

바이오/헬스케어 (비중확대/Maintain)

셀트리온그룹, 불어오는 변화의 바람

김태희
02-3774-6813
taehee.kim@miraeasset.com



CONTENTS

I. 해소된 논란과 남은 고민	3
실제 처방 증가로 케케묵은 논란들 해소	4
II. 첫 번째 고민: 너무나 단단했던 미국 시장, 열린다	5
59% vs. 7.8%	5
항암제 바이오시밀러가 선봉장	6
빅파마의 전방위 마케팅 개시	6
사보함사도 변하기 시작했다	7
III. 두 번째 고민: 경쟁자, 오히려 줄고 있다	9
본질적인 고민, 선점 효과 소멸	9
이 매력적인 시장에 주력하는 업체는 의외로 많지 않다	10
그나마 있던 경쟁자도 떨어져 나감	11
휴미라 시장을 보면 플레이어는 최대 6~7개 업체일 수도	12
케미칼의약품 대비 훨씬 좋은 상황	12
IV. 세 번째 고민: 후속 물질, 생각보다 더 강하다	14
램시마SC, 비슷해 보이지만 더 강하다	14
고농도 휴미라 바이오시밀러, 늦었지만 더 강하다	16
Top Picks 및 관심종목	18
셀트리온 (068270)	19
셀트리온헬스케어 (091990)	21

Summary

셀트리온그룹, 불어오는 변화의 바람

해소된 논란과 남은 고민

셀트리온만큼 논란이 많았던 바이오 업체는 몇 없었던 것 같다. PCB업체를 통한 우회상장부터 비상장사향 매출, 1조원이 넘는 재고자산, 유통기한 이슈, 공매도 세력과의 전쟁 등 항상 굼직한 이슈들이 따라다녔다. 하지만 이러한 논란은 매출액이 증가하며 자연스럽게 해소됐다. 유럽에서 램시마와 트룩시마는 이제 오리지널보다 많이 팔린다. 셀트리온 자체 데이터가 아니라 시장 조사기관이 집계한 처방 데이터이기에 논란의 여지도 없다. 이제 남은 고민은 ① 미국에서의 더딘 침투율, ② 경쟁 심화와 First Mover 효과 소멸, ③ 기존 제품과 큰 차이점 없어 보이는 후속 파이프라인이다.

첫 번째 고민: 너무나 단단했던 미국 시장, 열린다

유럽에서 바이오시밀러의 성과가 기대 이상이었기에 미국에서도 기대가 컸지만 시장은 너무 단단했다. 미국은 유럽과 달리 사보험사와 PBM사 중심의 시장이었고, 오리지널사의 적극적인 시장 방어 전략이 잘 먹혔다. 하지만 최근 항암제 바이오시밀러의 출시로 분위기는 바뀌고 있다. 지난 10월에 출시된 암젠의 바이오시밀러는 출시 7개월 차에 시장 점유율 19.7%를 기록했다. 트룩시마도 3개월 차 점유율이 4.2%다. 마케팅도 화이자(셀트리온)만 고군분투했었지만 이제 암젠과 테바, 마일란 등도 뛰어 들었다. Preferred products에 바이오시밀러가 증가한다는 점에서 사보험사도 바이오시밀러에 대해 서서히 우호적으로 바뀌고 있다는 판단이다.

두 번째 고민: 경쟁, 오히려 줄고 있다

시장이 셀트리온/셀트리온헬스케어에 가지고 있는 본질적인 고민은 ‘경쟁 심화와 First Mover 효과 소멸’이다. 하지만 글로벌을 타깃으로 임상3상을 하는 업체는 의외로 많지 않다. 미국에서 항체 바이오시밀러로 허가 받은 업체는 셀트리온과 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠 정도다. 바이오시밀러 경쟁에서 속도가 가장 중요하고 투자비용이 크기 때문에 신규로 진입하는 업체도 없다. 있던 경쟁자들도 유럽에서 철수하고 있는 상황이다. 화이자와 베링거 인겔하임은 휴미라 바이오시밀러를 개발하고도 유럽에서 출시를 포기했고, 암젠은 레미케이드 바이오시밀러의 허가 신청을 철회했다. 모멘타는 7개의 바이오시밀러 후보물질 중 1개를 제외한 6개의 개발을 중단했다.

세 번째 고민: 후속 파이프라인, 생각보다 더 강하다

이제 셀트리온이 주력하는 후보물질은 램시마SC와 고농도 휴미라 바이오시밀러다. 시장에서는 두 제품을 보수적으로 평가하지만 우리의 의견은 다르다. 램시마SC는 IV제형과 함께 의사와 환자에게 다양한 치료옵션을 제공해 줄 수 있다. 신규 환자 모집과 경쟁제품으로 이탈 환자 방지, 내성 발생으로 인한 스위칭 시장에서 경쟁력이 높아졌다는 판단이다. CT-P17은 휴미라 바이오시밀러 중 유일한 고농도 제형이다. 현재 미국에서 휴미라 매출의 약 66%가 고농도 제형으로 대체됐고, 유럽에서도 고농도 제형의 비중이 80%를 상회하기 때문에 사실상 메인 시장에 진출하는 첫 번째 바이오시밀러라 할 수 있다.

