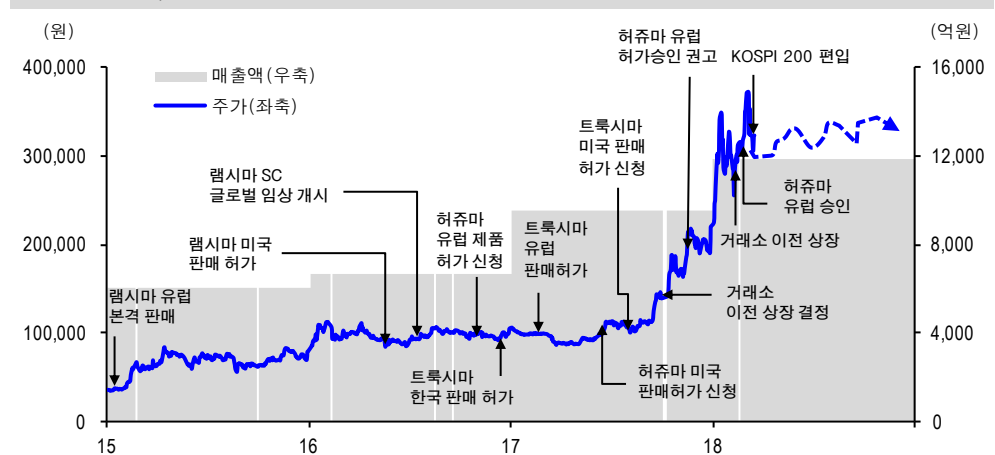
주: 유럽 시장 승인 누적 품목 수가 17년 2개에서 18년 3개, 19년 4개로 증가하며 향후 3년 평균 영업이익률도 50% 이상으로 최근 3년 평균(45.0%)보다 높아 최근 3년 최고 평균 PER 적용

셀트리온 PER, EPS, 영업이익률 추이 및 전망

(배, 원, %)		2013	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F
PER	기말	38.7	37.5	62.6	73.8	69.2	80.1	60.0	47.1
	최고	67.4	48.5	70.1	84.5	70.6	97.3		
	최저	26.2	34.2	27.3	55.2	26.8	55.2		
	평균	45.6	40.5	52.1	68.2	38.5	76.9		
EPS		857	941	1,261	1,427	3,195	4,025	5,376	6,854
영업이익률		44.1	42.8	42.9	37.2	55.0	54.8	54.5	55.4

자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 주가, 매출액 추이와 주요 이슈



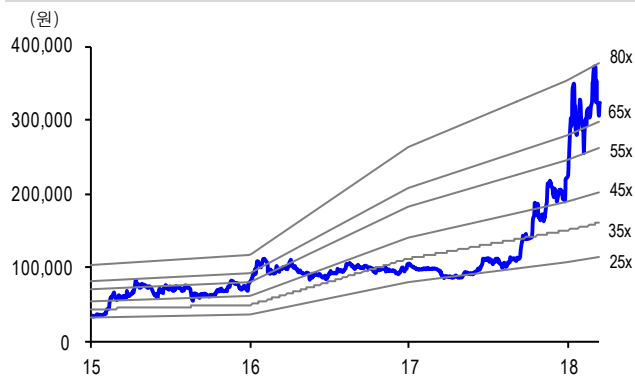
자료: 회사 자료, QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 Global Peer Valuation

Ticker		셀트리온 068270 KS	셀트리온헬스케어 091990 KS	삼성바이오로직스 207940 KS	론자 그룹 LONN SW	마일란 MYL US	바이오콘 BIOS IN
시가총액	(십억원)	38,211	15,059	30,468	19,669	22,234	5,664
매출액	2017	949	921	465	5,863	13,464	659
(십억원)	2018F	1,183	1,297	6,137	6,710	13,355	685
	2019F	1,613	1,857	9,670	7,116	13,926	842
영업이익	2017	522	154	66	1,003	2,230	120
(십억원)	2018F	649	223	1,268	1,317	4,135	92
	2019F	879	342	2,951	1,473	4,350	135
순이익	2017	399	159	(97)	995	1,343	103
(십억원)	2018F	504	196	1,541	997	3,025	67
	2019F	687	286	2,597	1,120	3,265	108
영업이익률	2017	55.0	16.7	14.2	17.1	16.6	18.3
(%)	2018F	54.8	17.2	20.7	19.6	31.0	13.4
	2019F	54.5	18.4	30.5	20.7	31.2	16.1
순이익률	2017	42.2	17.2	(20.9)	17.0	10.0	15.6
(%)	2018F	42.7	15.1	121.5	14.9	22.7	9.8
	2019F	42.8	15.4	88.0	15.7	23.4	12.8
매출성장률	2017	41.5	21.6	57.7	20.4	4.7	14.4
(%)	2018F	24.7	40.8	1220.8	14.4	(0.8)	3.9
	2019F	36.3	43.2	57.6	6.1	4.3	23.0
EPS 성장률	2017	125.9	19.1	적지	101.6	38.3	11.2
(%)	2018F	23.5	8.3	흑전	(3.7)	12.3	(33.6)
	2019F	33.6	43.4	68.5	13.4	8.7	60.5
PER	2017	69.2	84.3	(235.1)	24.6	19.1	36.3
(X)	2018F	80.1	78.3	192.3	20.5	7.5	80.1
	2019F	59.9	54.6	114.1	18.0	6.9	49.9
PBR	2017	11.4	8.4	6.2	3.2	1.7	4.7
(X)	2018F	14.1	7.8	7.2	2.7	1.5	6.8
	2019F	11.6	6.9	6.8	2.5	1.2	6.3
EV/EBITDA	2017	43.7	91.6	182.0		9.7	23.6
(X)	2018F	51.4	61.2	135.5	14.0	8.3	39.8
	2019F	39.4	38.3	74.0	12.7	7.9	28.4
ROE	2017	17.8	12.9	(2.4)	20.2	9.7	13.5
(%)	2018F	18.8	10.2	3.8	13.0	14.4	7.7
	2019F	21.0	13.3	5.9	13.7	15.0	11.3

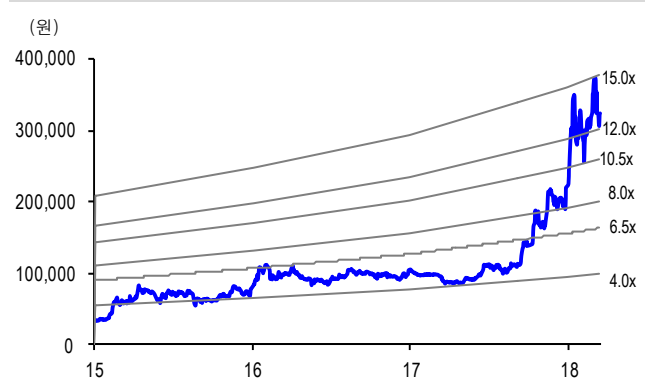
자료: Bloomberg, QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 PER Band 차트 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온 PBR Band 차트 추이



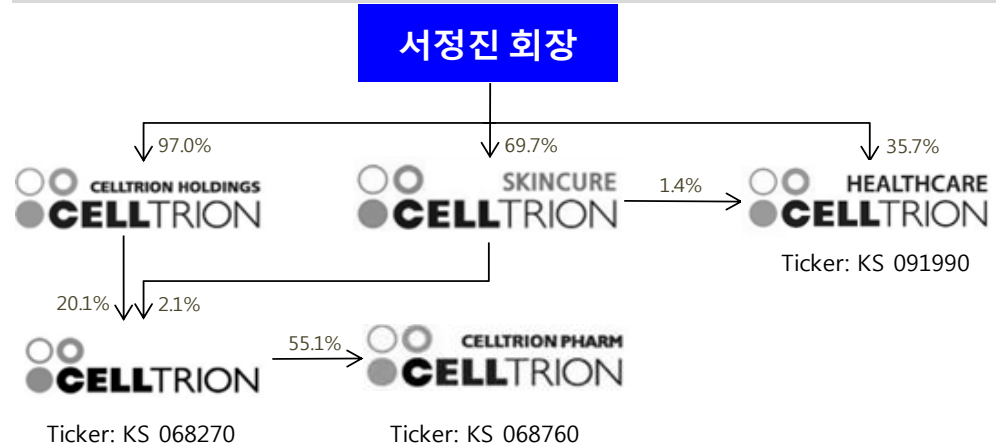
자료: QuantiWise, 신한금융투자

II. 글로벌 바이오시밀러 선두 업체

항체 바이오시밀러 최초로
승인 받은 글로벌 선두 업체

서정진 회장이 97.0%의 지분을 보유하고 있는 셀트리온홀딩스가 동사의 최대주주이다. 가장 큰 시장인 유럽과 미국에서 최초의 항체 바이오시밀러인 램시마를 허가 승인 받은 명실상부한 바이오시밀러 선두 업체이다.

셀트리온 그룹 지분 구조



유럽 EMA 바이오시밀러 승인 현황

	승인 일자	업체	품목	성분	오리지널	개발 업체	비고
1	06년 4월	산도즈	Omnitrope	somatropin	Genotropin	Pfizer	단백질 의약품
2	07년 8월	Hexal	Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Epogen	Amgen	단백질 의약품
3	07년 8월	산도즈	Binocrit	epoetin alfa	Epogen	Amgen	단백질 의약품
4	07년 8월	Medice Arzneimittel Pütter	Abseamed	epoetin alfa	Epogen	Amgen	단백질 의약품
5	07년 12월	Stada Arzneimittel	Silapo	epoetin zeta	Epogen	Amgen	단백질 의약품
6	07년 12월	호스피라	Retacrit	epoetin zeta	Epogen	Amgen	단백질 의약품
7	08년 9월	테바	Tevagrastim	filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
8	08년 9월	Ratiopharm GmbH	Ratiograstim	filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
9	09년 2월	산도즈	Zarzio	filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
10	09년 2월	Hexal	Filgrastim Hexal	filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
11	10년 6월	호스피라	Nivestim	filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
12	13년 9월	셀트리온	Remsuma	infliximab	Remicade	Janssen	항체 의약품
13	13년 9월	호스피라	Inflectra	infliximab	Remicade	Janssen	항체 의약품
14	13년 9월	테바	Ovaleap	folitropin alfa	GONAL-f	Merck	단백질 의약품

자료: EMA, 신한금융투자

미국 FDA 바이오시밀러 승인 현황

	승인 일자	업체	품목	성분	오리지널	개발 업체	비고
1	15년 3월	산도즈	Zarzio	Filgrastim	Neupogen	Amgen	단백질 의약품
2	16년 4월	셀트리온	Inflectra	Infliximab	Remicade	Janssen	항체 의약품
3	16년 8월	산도즈	Erelzi	Etanercept	Enbrel	Amgen	항체 의약품
4	16년 9월	암젠	Amjevita	Adalimumab	Humira	Abbvie	항체 의약품
5	16년 12월	일라이 릴리	Basaglar	Insulin Glargine	Lantus	Sanofi	단백질 의약품
6	17년 4월	삼성바이오에피스	Renflexis	Infliximab	Remicade	Janssen	항체 의약품
7	17년 8월	베링거인겔하임	Cyltezo	Adalimumab	Humira	Abbvie	항체 의약품
8	17년 9월	암젠/엘라간	Mvasi	Bevacizumab	Avastin	Roche	항체 의약품
9	17년 12월	밀란바이오온	Ogivri	Trastuzumab	Herceptin	Roche	항체 의약품

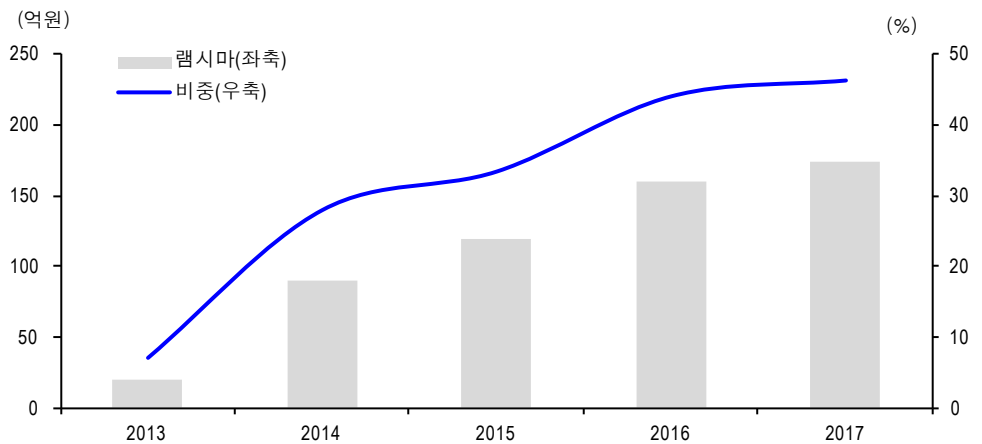
자료: FDA, 신한금융투자

순조롭게 시장 진입하고 있는
최초 항체 바이오시밀러 램시마
유럽 처방 수량은 오리지널과
대등한 수준까지 확대

세계 최초의 항체 의약품 바이오시밀러인 램시마는 순조롭게 시장에 안착하고 있다. 2012년 한국에서 출시된 후 빠르게 매출액이 증가하고 있다. IMS Health 자료에 의하면 램시마의 국내 매출은 2013년 20억원, 2015년 119억원, 2017년 174억원을 기록했다. 오리지널인 레미케이드 대비 비중도 2013년 7.1%, 2015년 33.4%, 2017년 46.2%로 높아졌다.

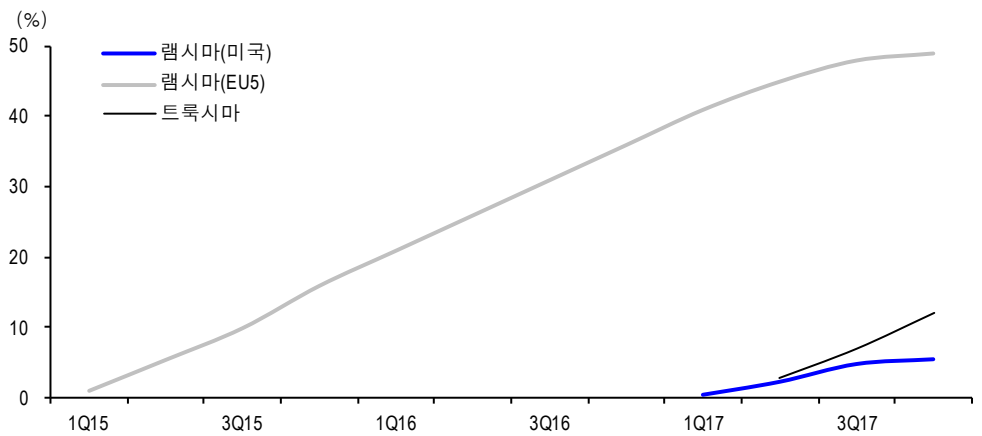
해외에서도 램시마는 순항하고 있다. 수량 기준으로 유럽 점유율은 2015년 4분기 16%, 2016년 4분기 36%였으며 현재는 50%에 육박하고 있어 오리지널과 대등하게 처방되고 있다. 미국 시장 점유율은 현재 5%를 넘고 있어 점진적인 매출 증가가 기대된다. 작년 2분기 유럽에서 출시된 트룩시마는 램시마보다 더 빠른 시장 침투를 보여주고 있다. 출시 두 번째 분기의 유럽 시장 수량 기준 점유율은 램시마가 5.5%, 트룩시마는 7.0%다.

램시마 국내 매출액 및 오리지널 대비 비중 추이



자료: IMS Health, 신한금융투자

셀트리온 주요 품목 지역별 시장 점유율 추이

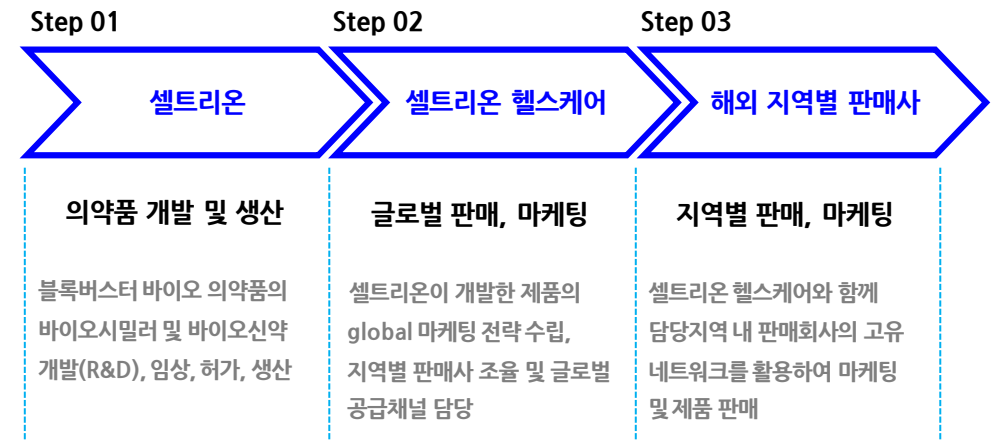


자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 바이오의약품 매출은
셀트리온헬스케어 매출원가와
거의 일치

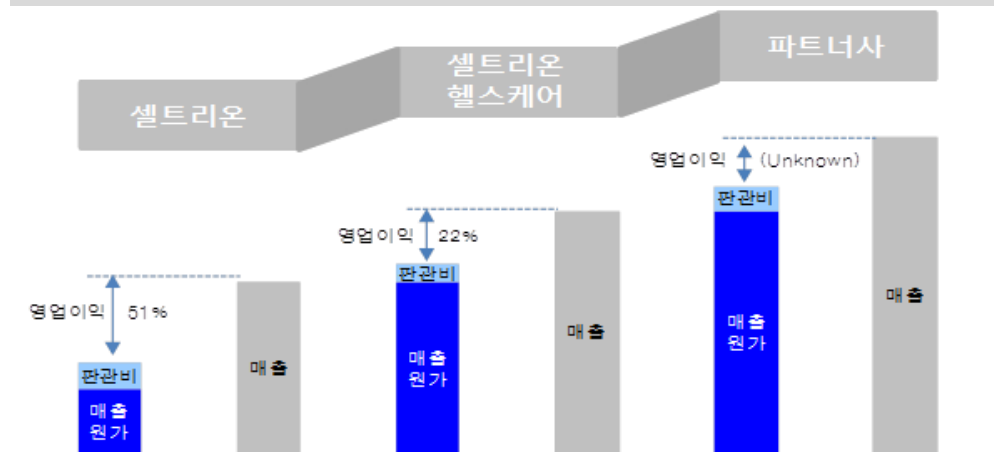
동사가 의약품을 생산하여 셀트리온헬스케어에게 공급하면 셀트리온헬스케어는 지역별 파트너에게 판매하게 된다. 유통 재고가 없다면 동사의 바이오의약품 매출은 셀트리온헬스케어의 매출 원가와 거의 일치하게 된다. 바이오의약품 매출에서 셀트리온헬스케어가 차지하는 비중이 최근 4년 평균 약 98%이기 때문이다.

셀트리온 제품 판매 및 유통 구조



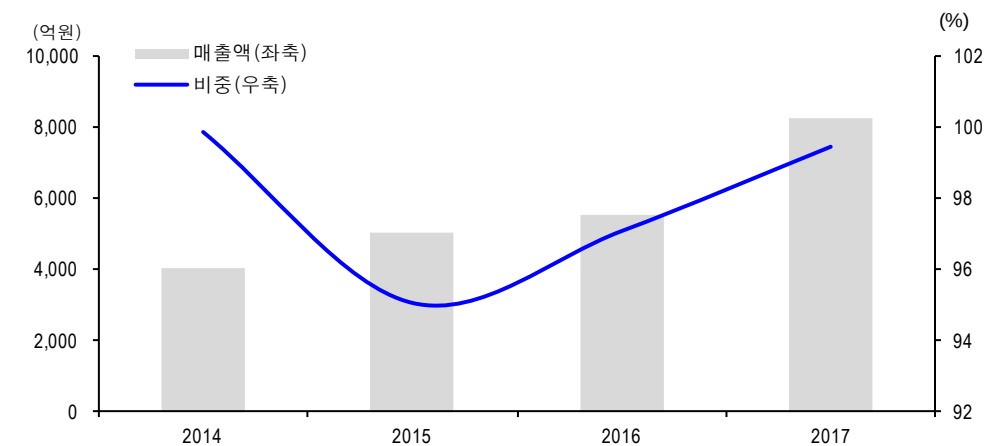
자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온과 셀트리온헬스케어 그리고 판매 파트너 이익 구조



자료: 셀트리온헬스케어, 신한금융투자 / 주: 셀트리온은 별도 기준, 최근 3년 평균

셀트리온 바이오의약품 매출액과 셀트리온헬스케어 매출 비중 추이



자료: 회사 자료, 전자공시시스템, 신한금융투자

III. 안정적인 50% 영업이익률 전망

올해 첫 매출 1조원 돌파
 매출액 11,833억원(+24.7%)
 영업이익 6,490억원(+24.3%)

개발 품목의 선진 시장 출시와 더불어 외형 성장을 하고 있다. 올해는 유럽 시장에서 허쥘마, 내년에는 미국 시장에서 트룩시마와 허쥘마가 출시될 예정이다. 또한 램시마SC도 내년 유럽 시장, 2020년 미국에서 출시되기에 3년 먹거리는 이미 확보되었다.

작년 처음으로 영업이익률 50% 돌파하며 수익성이 크게 개선되었다. 올해 영업실적도 양호하겠다. 허쥘마의 유럽 출시로 매출액은 11,833억원(+24.7%, 이하 YoY)으로 사상 첫 1조원을 넘겼다. 외형 증대에도 판관비율은 17.8%(+0.4%p)로 높아지겠다. 작년에 줄었던 경상연구개발비가 750억원(+29.4%)으로 증가가 예상되기 때문이다. 영업이익은 6,490억원(+24.3%)으로 예상된다.

셀트리온 연간 영업 실적 추이 및 전망

(억원, %)	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
매출액	6,034	6,706	9,491	11,833	16,129	20,576	23,337	25,814
매출원가	2,346	2,740	2,620	3,240	4,673	5,920	6,676	7,370
판관비	1,099	1,469	1,651	2,103	2,666	3,259	3,674	4,085
영업이익	2,590	2,497	5,220	6,490	8,790	11,397	12,987	14,359
세전이익	1,631	2,293	5,057	6,395	8,715	11,331	12,933	14,307
순이익	1,583	1,805	4,007	5,052	6,884	8,951	10,217	11,303
증감률 (YoY)								
매출액	28.1	11.1	41.5	24.7	36.3	27.6	13.4	10.6
매출원가	80.6	16.8	(4.4)	23.7	44.2	26.7	12.8	10.4
판관비	(21.3)	33.7	12.4	27.4	26.8	22.2	12.7	11.2
영업이익	28.5	(3.6)	109.1	24.3	35.4	29.7	14.0	10.6
세전이익	9.4	40.6	120.5	26.4	36.3	30.0	14.1	10.6
순이익	34.7	14.0	122.1	26.1	36.3	30.0	14.1	10.6
수익성 및 비율								
매출원가율	38.9	40.9	27.6	27.4	29.0	28.8	28.6	28.6
판관비율	18.2	21.9	17.4	17.8	16.5	15.8	15.7	15.8
영업이익률	42.9	37.2	55.0	54.8	54.5	55.4	55.6	55.6
세전이익률	27.0	34.2	53.3	54.0	54.0	55.1	55.4	55.4
순이익률	26.2	26.9	42.2	42.7	42.7	43.5	43.8	43.8

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 품목별 매출 추이 및 전망

(억원, %)	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
매출액	6,034	6,706	9,491	11,833	16,129	20,576	23,337	25,814
바이오횰약품	5,288	5,683	8,253	10,428	14,545	18,801	21,372	23,641
재화의 판매	4,878	5,294	7,643	9,763	13,847	18,054	20,567	22,765
용역의 제공	410	389	610	665	698	747	805	876
케미컬의약품	726	1,010	1,211	1,374	1,545	1,725	1,905	2,098
기타	21	13	26	31	39	50	60	75
증감률(YoY)								
매출액	28.1	11.1	41.5	24.7	36.3	27.6	13.4	10.6
바이오횰약품	30.7	7.5	45.2	26.4	39.5	29.3	13.7	10.6
재화의 판매	25.5	8.5	44.4	27.7	41.8	30.4	13.9	10.7
용역의 제공	156.8	(4.9)	56.7	9.0	5.0	7.0	7.8	8.8
케미컬의약품	12.2	39.1	20.0	13.5	12.4	11.7	10.4	10.1
기타	19.5	(37.2)	101.9	19.2	25.8	28.2	20.0	25.0

자료: 회사 자료, 신한금융투자

1분기 실적 호조

매출액 2,561억원(+30.3%)

영업이익 1,246억원(+39.4%)

셀트리온헬스케어가 화이자, 테바 등 지역 유통 파트너로부터 연간 제품 공급을 협의한 후 동사로부터 해당 품목을 구매하는 구조다. 해외 판매 파트너의 유통 재고, 셀트리온헬스케어의 재고 자산 등에 따라 분기별 실적은 변동성이 있다.

1분기 매출액은 2,561억원(+30.3%)으로 예상된다. 바이오의약품 매출은 2,329억원(32.5%), 케미컬의약품 매출은 225억원(+11.5%)이 되겠다. 영업이익은 1,246억원(+39.4%)으로 예상되어 영업이익률은 3.2%p 개선되겠다.

셀트리온 분기별 영업 실적 추이 및 전망

(억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
매출액	1,966	2,461	2,321	2,743	2,561	3,073	2,846	3,353	3,531	4,012	3,951	4,635
매출원가	773	717	482	648	895	865	625	855	1,313	1,165	960	1,235
판관비	299	361	438	553	420	465	520	698	563	623	658	822
영업이익	894	1,383	1,401	1,542	1,246	1,743	1,701	1,800	1,655	2,224	2,333	2,578
세전이익	802	1,407	1,398	1,450	1,220	1,718	1,677	1,780	1,637	2,204	2,314	2,560
순이익	671	1,152	1,140	1,044	1,020	1,398	1,377	1,257	1,357	1,784	1,884	1,859
증감률(YoY)												
매출액	81.2	33.0	37.9	31.3	30.3	24.8	22.6	22.3	37.9	30.6	38.8	38.2
매출원가	84.8	(3.0)	(15.4)	(36.0)	15.8	20.6	29.7	32.0	46.7	34.7	53.6	44.4
판관비	(24.6)	6.1	17.5	53.7	40.4	28.9	18.8	26.2	34.0	34.0	26.5	17.8
영업이익	231.3	79.4	89.3	115.3	39.4	26.0	21.4	16.8	32.8	27.6	37.2	43.2
세전이익	671.6	85.2	85.6	114.4	52.1	22.1	20.0	22.7	34.2	28.3	38.0	43.8
순이익	468.5	93.4	94.4	107.0	52.0	21.3	20.8	20.4	33.0	27.6	36.8	47.9
수익성 및 비율												
매출원가율	39.3	29.1	20.8	23.6	34.9	28.1	22.0	25.5	37.2	29.0	24.3	26.6
판관비율	15.2	14.7	18.9	20.2	16.4	15.1	18.3	20.8	15.9	15.5	16.7	17.7
영업이익률	45.5	56.2	60.4	56.2	48.7	56.7	59.8	53.7	46.9	55.4	59.0	55.6
세전이익률	40.8	57.2	60.2	52.9	47.6	55.9	58.9	53.1	46.4	54.9	58.6	55.2
순이익률	34.1	46.8	49.1	38.1	39.8	45.5	48.4	37.5	38.4	44.5	47.7	40.1

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 품목별 매출 추이 및 전망

(억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
매출액	1,966	2,461	2,321	2,743	2,561	3,073	2,846	3,353	3,531	4,012	3,951	4,635
바이오의약품	1,758	2,163	2,010	2,322	2,329	2,717	2,500	2,882	3,263	3,607	3,560	4,115
재화의 판매	1,664	2,032	1,877	2,070	2,129	2,567	2,345	2,722	3,085	3,437	3,388	3,937
용역의 제공	94	131	133	252	200	150	155	160	178	170	172	178
케미컬의약품	202	296	303	410	225	353	337	459	260	400	380	505
기타	6	2	8	10	7	3	9	12	8	5	11	15
증감률(YoY)												
매출액	81.2	33.0	37.9	31.3	30.3	24.8	22.6	22.3	37.9	30.6	38.8	38.2
바이오의약품	93.4	35.2	37.2	35.8	32.5	25.6	24.4	24.1	40.1	32.8	42.4	42.8
재화의 판매	95.2	36.2	39.0	29.4	27.9	26.3	24.9	31.5	44.9	33.9	44.5	44.6
용역의 제공	65.7	21.3	16.5	128.1	112.2	14.6	16.5	(36.5)	(11.0)	13.3	11.0	11.3
케미컬의약품	15.5	18.9	42.5	9.9	11.5	19.1	11.3	12.0	15.6	13.3	12.8	10.0
기타	781.3	31.9	47.3	97.9	24.1	25.0	16.1	17.5	14.3	66.7	22.2	25.0

자료: 회사 자료, 신한금융투자

IV. 품목 확대와 3공장 증설로 도약 기대

바이오시밀러에서 바이오베터, 바이오신약으로 영역 확장

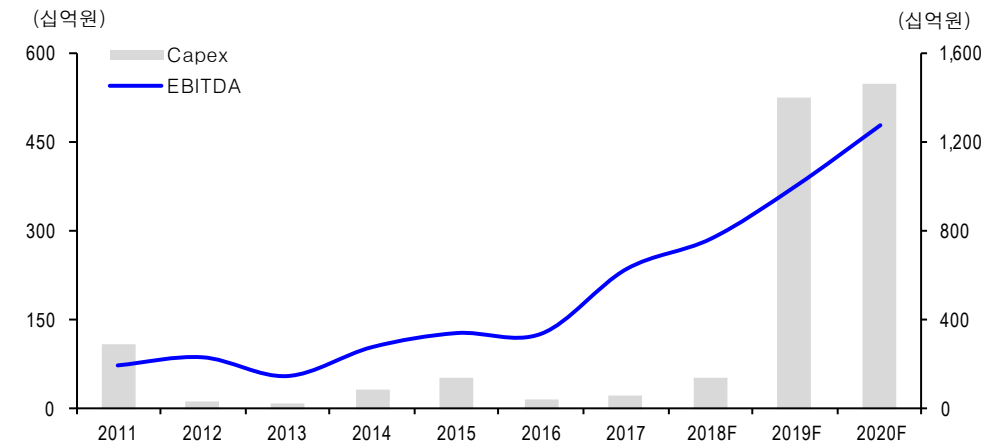
바이오시밀러 시장도 경쟁이 치열해지고 있어 선두 업체로서의 위상 약화가 나타날 수 있다. 하지만 바이오시밀러에서 확보한 바이오의약품에 대한 연구개발, 생산, 마케팅 노하우를 활용하여 한 단계 더 높은 곳을 준비하고 있다. 현재는 바이오시밀러만 3개 품목 승인 받았으나 바이오베터인 램시마SC도 내년 유럽, 2020년 미국에서 허가가 예상되어 품목이 확대되겠다. 또한 바이오신약인 CT-P27도 글로벌 임상 2b 상에 있어 중장기 성장 동력을 보유하고 있다.