I. 해소된 논란과 남은 고민

실제 처방 증가로 케케묵은 논란들 해소

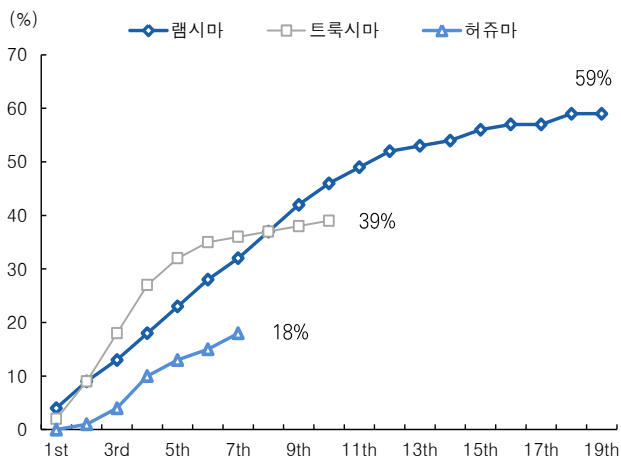
셀트리온만큼 논란이 많았던 바이오 업체는 몇 없었던 것 같다. 오알켄이라는 PCB업체를 통한 우회상장부터 지금까지, 비상장사향 매출, 1조원이 넘는 재고자산, 유통기한 이슈, 공매도 세력과의 전쟁 등 항상 굽적한 이슈들이 따라다녔다. 바이오시밀러라는 용어조차 정립이 안되었던 시기에 한국의 신생업체가 시장을 열어가다 보니 생긴 이슈들이었다.

현재 이러한 논란은 대부분 해소됐다. 램시마는 세계 최초 항체 바이오시밀러라는 타이틀을 따냈고 유럽에서 오리지널인 레미케이드보다 더 많이 팔린다. 두 번째로 출시한 트룩시마도 최근 오리지널의 점유율을 역전했고, 세 번째 제품인 허쥬마도 빠른 시장 침투 속도를 보이고 있다. 이는 셀트리온의 자체 데이터가 아니라 시장 조사기관이 집계한 처방 데이터이기에 논란의 여지는 없다.

재고자산은 아직 1.6조원이긴 하다. 2013년과 14년처럼 셀트리온헬스케어의 매출액이 1천억원대라면 1.6조원의 재고자산이 부담이겠지만 작년 매출액은 1.1조원을 기록했고 올해 매출액 컨센서스는 1.7조원이다. 이제 1년 치 재고 수준까지 떨어졌기에 부담되지 않는다. 매출액이 늘면서 유통기한에 대한 논란도 자연스럽게 해소됐다.

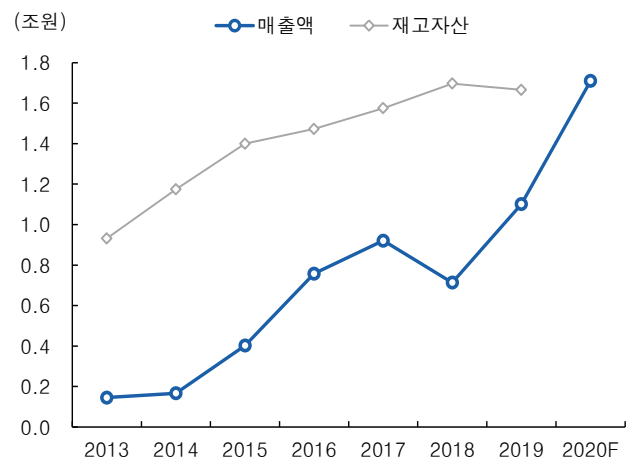
이제 남은 고민은 ① 유럽과 달리 미국 시장에서의 더딘 침투율, ② 바이오시밀러 업체 증가에 따른 경쟁 심화와 이에 따른 First Mover 효과 소멸, ③ 기존 제품과 큰 차이점이 없어 보이는 램시마SC와 고농축 휴미라 바이오시밀러이다. 우리는 이 보고서를 통해 세 가지 고민과 셀트리온/셀트리온헬스케어의 경쟁력에 대해 살펴보았다.