셀트리온의 SWOT 분석

Strength(강점)	Weakness(약점)
✓ 유럽, 미국 등 선진 시장에서 최초로 항체 바이오시밀러 출시 ✓ 바이오시밀러 개발, 허가 및 생산에 대한 풍부한 노하우 확보	✓ 현재 제품 판매처가 셀트리온헬스케어밖에 없는 의존적인 구조
Opportunity(기회)	Threat(위협)
✓ 3공장 증설(36만 리터)이 완료되면 CMO 사업도 영위할 수 있음 ✓ 바이오시밀러 뿐만 아니라 바이오베터, 바이오 신약 등 품목 다변화	✓ 후발 바이오시밀러 업체의 등장으로 선두 업체로서의 위상 약화

자료: 신한금융투자

셀트리온 Capex 및 EBITDA 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

중장기 파이프라인

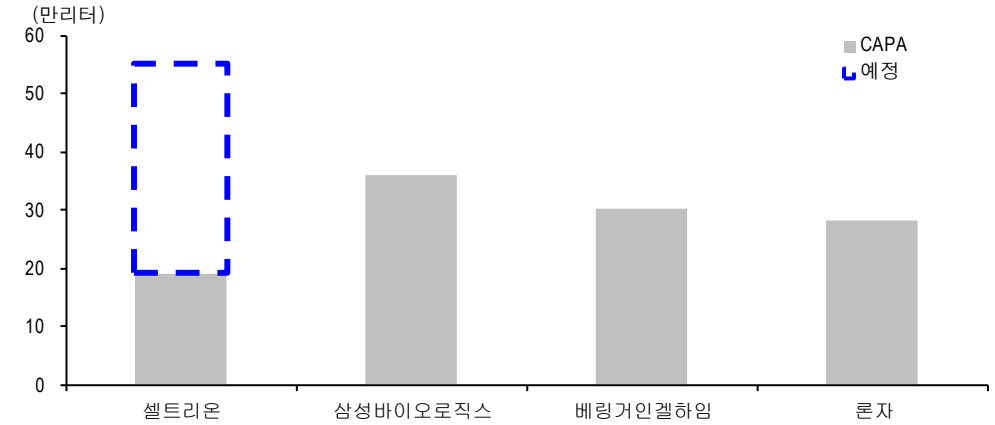
구분	제품 Code	대조의약품 및 유형	시장 규모 (*16)	치료분야	개발 현황
바이오시밀러	CT-P16	Avastin®	\$ 6.6 bn	종양질환	임상 1상
바이오시밀러	CT-P17	Humira®	\$ 16.4 bn	자가면역질환	임상시험 준비
바이오시밀러	CT-P5	Enbrel®	\$ 9.5 bn	자가면역질환	임상시험 준비
바이오시밀러	CT-P15	Erbix®	\$ 1.7 bn	종양질환	임상시험 준비
바이오시밀러	CT-P14	Synagis®	\$ 1.4 bn	감염질환	세포주 개발
신약	CT-P27	단일클론항체	N/A	Influenza	임상 2b상
신약	CT-P25	세포 배양 백신	N/A	Influenza	비임상 준비
신약	CT-P19	단일클론항체	N/A	감염질환	공정 개발 단계
신약	CT-P24	단일클론항체	N/A	감염질환	공정 개발 단계
바이오베터	CT-P26	항체 약물 접합	N/A	종양질환	비임상 준비

자료: 셀트리온헬스케어, 신한금융투자

36만 리터의 3공장 완공되면
글로벌 최대 CMO 업체로 부상

1공장 증설(5만 리터)이 올해 완료되면 19만 리터의 생산 능력을 보유하게 된다. 언론에서 나오고 있는 36만 리터 규모의 해외 3공장 신설이 이루어지면 최대 생산 규모의 CMO(계약대행 위탁생산) 업체가 될 수 있다. 과거 동사는 BMS의 관절염 치료제인 오렌시아를 위탁 생산한 경험이 있으며 이후 바이오시밀러를 통한 다년간의 생산 노하우도 있기에 CMO 업체로서의 성공도 기대할 수 있다.

셀트리온과 주요 CMO 기업 생산 능력 비교



자료: 언론 자료, 신한금융투자

셀트리온 공장 전경 1



자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 공장 전경 2



자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 공장 개요

(역원)	제 1공장	제 2공장	제 1공장 증설	제 3공장
지역	송도	송도	송도	해외
준공	2005년 7월	2010년 12월	2018년	2020년 이후
생산능력	50,000리터 (12,500리터 x 4개)	90,000리터 (15,000리터 x 6개)	50,000리터 (12,500리터 x 4개)	36만 리터
공정	원제(DS) 생산	원제(DS) / 원제(Fill & Finish) 생산	원제(DS) 생산	원제(DS) / 원제(Fill & Finish) 생산
투자금액	2,400	3,000	722	1조원 이상

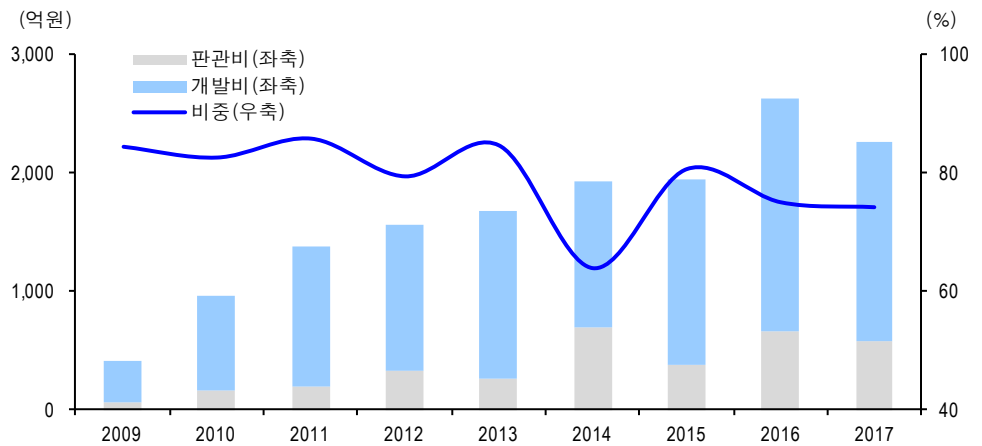
자료: 회사 자료, 언론 자료, 신한금융투자

바이오시밀러 개발 특성상
개발비 비중 높으나
기준에 맞게 처리하고 있어
시장 우려 완화 예상

연간 2천억원 이상을 연구개발에 투자하고 있다. 집행된 연구개발비는 당기 비용 처리되거나 기준에 맞게 무형자산인 개발비로 인식된다. 동사의 개발비 인식 비중은 최근 5년 약 75%이다. 현재 재무제표에 반영된 동사의 개발비는 대부분 바이오시밀러이다. 신약인 CT-P27도 개발하고 있지만 전액 비용처리하였다. 동사의 개발비 비중이 높은 건 바이오시밀러가 신약에 비해 성공 가능성이 높기에 당기 비용 처리하는 단계가 적어서다.

통상 신약은 임상 3상부터 개발비 인식을 하는데 바이오시밀러는 공정개발 등을 통해 오리지널 바이오의약품과의 동등성을 확보한 시점인 임상1상부터 개발비로 잡기 때문이다. 시장의 우려와는 달리 기준에 맞게 개발비 처리를 하고 있다.

셀트리온 개발비 추이



자료: 전자공시시스템, 신한금융투자

셀트리온 개발비 세부내역

구분	내역	장부금액 (억원)	잔존상각기간
바이오시밀러	자가면역질환 치료제 개발중인 개발비	834	8년
	상각중인 개발비	1,505	
	암 치료제 개발중인 개발비	2,646	10년
	상각중인 개발비	3,483	
소계		8,469	
제네릭 의약품	개발중인 개발비	354	8년
	상각중인 개발비	407	
소계		761	
합계		9,230	

자료: 전자공시시스템, 신한금융투자

개발 단계별 개발비 인식 기준

구분	개발 단계								
신약 개발	당기 비용 처리					무형자산 인식			
	후보물질발굴	공정개발	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	정부승인신청	정부승인완료	제품판매
바이오시밀러 개발	당기 비용 처리					무형자산 인식			
		공정개발	비임상	임상1상		임상3상	정부승인신청	정부승인완료	제품판매
제네릭 개발	당기 비용 처리					무형자산 인식			
		공정개발	생물학적 동등성시험				정부승인신청	정부승인완료	제품판매

자료: 전자공시시스템, 신한금융투자

부록 : 요약 재무제표

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
자산총계	3,021.9	3,458.7	3,930.8	4,730.7	5,741.1
유동자산	1,254.1	1,615.1	1,967.6	2,162.9	2,547.8
현금및현금성자산	268.4	419.2	642.0	526.3	613.9
매출채권	758.3	828.4	910.2	1,152.1	1,371.7
재고자산	184.8	200.6	227.6	268.8	316.6
비유동자산	1,767.9	1,843.6	1,963.2	2,567.7	3,193.3
유형자산	867.9	844.2	854.0	1,332.5	1,832.5
무형자산	848.3	951.9	1,053.5	1,164.5	1,274.5
투자자산	21.9	33.2	41.4	56.4	72.0
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	823.0	887.1	854.0	965.5	1,080.9
유동부채	610.3	616.8	572.3	662.8	756.5
단기차입금	344.0	323.0	323.0	323.0	323.0
매입채무	21.2	21.0	26.2	35.7	45.6
유동성장기부채	127.0	93.9	0.0	0.0	0.0
비유동부채	212.7	270.4	281.8	302.7	324.4
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	208.0	224.1	224.1	224.1	224.1
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	2,199.0	2,571.6	3,076.7	3,765.1	4,660.2
자본금	116.6	122.7	125.1	127.6	130.2
자본잉여금	747.6	760.8	760.8	760.8	760.8
기타자본	14.3	(29.8)	(29.8)	(29.8)	(29.8)
기타포괄이익누계액	6.5	8.7	8.7	8.7	8.7
이익잉여금	1,168.7	1,562.2	2,063.2	2,746.6	3,636.1
지배주주지분	2,053.7	2,424.6	2,928.0	3,614.0	4,506.1
비지배주주지분	145.3	147.0	148.7	151.1	154.1
*총차입금	678.9	640.9	547.1	547.1	547.1
*순차입금(순현금)	403.0	82.8	(247.8)	(147.4)	(251.7)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동으로인한현금흐름	250.9	516.6	577.2	635.8	874.1
당기순이익	180.5	400.7	505.2	688.4	895.1
유형자산상각비	39.9	39.0	43.2	46.5	50.0
무형자산상각비	48.7	64.5	73.4	77.0	87.0
외화환산손실(이익)	0.0	0.0	3.0	2.0	1.0
자산처분손실(이익)	(0.0)	0.1	0.1	0.1	0.1
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	(0.6)	(2.0)	0.1	(0.0)	(0.1)
운전자본변동	(73.6)	(69.5)	(55.0)	(184.3)	(165.2)
(법인세납부)	(45.2)	(39.1)	(134.3)	(183.1)	(237.9)
기타	101.2	122.9	141.5	189.2	244.1
투자활동으로인한현금흐름	(162.5)	(264.3)	(246.9)	(738.1)	(773.1)
유형자산의증가(CAPEX)	(14.1)	(21.0)	(53.0)	(525.0)	(550.0)
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(164.0)	(106.3)	(175.0)	(188.0)	(197.0)
투자자산의감소(증가)	1.7	(8.5)	(7.8)	(14.5)	(15.0)
기타	13.9	(128.5)	(11.1)	(10.6)	(11.1)
FCF	236.4	477.9	510.0	87.5	300.5
재무활동으로인한현금흐름	28.7	(96.3)	(106.8)	(12.9)	(12.9)
차입금의증가(감소)	0.0	0.0	(93.9)	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	3.6	48.7	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	25.1	(145.0)	(12.9)	(12.9)	(12.9)
기타현금흐름	0.0	0.0	(0.6)	(0.6)	(0.6)
연결법위반등으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	1.4	(5.3)	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	118.5	150.8	222.8	(115.8)	87.6
기초현금	149.9	268.4	419.2	642.0	526.2
기말현금	268.4	419.2	642.0	526.2	613.8

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	670.6	949.1	1,183.3	1,612.9	2,057.6
증가율 (%)	11.1	41.5	24.7	36.3	27.6
매출원가	274.0	262.0	324.0	467.3	592.0
매출총이익	396.6	687.1	859.3	1,145.6	1,465.6
매출총이익률 (%)	59.1	72.4	72.6	71.0	71.2
판매관리비	146.9	165.1	210.3	266.6	325.9
영업이익	249.7	522.0	649.0	879.0	1,139.7
증가율 (%)	(3.6)	109.1	24.3	35.4	29.7
영업이익률 (%)	37.2	55.0	54.8	54.5	55.4
영업외손익	(20.4)	(16.3)	(9.5)	(7.5)	(6.6)
금융손익	(9.8)	(16.6)	(8.6)	(6.7)	(5.7)
기타영업외손익	(11.2)	(2.2)	(1.3)	(1.3)	(1.5)
종속 및 관계기업관련손익	0.6	2.5	0.4	0.5	0.6
세전계속사업이익	229.3	505.7	639.5	871.5	1,133.1
법인세비용	48.9	105.0	134.3	183.1	237.9
계속사업이익	180.5	400.7	505.2	688.4	895.1
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	180.5	400.7	505.2	688.4	895.1
증가율 (%)	14.0	122.1	26.1	36.2	30.0
순이익률 (%)	26.9	42.2	42.7	42.7	43.5
(지배주주)당기순이익	178.0	399.4	503.5	686.0	892.1
(비지배주주)당기순이익	2.5	1.4	1.7	2.3	3.1
총포괄이익	178.5	402.9	505.2	688.4	895.1
(지배주주)총포괄이익	176.0	401.6	503.5	686.1	892.1
(비지배주주)총포괄이익	2.5	1.4	1.7	2.3	3.0
EBITDA	338.4	625.5	765.6	1,002.5	1,276.7
증가율 (%)	(0.8)	84.9	22.4	30.9	27.4
EBITDA 이익률 (%)	50.5	65.9	64.7	62.2	62.0

주: 영업이익은 2012년 개정 K-IFRS 기준(매출총이익-판매관리비)

주요 투자지표

12월 결산	2016	2017	2018F	2019F	2020F
EPS (당기순이익, 원)	1,447	3,206	4,038	5,394	6,877
EPS (지배순이익, 원)	1,427	3,195	4,025	5,376	6,854
BPS (자본총계, 원)	17,611	20,555	24,110	28,926	35,101
BPS (지배지분, 원)	16,447	19,380	22,945	27,765	33,940
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	72.8	69.0	79.9	59.8	46.9
PER (지배순이익, 배)	73.8	69.2	80.1	60.0	47.1
PBR (자본총계, 배)	6.0	10.8	13.4	11.1	9.2
PBR (지배지분, 배)	6.4	11.4	14.1	11.6	9.5
EV/EBITDA (배)	38.6	43.7	51.5	39.5	30.9
배당성향 (%)	3.3	0.6	0.5	0.4	0.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	50.5	65.9	64.7	62.2	62.0
영업이익률 (%)	37.2	55.0	54.8	54.5	55.4
순이익률 (%)	26.9	42.2	42.7	42.7	43.5
ROA (%)	6.3	12.4	13.7	15.9	17.1
ROE (지배순이익, %)	9.5	17.8	18.8	21.0	22.0
ROIC (%)	8.1	17.7	19.0	21.9	22.7
안정성					
부채비율 (%)	37.4	34.5	27.8	25.6	23.2
순차입금비율 (%)	18.3	3.2	(8.1)	(3.9)	(5.4)
현금비율 (%)	44.0	68.0	112.2	79.4	81.1
이자보상배율 (배)	17.7	39.9	50.6	68.7	89.0
활동성					
순운전자본회전율 (회)	0.8	1.1	1.3	1.6	1.7
재고자산회수기간 (일)	113.9	74.1	66.0	56.2	51.9
매출채권회수기간 (일)	386.6	305.1	268.1	233.3	223.9

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 (091990)

매수 (신규)

현재주가 (3월 21일) **109,500 원**

목표주가 **140,000 원 (신규)**

상승여력 **27.9%**

배기달 이은샘
(02) 3772-1554 (02) 3772-1553
kdbae@shinhan.com es.lee@shinhan.com

KOSPI	2,484.97p
KOSDAQ	885.55p
시가총액	15,058.9 십억원
액면가	1,000 원
발행주식수	140.3 백만주
유동주식수	45.2 백만주(32.2%)
52 주 최고가/최저가	153,800 원/43,803 원
일평균 거래량 (60 일)	2,655,941 주
일평균 거래액 (60 일)	324,804 백만원
외국인 지분율	33.54%
주요주주	서정진 외 10 인 37.99%
One Equity Partners IV, L.P.	
절대수익률	18.10%
	3 개월 25.3%
	6 개월 109.0%
	12 개월 0.0%
KOSDAQ 대비	3 개월 4.7%
상대수익률	6 개월 56.0%
	12 개월 0.0%

주가차트



셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브

목표주가 14만원, 투자의견 '매수'로 커버리지 시작

목표주가 14만원, 투자의견 '매수'로 분석을 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 2,001원에 목표 PER(주가수익비율) 69.5배(17년 최고 PER 20% 할인)를 적용하여 산정하였다. 올해 허주마(허셉틴 바이오시밀러), 내년 램시마SC(레미케이드 바이오베터)가 출시되어 2020년이 4개 품목 모두 매출이 본격화되는 첫 해여서 향후 3년 평균 EPS를 목표주가에 반영하였다.

셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브로서의 역할

셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브 역할을 담당하고 있는 동사는 셀트리온이 개발하고 있는 모든 제품에 대한 독점 판매권을 보유하고 있어 셀트리온과 성장의 궤를 같이한다. 셀트리온이 의약품 개발 및 생산을 담당하고 동사는 글로벌 마케팅 전략을 수립한 후 지역별 업체와 공급 계약을 맺는다.

2020년까지 먹거리 이미 확보

개발 품목의 선진 시장 출시마다 큰 폭의 성장을 보여주고 있다. 올해는 유럽 시장에서 허주마, 내년에는 미국 시장에서 트룩시마(리톡산 바이오시밀러)와 허주마가 출시될 예정이다. 또한 램시마SC도 내년 유럽 시장에서 출시가 기대된다. 2020년에는 유럽, 미국 등 주요 지역에서 4개 품목 모두 매출이 발생하는 첫 해가 되겠다. 매출액은 올해 12,970억 원(+40.8%,이하 YoY), 내년 18,567억 원(+43.2%)으로 예상된다. 영업이익 증가도 크겠다. 영업이익 증가율은 올해 45.1%, 내년은 53.0%가 되겠다.

향후 성장 동력 확보를 위해 유용하게 쓰일 풍부한 유동성

셀트리온에 의존적인 구조에서 벗어나 품목 도입선을 확대할 필요가 있다. 또한 해외 법인 설립 등 직접적인 판매망 구축도 안정적인 사업 영위에 필수적이다. 현재 8천억원이 넘는 유동성을 보유하고 있으며 현금 유출이 크지 않은 사업 구조여서 향후 성장 동력 확보를 위한 실탄은 넉넉하다.

12월 결산	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	세전이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증가율 (%)	BPS (원)	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)	순부채비율 (%)
2016	757.7	178.6	163.1	122.9	1,081	257.5	5,674	0.0	1.5	0.0	21.4	40.0
2017	921.2	153.9	206.4	158.5	1,288	19.1	12,943	84.3	91.6	8.4	12.9	(44.0)
2018F	1,297.0	223.4	257.4	195.6	1,395	8.3	14,039	78.3	61.2	7.8	10.2	(65.1)
2019F	1,856.7	341.8	376.5	286.1	2,000	43.4	15,724	54.6	38.3	6.9	13.3	(82.8)
2020F	2,416.7	461.7	501.1	380.8	2,609	30.5	17,974	41.8	26.7	6.1	15.3	(100.1)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

I. 목표주가 14만원, 투자의견 '매수'로 신규 커버리지

목표주가 14만원,
투자의견 '매수' 신규 제시
목표주가는 향후 3년 평균
EPS에 PER 69.5배 적용

목표주가 14만원, 투자의견 '매수'로 커버리지를 시작한다. 목표주가는 향후 3년(18~20년) 평균 EPS(주당순이익) 2,001원에 목표 PER(주가수익비율) 69.5배(17년 최고 PER 20% 할인)를 적용하여 산정하였다. 올해 허주마, 내년 램시마SC가 출시되어 2020년이 4개 품목 모두 매출이 본격화되는 첫 해여서 향후 3년 평균 EPS를 목표주가에 반영하였다. 목표 PER(69.5배)은 셀트리온 목표 PER(75.1배) 대비 7.4% 할인된 수치다.

영업이익률은 작년 16.7%에서 올해 17.2%, 향후 3년 평균 18.2%로 개선되겠다. 올해 실적 기준 PER은 78.3배이지만 내년은 54.6배, 2020년에는 41.8배로 낮아지기에 밸류에이션 부담은 점차 완화되겠다.

셀트리온헬스케어 목표주가 산정 요약

(원, 배)	2018F	비고
EPS	2,001	향후 3년(18~20년) 평균
목표PER	69.5	17년 최고 PER(86.9배) 20% 할인
산출주가	139,097	
목표주가	140,000	

자료: 신한금융투자

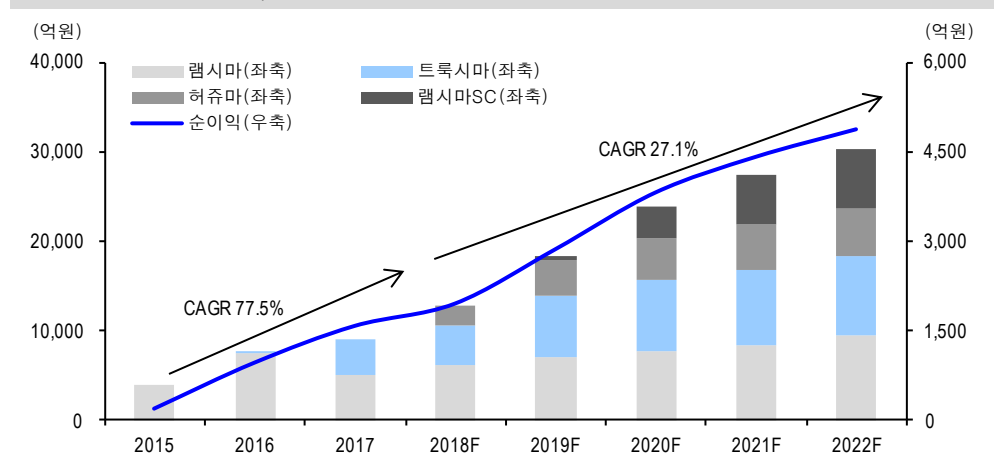
주: 매출 발생 품목 수가 17년 2개에서 18년 3개, 19년 4개로 증가하며 수익성도 개선되기에 17년 최고 PER 적용 가능, 다만 출시 시점의 불확실성을 반영하여 20% 할인

셀트리온헬스케어 PER, EPS, 영업이익률 추이 및 전망

(배, 원, %)	2017	2018F	2019F	2020F
PER(기말)	84.3	78.3	54.6	41.8
PER(최고)	86.9	117.6		
PER(최저)	33.2	73.1		
PER(평균)	48.8	86.2		
EPS	1,288	1,395	2,000	2,609
영업이익률	16.7	17.2	18.4	19.1

자료: 신한금융투자

셀트리온헬스케어 매출액, 순이익 추이 및 전망



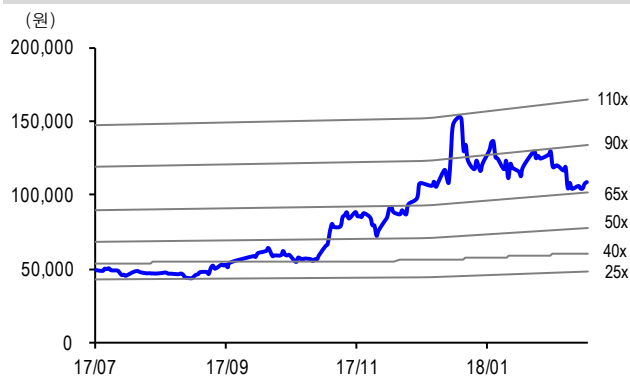
자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온 Global Peer Valuation

Ticker		셀트리온헬스케어 091990 KS	셀트리온 068270 KS	삼성바이오로직스 207940 KS	마일란 MYL US	바이오콘 BIOS IN	코헤루스 Bio. CHRS US
시가총액	(십억원)	15,059	38,211	30,468	22,234	5,664	771
매출액	2017	921	949	465	13,464	666	2
(십억원)	2018F	1,297	1,183	6,137	13,355	689	22
	2019F	1,857	1,613	9,670	13,926	842	99
영업이익	2017	154	522	66	2,230	120	(262)
(십억원)	2018F	223	649	1,268	4,135	92	(176)
	2019F	342	879	2,951	4,350	135	(105)
순이익	2017	159	399	(97)	1,343	103	(269)
(십억원)	2018F	196	504	1,541	3,025	67	(182)
	2019F	286	687	2,597	3,265	108	(136)
영업이익률	2017	16.7	55.0	14.2	16.6	18.1	(14918.8)
(%)	2018F	17.2	54.8	20.7	31.0	13.4	(808.1)
	2019F	18.4	54.5	30.5	31.2	16.1	(106.5)
순이익률	2017	17.2	42.2	(20.9)	10.0	15.4	(15306.6)
(%)	2018F	15.1	42.7	121.5	22.7	9.7	(835.0)
	2019F	15.4	42.8	88.0	23.4	12.8	(137.8)
매출성장률	2017	21.6	41.5	57.7	4.7	15.6	(99.2)
(%)	2018F	40.8	24.7	1220.8	(0.8)	3.5	1141.3
	2019F	43.2	36.3	57.6	4.3	22.3	351.8
EPS 성장률	2017	19.1	125.9	적지	38.3	11.2	(47.4)
(%)	2018F	8.3	23.5	흑전	12.3	(33.6)	38.7
	2019F	43.4	33.6	68.5	8.7	60.5	62
PER	2017	84.3	69.2	(235.1)	19.1	36.3	
(X)	2018F	78.3	80.1	192.3	7.5	80.1	
	2019F	54.6	59.9	114.1	6.9	49.9	
PBR	2017	8.4	11.4	6.2	1.7	4.7	17
(X)	2018F	7.8	14.1	7.2	1.5	6.8	
	2019F	6.9	11.6	6.8	1.2	6.3	15
EV/EBITDA	2017	91.6	43.7	182.0	9.7	23.6	
(X)	2018F	61.2	51.4	135.5	8.3	39.8	
	2019F	38.3	39.4	74.0	7.9	28.4	
ROE	2017	12.9	17.8	(2.4)	9.7	13.5	(910)
(%)	2018F	10.2	18.8	3.8	14.4	7.7	(299)
	2019F	13.3	21.0	5.9	15.0	11.3	

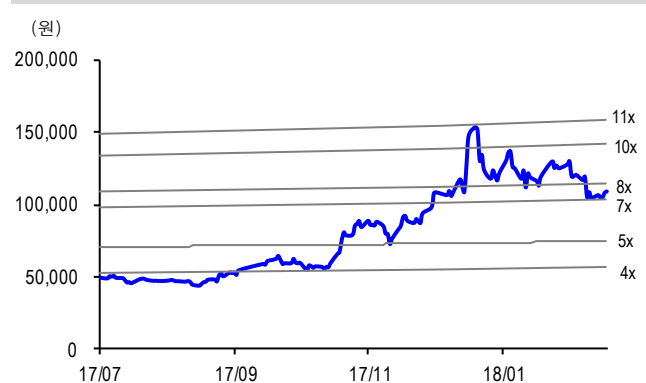
자료: Bloomberg, QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 PER Band 차트 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 PBR Band 차트 추이



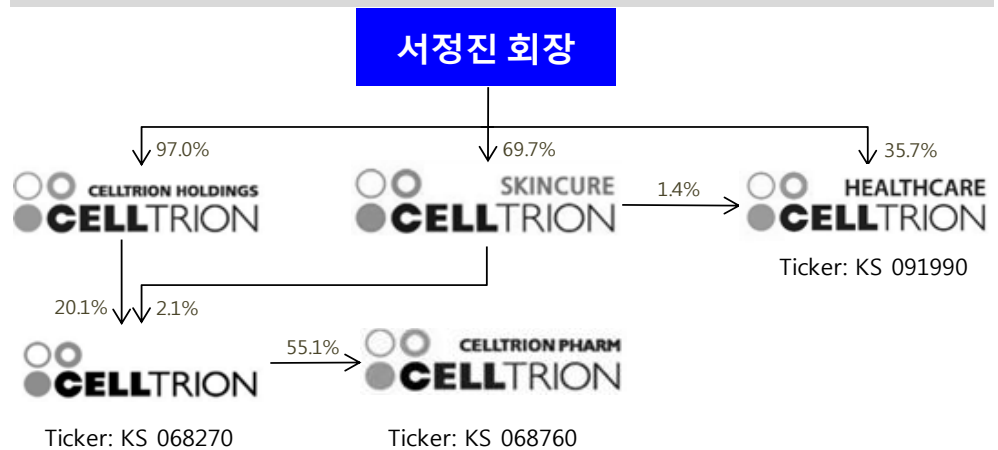
자료: QuantiWise, 신한금융투자

II. 셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브

마케팅 및 판매 허브 역할 담당

서정진 회장이 35.7%의 지분을 보유하고 있는 동사는 셀트리온 그룹의 마케팅 및 판매 허브 역할을 하고 있다. 바이오시밀러 개발 과정은 길고 대규모 자금이 소요되기에 위험 분산을 위해 셀트리온과 동사는 2008년 판매권 부여 기본 계약을 체결하였다. 동사는 제품의 판매 허가 이전에 초기 안전 재고 확보를 위하여 취소 및 환불 불가 조건으로 일정 수량을 제품을 매입하여야 하는 의무가 있다. 이에 대한 반대 급부로 동사는 셀트리온이 개발하고 있는 모든 제품에 대한 독점 판매권을 보유하게 되었다.