그림 1. 셀트리온 제품의 유럽 시장 점유율 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 미래에셋대우 리서치센터

그림 2. 셀트리온헬스케어 매출액 및 재고자산 추이



자료: 미래에셋대우 리서치센터

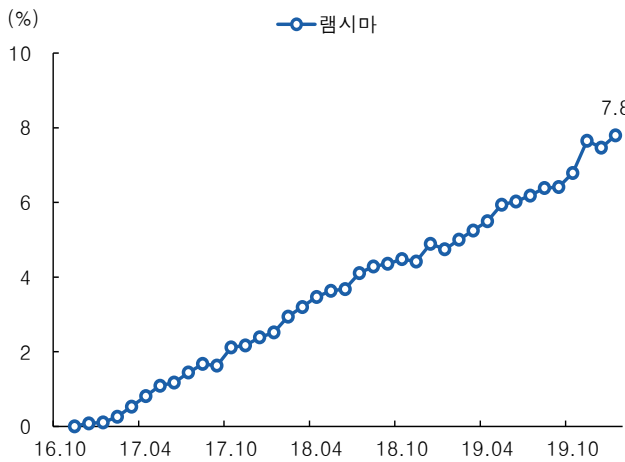
II. 첫 번째 고민: 너무나 단단했던 미국 시장, 열린다

59% vs. 7.8%

59%는 램시마의 유럽 시장 점유율이고, 7.8%는 인플렉트라(램시마의 미국 상품명)의 미국 시장 점유율이다. 유럽에서 바이오시밀러의 성과가 기대 이상이었기에 미국에서도 기대가 컸지만 시장은 너무 단단했다.

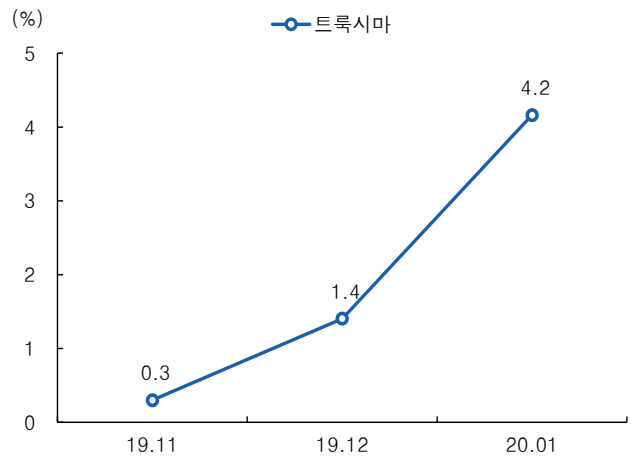
미국은 유럽과 달리 사보험사와 PBM사 중심의 시장이었고, 오리지널사는 이들과 독점 공급 계약을 맺고 리베이트를 제공하는 등 적극적으로 시장을 방어했다. 바이오시밀러에 대한 의사들의 낮은 인식과 허가받은 제품이 부족했다는 점도 시장이 더디게 열리는 요인 중 하나다.

그림 3. 램시마의 미국 시장 점유율



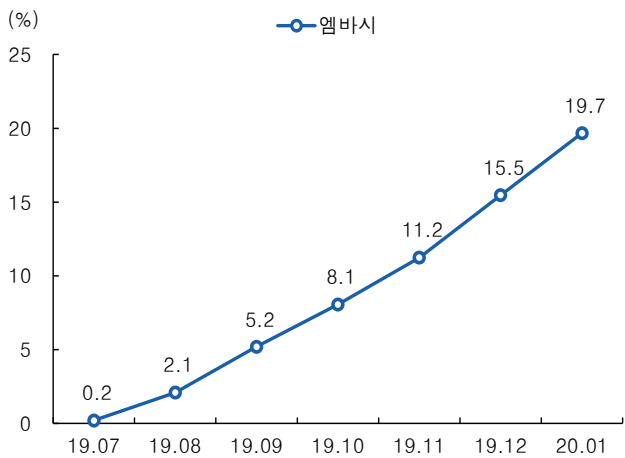
자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 4. 트룩시마의 미국 시장 점유율



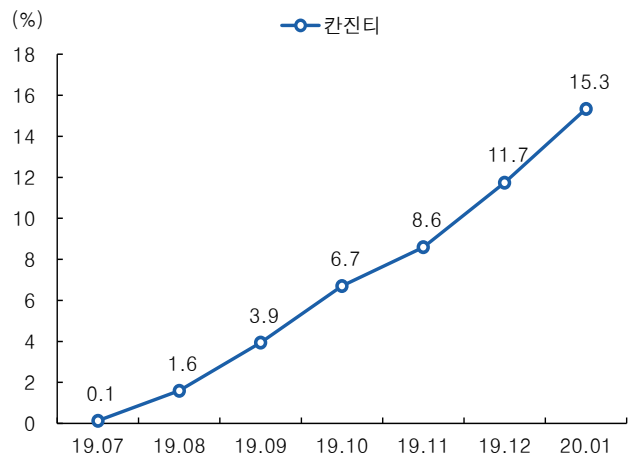
자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 엠바시의 미국 시장 점유율



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 6. 칸진티의 미국 시장 점유율



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

항암제 바이오시밀러가 선봉장

하지만 최근 분위기는 바뀌고 있다. 암젠의 아바스틴 바이오시밀러 엠바시는 출시 7개월 차에 점유율 19.7%를 기록했고, 같은 달 출시된 암젠의 허셉틴 바이오시밀러 칸진티는 15.3%를 기록 중이다. 셀트리온의 리톡산 바이오시밀러 트룩시마도 출시 3개월 차 점유율이 4.2%다.