셀트리온 그룹 지분 구조



자료: 전자공시시스템, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 주요 계약 현황

계약시기	파트너	내용
2008.08.08	셀트리온	전세계 독점 판매권
2009.12.22	Hospira	램시마 판권 부여 및 제품 공급 계약(북미, 유럽 등)
2012.08.22	셀트리온	제품 공급계약(램시마, 허쥬마)
2015.05.21	Biogaran	트록시마 공급계약
2015.10.29	Kern Pharma	트록시마 공급계약
2015.12.04	Mundipharma	트록시마 공급계약
2016.10.04	TEVA	허쥬마 / 트록시마 북미지역 사업협력 계약
2017.03.09	셀트리온	제품 공급계약(트록시마)
2017.05.10	셀트리온제약	제품 공급계약(트록시마)

자료: 회사 자료, 신한금융투자

판매권 부여 기본 계약 (Master Distributorship Agreement)

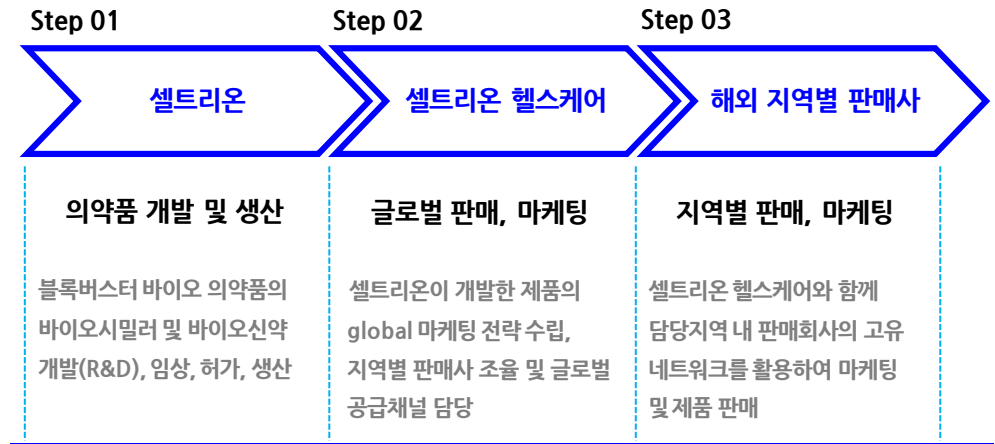
주요 계약사항	세부 내용
계약기간	2024년 6월 30일까지 유효하며 상대방의 통지가 없는 한 계약기간 5년 단위 자동 연장
대상품목	바이오 의약품을 포함한 모든 셀트리온 제품
권한범위	전세계 유통 및 판매 독점 권한
이전가격	셀트리온과 체결한 판매권부여기본계약에 따라 매년 조정 및 결정 셀트리온과 합의하고 외부 회계법인이 검토한 비율을 기준으로 추정 이익 배분
의무사항	연구 개발 중인 제품의 판매 허가 이전(규제 당국의 허가 여부에 관계 없이)에 취소 및 환불 불가 조건으로 셀트리온으로부터 일정 수량의 제품을 구매해야 하는 의무 존재

자료: 회사 자료, 신한금융투자

글로벌 마케팅 전략 수립 후 업체별로 제품 공급 계약 체결

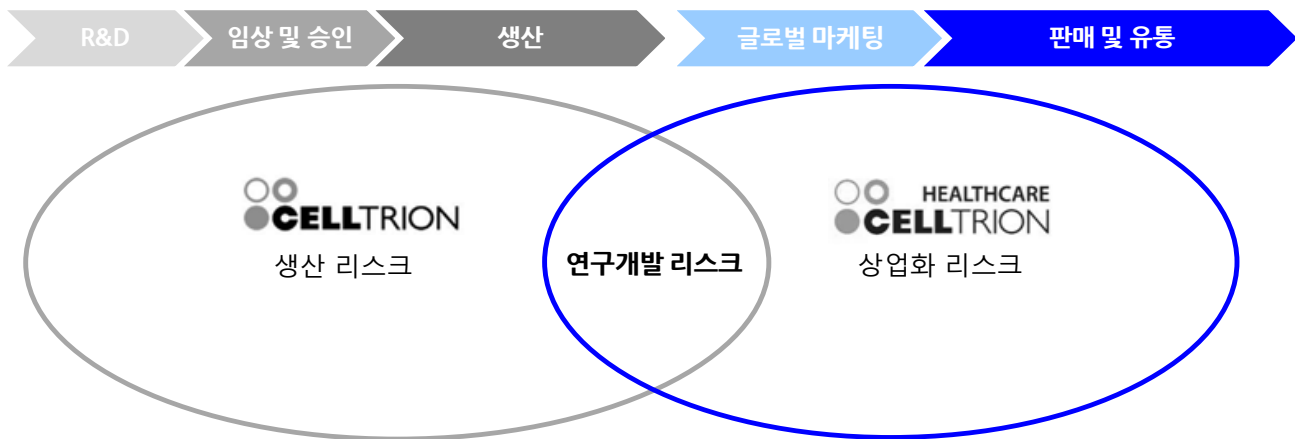
셀트리온이 의약품 개발 및 생산을 담당하고 동사는 글로벌 마케팅 전략을 수립한 후 지역별 업체와 공급 계약을 체결한다. 해외는 화이자, 테바 등 글로벌 업체가 마케팅 파트너이며 국내는 셀트리온제약이 영업을 하고 있다.

셀트리온 제품 판매 및 유통 구조



자료: 셀트리온, 신한금융투자

위험 분산을 위한 전략적 공동 개발자로서의 셀트리온헬스케어



자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 글로벌 판매 플랫폼



자료: 회사 자료, 신한금융투자

III. 2020년까지 준비된 먹거리

1. 올해는 허쥬마, 내년에는 램시마SC 출시 전망

올해 허쥬마, 내년 램시마SC
출시로 매출액 증가율은
올해 40.8%, 내년 43.2% 전망

제품 출시마다 큰 폭의 성장을 보여주고 있다. 2014년 유럽 시장에 램시마를 출시하여 2015년 매출액 성장률이 144.3%에 달하였으며 2016년에는 미국 시장에서 램시마가 런칭되어 그 해 외형 증가율이 82.2%를 기록하였다. 올해는 유럽 시장에서 허쥬마, 내년에는 미국 시장에서 트룩시마와 허쥬마가 출시될 예정이다. 또한 램시마SC도 내년 유럽 시장에서 출시가 기대된다. 2020년에는 유럽, 미국 등 주요 지역에서 4개 품목 모두 매출이 발생하는 첫 해가 되겠다.

매출액은 올해 12,970억원(+40.8%, 이하 YoY), 내년 18,567억원(+43.2%)으로 예상된다. 4개 품목 모두 매출이 주요 지역에서 발생하는 2020년 매출액은 2조가 넘겠다.

주요 품목 지역별 출시 시기

품목	2012	2013	2014	2015	2016	1H17	2H17	1H18F	2H18F	1H19F	2H19F	1H20F	2H20F
램시마	한국		유럽		미국								
트룩시마						유럽	한국			미국			
허쥬마							한국	유럽			미국		
램시마SC											유럽	한국	미국

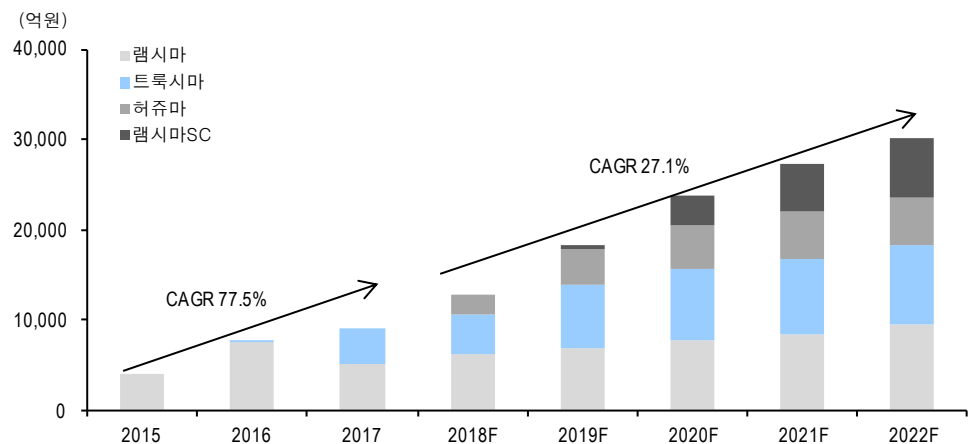
자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 품목별 매출 추이 및 전망

(억원, %)	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
매출액	4,024	7,333	9,212	12,970	18,567	24,167	27,690	30,596
램시마	4,023	7,479	5,052	6,259	6,967	7,761	8,482	9,451
트룩시마		98	3,966	4,353	6,894	7,902	8,355	8,808
허쥬마				2,139	4,039	4,772	5,084	5,379
램시마SC					414	3,443	5,439	6,588
기타	1	(243)	194	220	253	290	330	370
증감률(YoY)								
매출액	144.3	82.2	25.6	40.8	43.2	30.2	14.6	10.5
램시마	144.2	85.9	(32.5)	23.9	11.3	11.4	9.3	11.4
트룩시마			3,941.3	9.7	58.4	14.6	5.7	5.4
허쥬마					88.8	18.1	6.5	5.8
램시마SC						731.9	58.0	21.1

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 품목별 연간 매출 추이 및 전망



자료: 신한금융투자

셀트리온헬스케어 바이오시밀러 비중 추이 및 전망

(백만달러, %)	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
레미케이드	9,900	8,934	8,856	7,729	6,933	5,943	5,266	4,710	4,365
램시마	156	356	644	447	590	670	739	808	900
(비중)	1.6	4.0	7.3	5.8	8.5	11.3	14.0	17.2	20.6
리툭산	7,539	7,315	7,406	7,506	6,826	5,656	4,863	4,300	3,848
트룩시마			8	351	411	663	753	796	839
(비중)			0.1	4.7	6.0	11.7	15.5	18.5	21.8
허셉틴	6,856	6,820	6,880	7,123	6,728	5,899	5,064	4,413	3,950
허쥬마					202	388	454	484	512
(비중)					3.0	6.6	9.0	11.0	13.0
휴미라	12,543	14,012	16,078	18,427	20,240	20,219	19,500	18,500	18,000
엔브렐	8,939	9,041	9,250	8,243	7,448	6,498	5,888	5,408	4,986
램시마SC						40	328	518	627
(비중)						0.1	1.3	2.2	2.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 지역별 매출액 추이 및 전망

(억원, %)	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
매출액	4,024	7,333	9,212	12,970	18,567	24,167	27,690	30,596
램시마(유럽)	3,424	4,272	3,724	4,484	4,876	5,106	5,382	5,796
램시마(북미)		2,654	1,222	1,680	1,976	2,520	2,940	3,465
램시마(기타)	598	552	106	95	115	135	160	190
트룩시마(유럽)			3,966	4,353	5,022	5,382	5,520	5,658
트룩시마(북미)					1,872	2,520	2,835	3,150
트룩시마(기타)		98						
허쥬마(유럽)				2,139	2,474	2,829	3,036	3,174
허쥬마(북미)					1,565	1,943	2,048	2,205
램시마SC(유럽)					414	2,760	3,864	4,278
램시마SC(북미)					0	683	1,575	2,310
기타	1	(243)	194	220	253	290	330	370
증감률 (YoY)								
매출액	144.3	82.2	25.6	40.8	43.2	30.2	14.6	10.5
램시마(유럽)	354.1	24.8	(12.8)	20.4	8.8	4.7	5.4	7.7
램시마(북미)			(54.0)	37.5	17.6	27.5	16.7	17.9
램시마(기타)	(33.0)	(7.7)	(80.9)	(10.0)	21.1	17.4	18.5	18.8
트룩시마(유럽)				9.7	15.4	7.2	2.6	2.5
트룩시마(북미)						34.6	12.5	11.1
트룩시마(기타)			(100.0)					
허쥬마(유럽)					15.7	14.3	7.3	4.5
허쥬마(북미)						24.2	5.4	7.7
램시마SC(유럽)						567.0	40.0	10.7
램시마SC(북미)							130.8	46.7

자료: 회사 자료, 신한금융투자

2. 올해 영업이익 2,234억원(+45.1%), 영업이익률 17.2%(+0.5%p) 전망

영업이익 2,234억원(+45.1%)
 영업이익률 17.2%(+0.5%p)로
 영업실적 개선 기대

작년 영업이익률은 16.7%(−4.5%p)로 부진했다. 램시마의 유럽 등 주요 지역 판매가 인하로 매출원가율이 75.6%(+2.3%p)로 높아졌으며 판관비(+75.6%)도 크게 증가하여 영업이익은 감소하였다. 다만 세전이익(+48.8%)은 사채상환이익(약 460억원) 등 일회성 수익과 이자비용의 감소(약 130억원)로 좋았다.

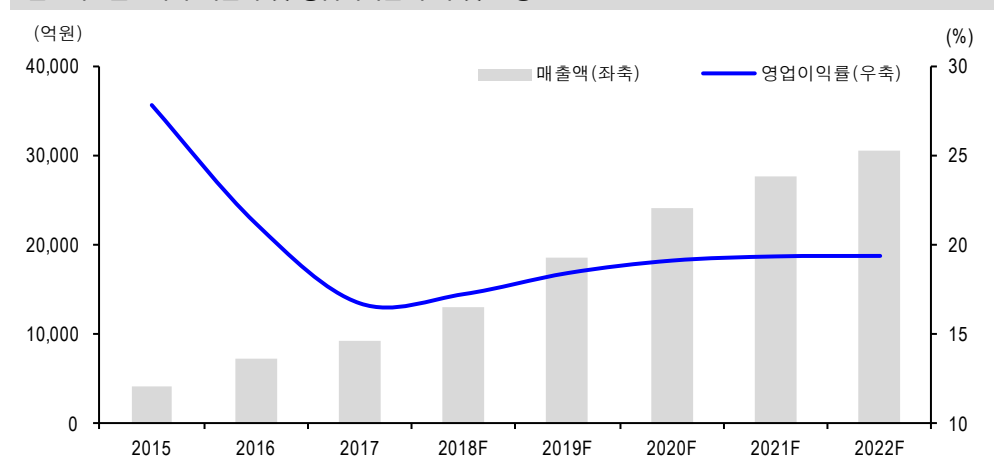
올해 영업실적은 개선되겠다. 허쥬마의 유럽 출시로 매출액은 12,970억원(+40.8%)으로 사상 첫 1조원을 넘겠다. 매출원가율은 74.8%(−0.8%p)로 낮아지겠다. 판가가 낮아진 램시마보다 허쥬마의 수익성이 좋기 때문이다. 외형 증대에도 판관비율은 7.9%(+0.3%p)로 높아지겠다. 신항 시장 직접 진출을 위해 해외 법인 설립이 많기 때문이다. 영업이익은 2,234억원(+45.1%)으로 예상된다. 영업이익률도 17.2%(+0.5%p)로 높아지겠다.

셀트리온헬스케어 연간 영업 실적 추이 및 전망

(억원, %)	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
매출액	4,024	7,333	9,212	12,970	18,567	24,167	27,690	30,596
매출원가	2,527	5,378	6,968	9,705	13,836	17,986	20,545	22,678
판관비	377	401	705	1,031	1,313	1,564	1,790	1,993
영업이익	1,119	1,553	1,539	2,234	3,418	4,617	5,355	5,925
세전이익	1,366	1,388	2,064	2,574	3,765	5,011	5,793	6,397
순이익	206	972	1,585	1,956	2,861	3,808	4,402	4,862
증감률(YoY)								
매출액	144.3	82.2	25.6	40.8	43.2	30.2	14.6	10.5
매출원가	163.9	112.8	29.6	39.3	42.6	30.0	14.2	10.4
판관비	19.3	6.3	75.6	46.3	27.4	19.1	14.4	11.3
영업이익	199.8	38.8	(0.9)	45.1	53.0	35.1	16.0	10.7
세전이익	흑전	1.6	48.8	24.7	46.2	33.1	15.6	10.4
순이익	흑전	372.1	63.1	23.4	46.2	33.1	15.6	10.4
수익성 및 비율								
매출원가율	62.8	73.3	75.6	74.8	74.5	74.4	74.2	74.1
판관비율	9.4	5.5	7.6	7.9	7.1	6.5	6.5	6.5
영업이익률	27.8	21.2	16.7	17.2	18.4	19.1	19.3	19.4
세전이익률	33.9	18.9	22.4	19.8	20.3	20.7	20.9	20.9
순이익률	5.1	13.3	17.2	15.1	15.4	15.8	15.9	15.9

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 매출액 및 영업이익률 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

분기별 실적은 큰 의미 없음
허주마 유럽 매출 발생하는
하반기 영업이익 101.4% 증가

화이자, 테바 등 지역 유통 파트너로부터 연간 제품 공급을 협의한 후 셀트리온으로부터 해당 품목을 구매하여 파트너가 원하는 시기에 판매하고 있다. 따라서 분기별 실적은 크게 의미가 없다. 올해 실적은 허주마 유럽 매출이 본격화되는 하반기가 좋겠다. 보수적으로 허주마 유럽 매출이 3분기부터 발생한다고 가정하였다.

1분기 매출액은 953억원(+36.3%), 영업이익은 76억원(-28.7%)으로 예상된다. 램시마의 판가 인하로 매출원가율(+4.1%p)이 상승하며 해외 법인 설립 등으로 판매비율(+3.1%)도 높아져 영업이익률(-7.2%p)은 좋지 않겠다. 허주마 유럽 매출이 발생하는 3분기와 4분기 매출액은 각각 3,168억원(+59.9%), 6,710억원(+61.4%)으로 크게 증가하겠다. 그 결과 영업이익도 3분기 553억원(+37.3%), 4분기 1,257억원(+153.5%)으로 양호하겠다.

셀트리온헬스케어 분기별 영업 실적 추이 및 전망

(억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
매출액	699	2,375	1,980	4,157	953	2,140	3,168	6,710	2,694	3,531	4,614	7,727
매출원가	463	1,707	1,396	3,402	670	1,567	2,345	5,123	1,955	2,578	3,399	5,904
판매비	130	133	182	260	207	224	270	330	275	306	335	397
영업이익	106	534	403	496	76	349	553	1,257	464	647	881	1,426
세전이익	19	1,032	405	609	159	433	639	1,343	548	733	968	1,516
순이익	(18)	775	307	520	119	333	484	1,019	418	553	728	1,163
증감률(YoY)												
매출액	32.5	152.4	14.2	0.7	36.3	(9.9)	59.9	61.4	182.7	65.0	45.7	15.2
매출원가	7.6	116.3	14.4	15.8	44.6	(8.2)	68.0	50.6	191.8	64.5	44.9	15.2
판매비	41.6	69.0	80.6	99.8	59.6	68.1	48.1	27.1	32.9	36.8	24.3	20.1
영업이익	1,751	634.0	(2.4)	(53.3)	(28.7)	(34.7)	37.3	153.5	511.4	85.4	59.2	13.5
세전이익	흑전	흑전	(19.9)	(36.9)	754.1	(58.0)	58.0	120.4	243.6	69.1	51.5	12.9
순이익	적지	흑전	(23.4)	(20.2)	흑전	(57.0)	57.6	96.0	249.8	65.8	50.5	14.0
수익성 및 비율												
매출원가율	66.2	71.9	70.5	81.8	70.3	73.2	74.0	76.4	72.6	73.0	73.7	76.4
판매비율	18.6	5.6	9.2	6.2	21.7	10.5	8.5	4.9	10.2	8.7	7.3	5.1
영업이익률	15.2	22.5	20.3	11.9	8.0	16.3	17.5	18.7	17.2	18.3	19.1	18.5
세전이익률	2.7	43.4	20.4	14.7	16.7	20.3	20.2	20.0	20.3	20.8	21.0	19.6
순이익률	(2.6)	32.6	15.5	12.5	12.5	15.6	15.3	15.2	15.5	15.7	15.8	15.0

자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 품목별 매출 추이 및 전망

(억원, %)	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18F	2Q18F	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
매출액	699	2,375	1,980	4,157	953	2,140	3,168	6,710	2,694	3,531	4,614	7,727
램시마	654	2,094	1,343	960	715	1,487	1,815	2,242	1,357	1,614	1,912	2,084
트룩시마	36	235	570	3,124	223	603	905	2,622	909	1,309	1,619	3,058
허주마							373	1,766	408	551	999	2,082
램시마SC												414
기타	9	46	67	72	15	50	75	80	20	58	85	90
증감률(YoY)												
매출액	32.5	152.4	14.2	0.7	36.3	(9.9)	59.9	61.4	182.7	65.0	45.7	15.2
램시마	23.9	122.6	(22.5)	(77.5)	9.3	(29.0)	35.1	133.4	89.8	8.5	5.4	(7.0)
트룩시마				3,083.6	512.2	156.4	58.7	(16.1)	307.8	117.2	78.8	16.6
허주마											168.0	17.9
램시마SC												

자료: 회사 자료, 신한금융투자

올해 램시마 매출은
 유럽 4,484억원(+20.4%)
 미국 1,680억원(+37.5%) 예상

3. 램시마의 성공 노하우 확산 기대

1) 선진 시장에서 최초로 승인 받은 항체 바이오시밀러인 램시마

세계 최초의 항체 의약품 바이오시밀러인 램시마는 시장에서 새로운 지평을 열고 있다. 2012년 한국에서 출시된 후 국내 시장에서 2017년 매출액 기준 오리지널인 레미케이드 대비 46.2%의 비중을 차지하고 있다. 유럽에서는 수량 기준으로 점유율이 50%에 육박하고 있어 오리지널과 대등하게 처방되고 있다. 미국 시장 점유율은 현재 5%를 넘고 있어 점진적인 매출 증가가 기대된다.

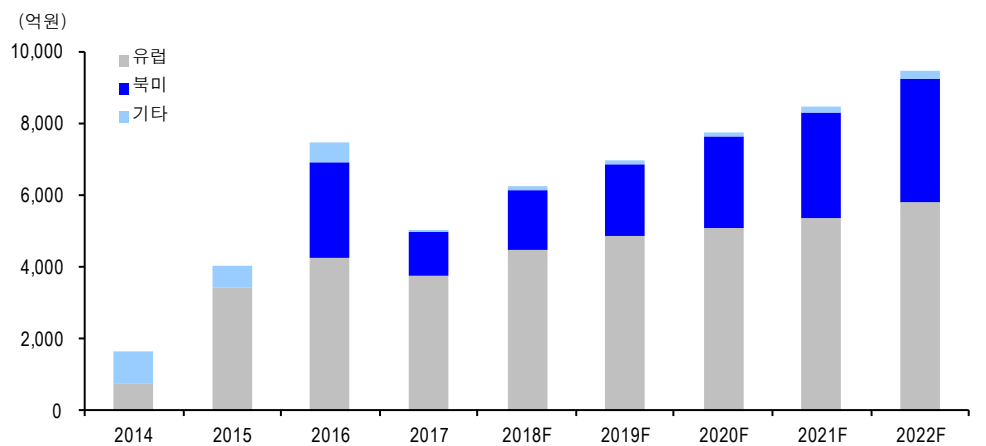
올해 램시마 매출은 유럽 4,484억원(+20.4%), 미국 1,680억원(+37.5%)으로 예상된다. 신흥 시장 진출을 위한 해외 법인 설립이 본격화되면 기타 지역 매출도 더 발생할 수 있다.

램시마 지역별 매출 추이 및 전망

(억원)	2014	2015	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
램시마	1,647	4,023	7,479	5,052	6,259	6,967	7,761	8,482	9,451
유럽	754	3,424	4,272	3,724	4,484	4,876	5,106	5,382	5,796
미국	-	-	2,654	1,222	1,680	1,976	2,520	2,940	3,465
기타	893	598	552	106	95	115	135	160	190

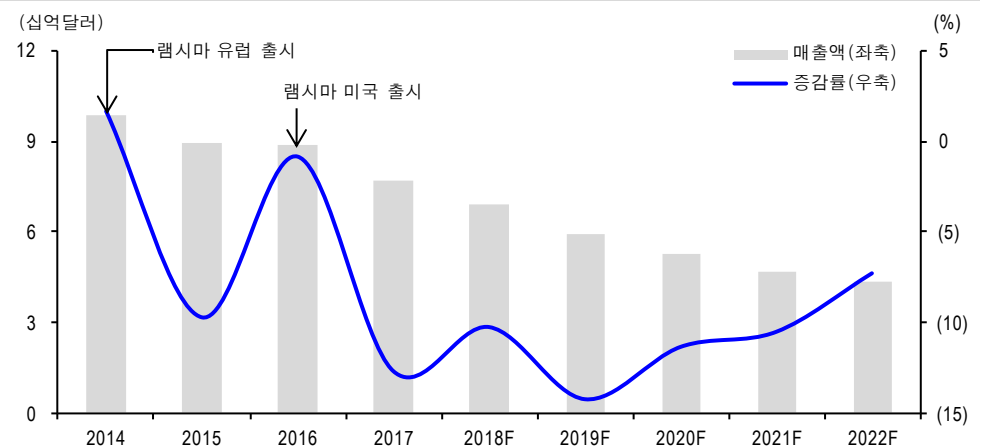
자료: 회사 자료, 신한금융투자

램시마 지역별 매출 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

레미케이드 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, Bloomberg, 신한금융투자

램시마보다 빠른 시장 침투
올해 매출액 4,353억원(+9.7%)
미국 시장 진출하는 내년은
매출 6,894억원(+58.4%) 전망

2) 램시마보다 더 빠른 유럽 시장 침투를 보여주고 있는 트룩시마

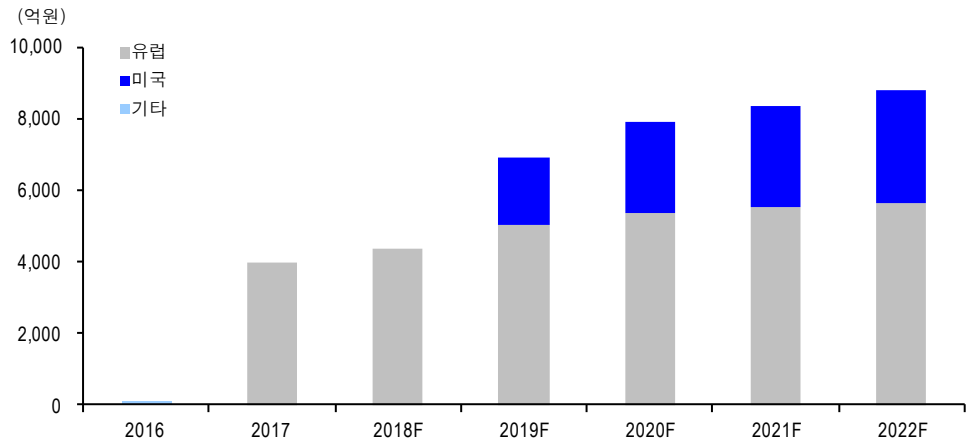
만성 림프선 백혈병, 류마티스 관절염 치료 등에 사용되는 리툭산의 바이오시밀러인 트룩시마도 작년 2월 유럽에서 최초로 승인 받은 제품이다. 출시 초기 시장점유율은 램시마보다 더 높게 나타나고 있어 램시마의 성공 노하우가 접목되고 있다. 오리지널인 리툭산은 작년 75억달러의 매출을 기록한 대형 품목이다. 작년 6월 미국 FDA(식품의약국)에 품목 허가 신청을 하였으며 내년 상반기 미국 시장 출시가 예상된다.

올해 트룩시마 유럽 매출은 4,353억원(+9.7%)로 예상된다. 내년 트룩시마 매출은 6,894억원(+58.4%)이 되겠다. 내년 매출은 유럽 5,022억원(+15.4%), 미국 1,872억원으로 예상된다. 남미, 아시아 등 기타 지역 매출도 발생할 수 있지만 보수적으로 추정에는 반영하지 않았다.

트룩시마 지역별 매출 추이 및 전망							
(억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
트룩시마	98	3,966	4,353	6,894	7,902	8,355	8,808
유럽	-	3,966	4,353	5,022	5,382	5,520	5,658
미국	-	-	-	1,872	2,520	2,835	3,150
기타	98	-	-	-	-	-	-

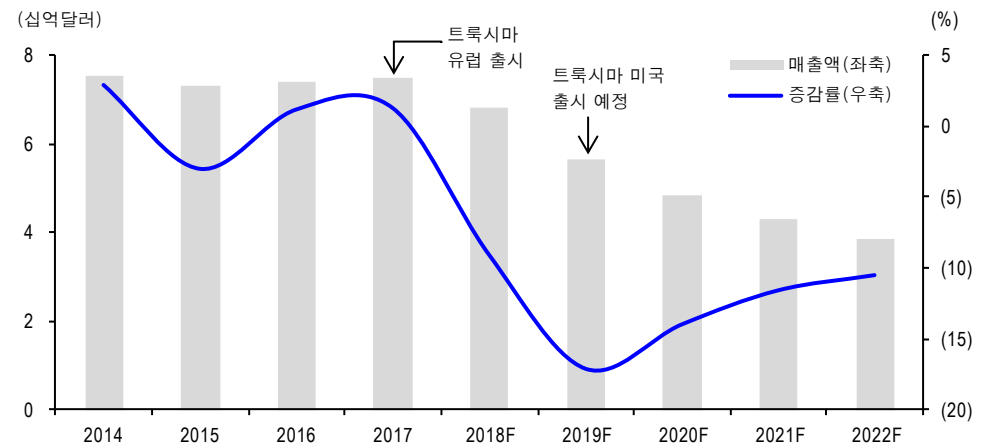
자료: 회사 자료, 신한금융투자

트룩시마 지역별 매출 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

리툭산 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, Bloomberg, 신한금융투자

올 2월 유럽 승인 받은 허췌마
올해 실적 개선의 핵심 제품
올해 매출액 2,139억원
내년 4,039억원(+88.8%) 전망

3) 올해 실적 개선의 키를 쥐고 있는 허췌마

허췌마는 초기 유방암 치료 용도로 개발된 허셉틴의 바이오시밀러이다. 허셉틴의 작년 매출액은 71억달러(+3.5%)이다. 허췌마는 올 2월 유럽에서 승인 받아 하반기 매출 발생이 기대되어 올해 실적 개선의 향방을 좌우하겠다. 작년 7월 미국 FDA(식품의약국)에 품목 허가 신청을 하였으며 내년 하반기 미국 시장 출시가 예상된다.

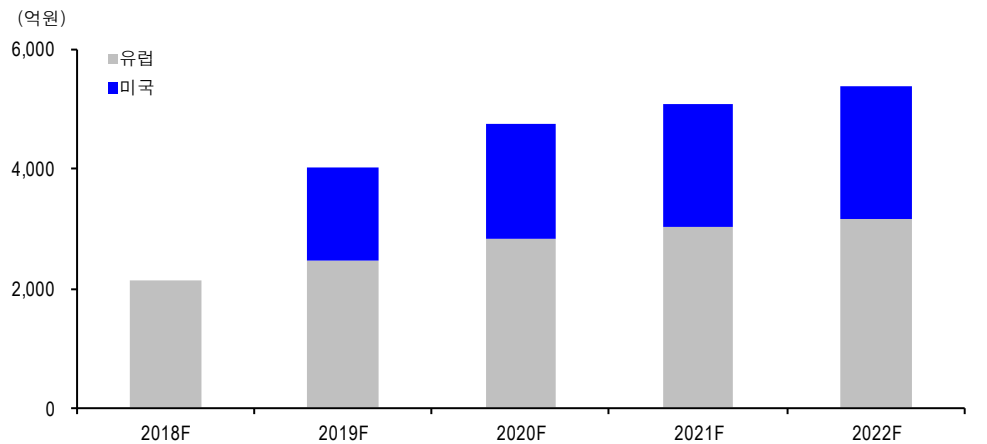
올해 허췌마 유럽 매출은 2,139억원으로 예상되어 오리지널 대비 3.0%의 비중을 기록하겠다. 내년 매출은 4,039억원(+88.8%)으로 오리지널 대비 비중은 6.6%로 전망된다. 내년 매출은 유럽 2,474억원(+15.7%), 미국 1,565억원으로 예상된다. 남미, 아시아 등 기타 지역 매출도 발생할 수 있지만 보수적으로 추정에는 반영하지 않았다.

허췌마 지역별 매출 추이 및 전망

(억원)	2018F	2019F	2020F	2021F	2022F
허췌마	2,139	4,039	4,772	5,084	5,379
유럽	2,139	2,474	2,829	3,036	3,174
미국	-	1,565	1,943	2,048	2,205

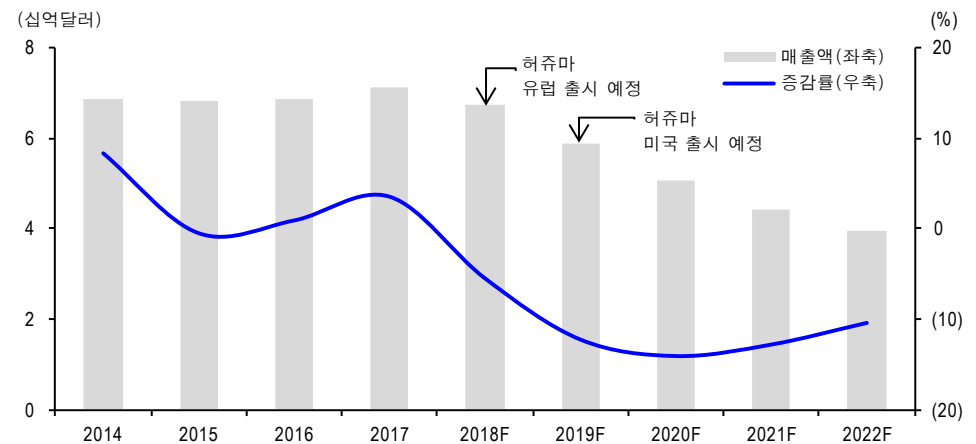
자료: 신한금융투자

허췌마 지역별 매출 추이 및 전망



자료: 신한금융투자

허셉틴 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, Bloomberg, 신한금융투자

동사 최초의 바이오베터가 될
램시마SC
매출 발생은 내년 하반기

4) 동사 최초의 바이오베터로 개발되고 있는 램시마SC

램시마SC는 동사가 개발하고 있는 최초의 바이오베터이다. 기존 램시마가 IV(intravenous) 제형으로 정맥에 주사하는 불편함이 있었다. 현재 글로벌 3상을 진행하고 있는 램시마SC는 SC(subcutaneous) 제형으로 피하 주사가 가능하여 환자의 편의성이 증대되는 장점이 있다. 타겟 시장도 레미케이드(17년 매출액 77억달러) 뿐만 아니라 휴미라(17년 매출액 184억달러), 엔브렐(17년 매출액 82억달러)로 확대될 수 있다.

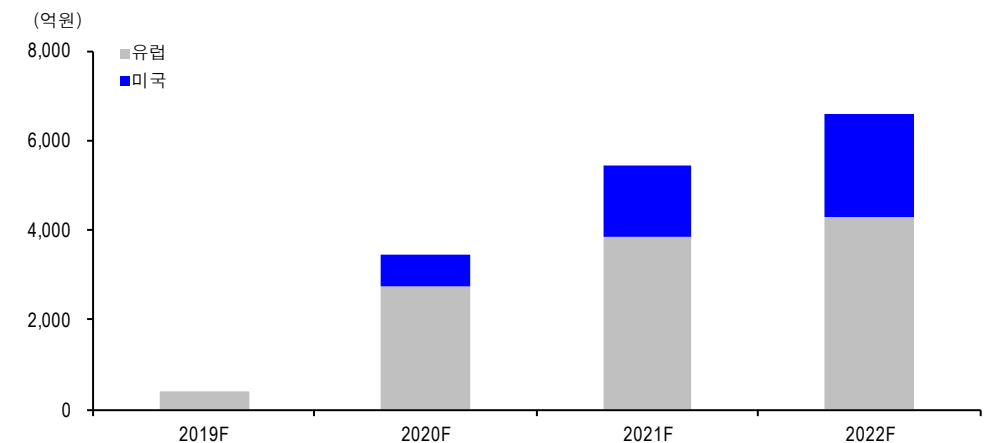
램시마SC 출시는 유럽 내년 하반기, 미국 2020년 하반기로 보고 있다. 램시마SC 매출액은 내년 414억원, 2020년 3,443억원으로 예상된다. 동사 품목 중 향후 성장성은 램시마SC가 가장 크겠다.

램시마SC 지역별 매출 추이 및 전망

(억원)	2019F	2020F	2021F	2022F
램시마SC	414	3,443	5,439	6,588
유럽	414	2,760	3,864	4,278
미국	-	683	1,575	2,310

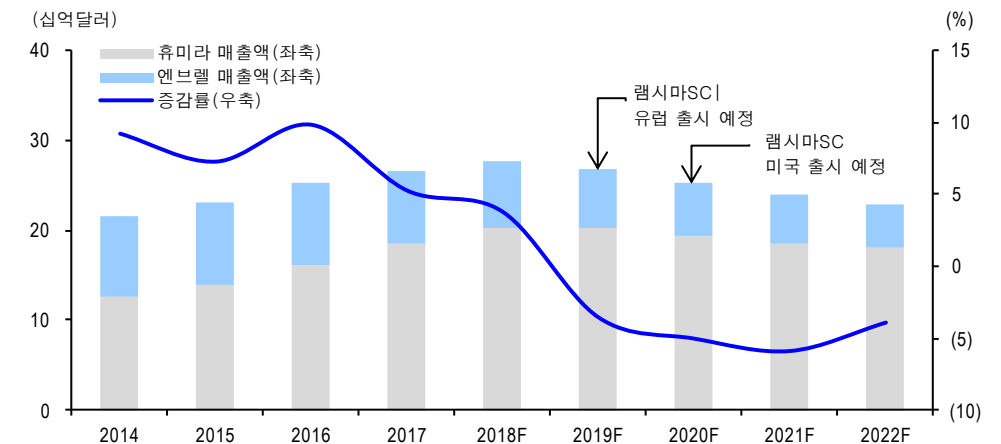
자료: 신한금융투자

램시마SC 지역별 매출 추이 및 전망



자료: 신한금융투자

휴미라, 엔브렐 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, Bloomberg, 신한금융투자

IV. 풍부한 가용 자금을 활용한 향후 성장 동력 확보 필요

특정 업체에 공급 및 판매 의존적인 구조 탈피 위해 풍부한 유동성 활용 기대

글로벌 바이오시밀러 선두 업체인 셀트리온에서 경쟁력 있는 제품을 독점 공급 받아 화이자, 테바 등 글로벌 업체를 통한 간접 판매 형태의 유통 구조이기에 강점과 약점이 뚜렷하다. 셀트리온에 의존적인 구조에서 벗어나 품목 도입선을 확대할 필요가 있다. 또한 글로벌 판매 파트너에 휘둘리지 않기 위해서 해외 법인 설립 등 직접적인 판매망 구축도 안정적인 사업에 필수적이다.

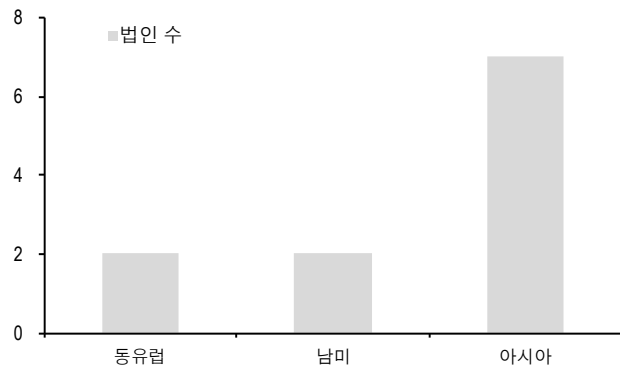
작년 말 기준으로 현금성자산 약 2,500억원, 단기금융자산도 약 5,700억원 보유하고 있으며 차입금은 약 100억원에 불과해 풍부한 유동성을 보유하고 있다. 또한 생산 설비 투자와 연구 개발 등 대규모 현금 유출이 없는 사업 구조여서 향후 성장 동력 확보를 위한 실탄은 넉넉하다. 17년 기준 해외 법인은 아시아, 동유럽, 남미에만 있으며 최근 3년간 해외 법인 설립도 1곳에 그쳤다. 올해부터 선진 시장인 서유럽, 북미 지역에 해외 법인 설립이 활발해질 예정이다.

셀트리온헬스케어 SWOT 분석

Strength(강점)	Weakness(약점)
✓ 유럽, 미국 등 선진 시장에서의 마케팅 및 판매 노하우 확보 ✓ 글로벌 바이오시밀러 선두 업체인 셀트리온으로부터 제품 공급 받음 ✓ 화이자, 테바 등 글로벌 업체와 마케팅 파트너 계약을 맺어 유통망 확보 ✓ 생산 설비 투자와 연구 개발 등 대규모 현금 유출이 없는 사업 구조 보유	✓ 현재 제품 공급을 받을 수 있는 업체가 셀트리온밖에 없는 의존적인 구조 ✓ 직접 판매보다는 대형 글로벌 업체 중심의 간접 판매 형태의 유통망 구조
Opportunity(기회)	Threat(위협)
✓ 사업 제휴나 품목 도입을 할 수 있는 풍부한 현금 보유 ✓ 해외 법인 설립 등 직접적인 판매망 구축을 통한 신흥 시장 진출	✓ 2024년 이후 셀트리온과의 판매권 부여 기본 계약의 수정 및 폐기

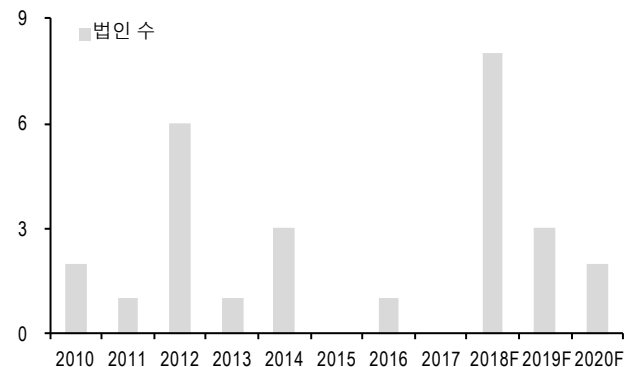
자료: 신한금융투자

셀트리온헬스케어 대륙별 해외 법인 현황(2017년 기준)



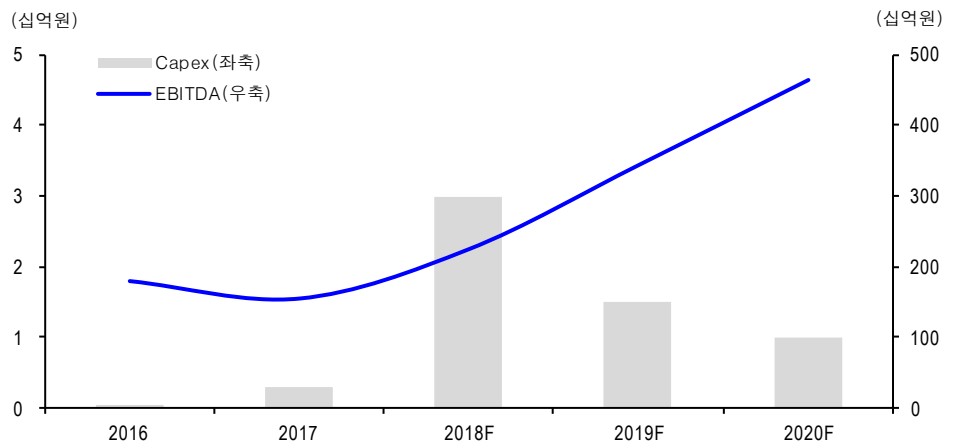
자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 해외 법인 설립 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

셀트리온헬스케어 Capex 및 EBITDA 추이



자료: QuantiWise, 신한금융투자

유럽 매출 비중 약 85%로
유로화 변동에 이익 큰 변화
원/유로 10원 상승 시 영업이익
기존 추정 대비 3.7% 증가

매출의 대부분이 선진국에서 발생하고 있어 주요 판매 대금 결제 통화는 미국 달러와 유로화이다. 셀트리온으로부터 제품을 구매하는 대금은 원화로 지불하고 있기에 환율 변화에 따른 이익 변동이 크게 발생한다. 올해 유럽 매출은 약 85%로 유로화 상승 시 영업이익이 증가한다. 올해 실적 추정에 적용한 환율은 원/달러 1,060원, 원/유로 1,335원이다. 원/달러 10원 상승시 영업이익은 약 16억원(기존 추정 대비 0.7% 상승) 증가하며 원/유로 10원 상승시에는 영업이익이 약 82억원(기존 추정 대비 3.7% 상승) 올라간다.

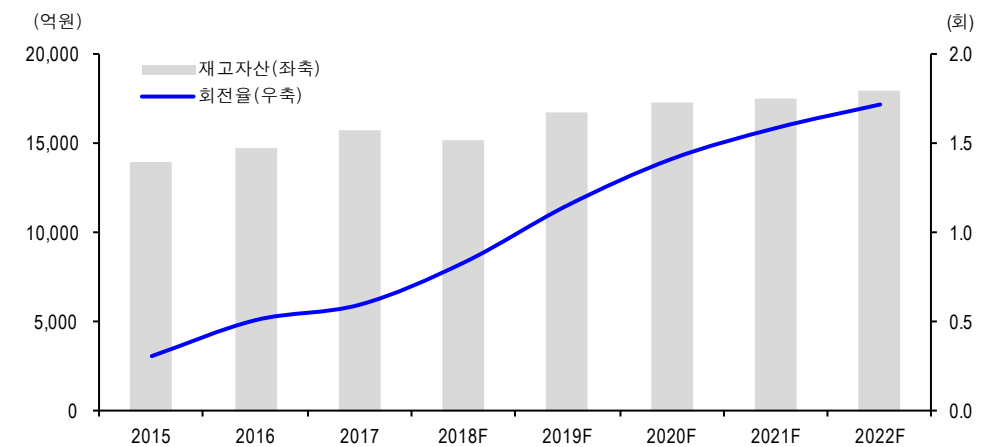
재고자산에 대하여 시장의 우려가 컸다. 바이오시밀러 제품 개발 과정에서의 위험 분산을 위한 전략적 공동 개발자로서 제품의 판매 허가 이전에 초기 안전 재고를 확보하여야 했다. 그 과정에서 과거 재고자산이 매출액에 비해 많았던 적이 있었다. 하지만 개발 품목이 허가를 받아 매출이 발생하기 시작하면서 그러한 우려는 낮아지고 있다. 작년 말 재고자산은 약 1.6조원으로 전년 대비 약 천억원 증가에 그쳤다. 올해 재고자산은 소폭 감소가 예상된다. 재고자산회전율은 2015년 0.3회에서 2017년 0.6회로 개선되었으며 내년에는 1.1회를 넘겠다. 실제 매출 발생과 더불어 재고자산에 대한 우려도 완화되고 있다.

환율 변동에 따른 영업이익 변화

(억원)	(원)	원 / 달러				
		1,000	1,030	1,060	1,090	1,120
원 / 유로	1,235	1,257	1,305	1,353	1,401	1,449
	1,285	1,665	1,713	1,761	1,809	1,857
	1,335	2,154	2,202	2,234	2,298	2,346
	1,385	2,481	2,529	2,577	2,625	2,673
	1,435	2,889	2,937	2,985	3,033	3,081

자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

셀트리온헬스케어 재고자산 회전율 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자

주: 회전율 = 매출액 / 평균 재고자산

부록 : 요약 재무제표

재무상태표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
자산총계	1,987.4	2,872.6	3,484.0	4,406.6	5,424.2
유동자산	1,949.2	2,827.9	3,423.5	4,326.4	5,324.7
현금및현금성자산	95.9	240.0	566.4	863.1	1,123.3
매출채권	364.1	424.5	563.9	773.6	929.5
재고자산	1,472.1	1,574.7	1,525.9	1,614.5	1,666.7
비유동자산	38.3	44.7	60.4	80.2	99.4
유형자산	0.1	0.3	3.0	4.0	4.4
무형자산	1.0	2.2	3.8	5.5	7.3
투자자산	23.1	28.1	39.5	56.6	73.7
기타금융투자자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	1,338.8	1,059.4	1,475.1	2,111.7	2,748.6
유동부채	1,143.4	896.8	1,246.2	1,784.0	2,322.1
단기차입금	22.7	11.7	0.0	0.0	0.0
매입채무	641.3	705.4	993.2	1,421.8	1,850.7
유동성장기부채	166.1	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	195.4	162.6	228.9	327.7	426.5
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금(장기금융부채 포함)	32.8	0.0	0.0	0.0	0.0
기타금융투자부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	648.7	1,813.1	2,008.7	2,294.8	2,675.5
자본금	112.1	136.7	139.5	142.4	145.3
자본잉여금	380.6	1,364.8	1,364.8	1,364.8	1,364.8
기타자본	(46.1)	(46.1)	(46.1)	(46.1)	(46.1)
기타포괄이익누계액	(3.6)	(3.6)	(3.6)	(3.6)	(3.6)
이익잉여금	205.6	361.3	554.1	837.3	1,215.1
지배주주지분	648.7	1,813.1	2,008.7	2,294.8	2,675.5
비지배주주지분	0.0	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)
*총차입금	355.2	11.7	0.0	0.0	0.0
*순차입금(순현금)	259.3	(798.3)	(1,307.4)	(1,900.5)	(2,679.4)

현금흐름표

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동으로인한현금흐름	30.4	0.7	499.8	591.7	775.3
당기순이익	122.9	158.5	195.6	286.1	380.8
유형자산상각비	0.1	0.1	0.4	0.5	0.6
무형자산상각비	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4
외화환산손실(이익)	(10.0)	(1.0)	(5.6)	0.0	0.0
자산처분손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
지분법, 종속, 관계기업손실(이익)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
운전자본변동	(120.0)	(100.5)	329.2	326.8	417.5
(법인세납부)	(23.0)	(47.9)	(61.8)	(90.4)	(120.3)
기타	60.4	(8.6)	41.8	68.4	96.3
투자활동으로인한현금흐름	(0.2)	(519.1)	(161.7)	(294.9)	(514.9)
유형자산의증가(CAPEX)	(0.0)	(0.3)	(3.0)	(1.5)	(1.0)
유형자산의감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의감소(증가)	(0.1)	(1.3)	(1.8)	(2.0)	(2.2)
투자자산의감소(증가)	0.0	(5.0)	(11.5)	(17.1)	(17.1)
기타	(0.1)	(512.5)	(145.4)	(274.3)	(494.6)
FCF	(99.9)	17.6	430.2	487.1	669.5
재무활동으로인한현금흐름	21.8	662.4	(11.7)	(0.1)	(0.1)
차입금의증가(감소)	0.0	(343.5)	(11.7)	0.0	0.0
자기주식의처분(취득)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	21.8	1,005.9	0.0	(0.1)	(0.1)
기타현금흐름	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
연결법위변동으로인한현금의증가	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
환율변동효과	6.9	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의증가(감소)	59.0	144.0	326.4	296.8	260.3
기초현금	36.9	95.9	239.9	566.3	863.0
기말현금	95.9	239.9	566.3	863.0	1,123.3

자료: 회사 자료, 신한금융투자

포괄손익계산서

12월 결산 (십억원)	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	757.7	921.2	1,297.0	1,856.7	2,416.7
증가율 (%)	88.3	21.6	40.8	43.2	30.2
매출원가	537.8	696.8	970.5	1,383.6	1,798.6
매출총이익	219.9	224.4	326.5	473.1	618.1
매출총이익률 (%)	29.0	24.4	25.2	25.5	25.6
판매관리비	41.3	70.5	103.1	131.3	156.4
영업이익	178.6	153.9	223.4	341.8	461.7
증가율 (%)	59.6	(13.8)	45.1	53.0	35.1
영업이익률 (%)	23.6	16.7	17.2	18.4	19.1
영업외손익	(15.5)	52.5	34.0	34.6	39.3
금융손익	(21.7)	73.8	31.4	36.0	41.0
기타영업외손익	6.2	(21.3)	2.6	(1.4)	(1.6)
종속 및 관계기업관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
세전계속사업이익	163.1	206.4	257.4	376.5	501.1
법인세비용	40.2	47.9	61.8	90.4	120.3
계속사업이익	122.9	158.5	195.6	286.1	380.8
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	122.9	158.5	195.6	286.1	380.8
증가율 (%)	497.0	29.0	23.4	46.2	33.1
순이익률 (%)	16.2	17.2	15.1	15.4	15.8
(지배주주)당기순이익	122.9	158.5	195.6	286.1	380.8
(비지배주주)당기순이익	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
총포괄이익	122.7	158.5	195.6	286.1	380.8
(지배주주)총포괄이익	122.7	158.5	195.6	286.1	380.8
(비지배주주)총포괄이익	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
EBITDA	178.8	154.1	223.9	342.6	462.7
증가율 (%)	59.4	(13.8)	45.3	53.0	35.1
EBITDA 이익률 (%)	23.6	16.7	17.3	18.5	19.1

주: 영업이익은 2012년 개정 K-IFRS 기준(매출총이익-판매관리비)

주요 투자지표

12월 결산	2016	2017	2018F	2019F	2020F
EPS (당기순이익, 원)	1,081	1,288	1,395	2,000	2,609
EPS (지배순이익, 원)	1,081	1,288	1,395	2,000	2,609
BPS (자본총계, 원)	5,674	12,943	14,039	15,724	17,974
BPS (지배지분, 원)	5,674	12,943	14,039	15,724	17,974
DPS (원)	0	0	0	0	0
PER (당기순이익, 배)	0.0	84.3	78.3	54.6	41.8
PER (지배순이익, 배)	0.0	84.3	78.3	54.6	41.8
PBR (자본총계, 배)	0.0	8.4	7.8	6.9	6.1
PBR (지배지분, 배)	0.0	8.4	7.8	6.9	6.1
EV/EBITDA (배)	1.5	91.6	61.2	38.3	26.7
배당성향 (%)	0.0	1.8	1.5	1.0	0.8
배당수익률 (%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성					
EBITDA 이익률 (%)	23.6	16.7	17.3	18.5	19.1
영업이익률 (%)	23.6	16.7	17.2	18.4	19.1
순이익률 (%)	16.2	17.2	15.1	15.4	15.8
ROA (%)	6.9	6.5	6.2	7.3	7.7
ROE (지배순이익, %)	21.4	12.9	10.2	13.3	15.3
ROIC (%)	14.7	10.9	16.9	34.0	71.2
안정성					
부채비율 (%)	206.4	58.4	73.4	92.0	102.7
순차입금비율 (%)	40.0	(44.0)	(65.1)	(82.8)	(100.1)
현금비율 (%)	8.4	26.8	45.4	48.4	48.4
이자보상배율 (배)	5.5	8.0	766.0	N/A	N/A
활동성					
순운전자본회전율 (회)	0.8	0.9	1.3	2.5	5.0
재고자산회수기간 (일)	691.6	603.6	436.3	308.7	247.8
매출채권회수기간 (일)	102.7	156.2	139.1	131.5	128.6

자료: 회사 자료, 신한금융투자

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자 : 배기달, 이은샘)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 상기 회사가 발행한 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기회사가 발행한 주식 및 주식관련사체에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당자료는 상기 회사 및 상기회사의 유가증권에 대한 조사분석담당자의 의견을 정확히 반영하고 있으나 이는 자료제공일 현재 시점에서의 의견 및 추정치로서 실적치와 오차가 발생할 수 있으며, 투자를 유도할 목적이 아니라 투자자의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 하고 있습니다. 따라서 종목의 선택이나 투자 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락없이 복사, 대여, 재배포될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

매수	섹터	비중확대
◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상	섹터	◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높을 경우
◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10%		◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우
◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20%		◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우
◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하		

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2018년 3월 19일 기준)

매수 (매수)	91.98%	Trading BUY (중립)	4.72%	중립 (중립)	3.3%	축소 (매도)	0%
---------	--------	------------------	-------	---------	------	---------	----

고객지원센터 : 1588-0365

서울특별시 영등포구 여의대로 70



www.shinhaninvest.com



신한금융투자 영업망

서울지역									
강남	02) 538-0707	남대문	02) 757-0707	마포	02) 718-0900	삼풍	02) 3477-4567	영업부	02) 3772-1200
강남중앙	02) 6354-5300	노원역	02) 937-0707	명동	02) 752-6655	송파	02) 449-0808	잠실신천역	02) 423-6868
관악	02) 887-0809	논현	02) 518-2222	목동	02) 2653-0844	신당	02) 2254-4090	중부	02) 2270-6500
광교	02) 739-7155	답십리	02) 2217-2114	반포	02) 533-1851	압구정	02) 511-0005		
광화문	02) 732-0770	대치센트레빌	02) 554-2878	보라매	02) 820-2000	여의도	02) 3775-4270		
구로	02) 857-8600	도곡	02) 2057-0707	삼성역	02) 563-3770	연희동	02) 3142-6363		
인천·경기지역									
계양	032) 553-2772	수원	031) 246-0606	의정부	031) 848-9100	판교	031) 8016-0266		
분당	031) 712-0109	안산	031) 485-4481	일산	031) 907-3100	평택	031) 657-9010		
산본	031) 392-1141	인천	032) 819-0110	정자동	031) 715-8600	평촌	031) 381-8686		
부산·경남지역									
금정	051) 516-8222	마산	055) 297-2277	서면	051) 818-0100	울산남	052) 257-0777		
동래	051) 505-6400	밀양	055) 355-7707	울산	052) 273-8700	창원	055) 285-5500		
대구·경북지역									
구미	054) 451-0707	대구수성	053) 642-0606	안동	054) 855-0606			제주지역	
대구	053) 423-7700	대구위브더제니스	053) 793-8282	포항	054) 252-0370			서귀포	064) 732-3377
								제주	064) 743-9011
대전·충북지역									
대전	042) 484-9090	유성	042) 823-8577	청주	043) 296-5600			강원지역	
								강릉	033) 642-1777
광주·전라남북지역									
광주	062) 232-0707	광양	061) 791-8020	전주	063) 286-9911				
군산	063) 442-9171	여수	061) 682-5262	수원	062) 956-0707				
PWM Lounge									
경희궁	02) 2196-4655	문정역	02) 449-0808	스타시티	02) 466-4227	전북	063) 286-9911	평촌	031) 386-0583
과천	02) 3679-1410	부산서면	051) 243-3070	신제주	064) 743-0754	종로	02) 722-4650	평택	031) 657-0136
광교영업부	02) 777-1559	산본중앙	031) 396-5094	안산	031) 485-4481	종로중앙	02) 712-7106	포항남	054) 252-0370
마포중앙	02) 718-5029	서여의도	02) 3775-2341	울산	052) 261-6127	창원	055) 285-5500		
명동	02) 3783-1257	순천연향동	061) 727-6703	의정부	031) 848-0125	충북	043) 232-1088		
PWM센터									
강남	02) 508-2210	목동	02) 2649-0101	서울FC	02) 778-9600	이촌동	02) 3785-2536	부산	051) 819-9011
강남대로	02) 523-7471	반포	02) 3478-2400	서초	02) 532-6181	인천	032) 464-0707	PVG강남	02) 559-3399
광주	062) 524-8452	방배	02) 537-0885	스타	02) 2052-5511	일산	031) 906-3891	PVG서울	02) 6050-8100
대구	053) 252-3560	분당	031) 717-0280	압구정	02) 541-5566	잠실	02) 2143-0800		
대전	042) 489-7904	분당중앙	031) 718-5015	압구정중앙	02) 547-0202	태평로	02) 317-9100		
도곡	02) 554-6556	서교	02) 335-6600	여의도	02) 782-8331	해운대	051) 701-2200		
해외현지법인/사무소									
뉴욕	(1-212) 397-4000	홍콩	852) 3713-5333	상해	(86-21) 6888-91356	호치민	(84-8) 6299-8000	호치민 사무소	(84-8) 3824-6445
인도네시아	(62-21) 5140-1133								