엠바시와 칸진티, 트룩시마가 인플렉트라와 다른 점은 항암제라는 것이다. 미국 시장을 보면 자가면역질환 치료제 대비 항암제의 시장 침투 속도가 빠른 것으로 나타나는데, ① 항암제 선택 시 제약사의 리베이트 영향이 상대적으로 작으며, ② 자가면역질환 치료제처럼 평생 투약 받아야 하는 의약품이 아니기에 의사들의 오리지널 선호 현상이 다소 약하고, ③ 바이오시밀러와 오리지널이 효능 및 부작용 측면에서 차이가 없다고 입증한 다수의 임상시험 데이터 때문인 것으로 보인다. ④ 화이자사는 항암제가 자가면역질환 치료제 대비 신규 환자가 많아 사보험사와 의사에게 기회가 가기 때문에 이러한 현상이 발생한다고 분석하고 있다.

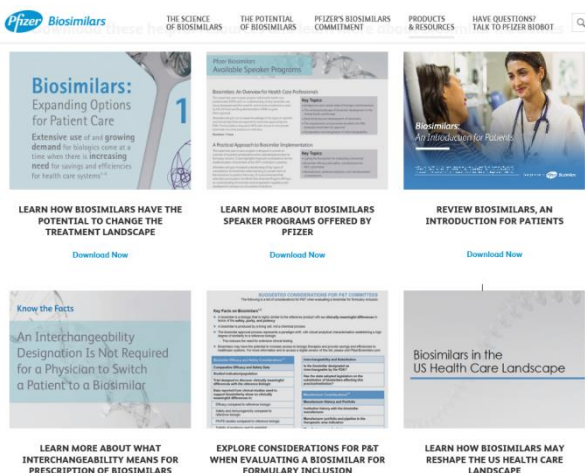
빅파마의 전방위 마케팅 개시

최근 바이오시밀러의 시장 점유율이 상승하는 것은 빅파마의 마케팅이 더해졌다는 요인도 크다. 셀트리온의 인플렉트라가 출시됐을 당시 2세대 항체 바이오시밀러는 인플렉트라가 유일했고, 1세대 바이오시밀러도 작시오밖에 없었다. 따라서 화이자사와 산도즈만이 의사 대상 교육 프로그램, 바이오시밀러에 대한 인식 제고 홍보 등 마케팅 활동을 진행했다.

이후 삼성바이오에피스의 렌플렉시스가 허가를 받으며 머크가 바이오시밀러에 대한 마케팅을 시작했고, 작년 하반기부터 암젠이 엠바시와 칸진티에 대한 마케팅을 강하게 하고 있다. 트룩시마 출시로 테바, 허셉틴 바이오시밀러인 오기브리 출시로 마일란 등 전통 제네릭 강자도 바이오시밀러 마케팅에 뛰어들었다.

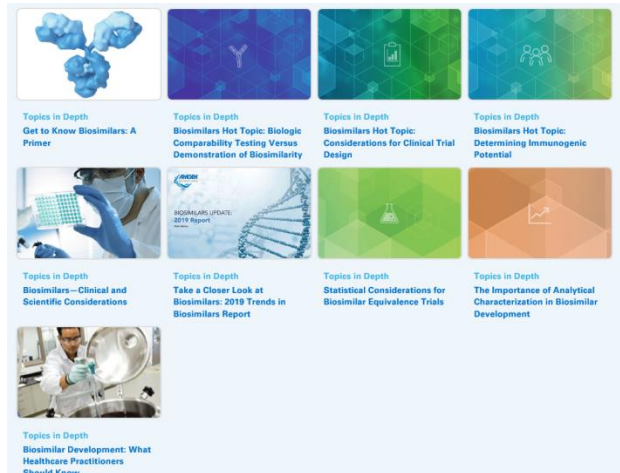
경쟁 업체가 많아진다는 단점은 있다. 하지만 초기 시장이기 때문에 강력한 마케팅으로 바이오시밀러에 대한 사보험사와 의사, 환자의 인식이 바뀌고 이로 인해 시장이 더욱 빠르게 커진다는 장점이 더 크다는 판단이다.

그림 7. 화이자의 바이오시밀러 교육 자료



자료: Pfizer, 미래에셋대우 리서치센터

그림 8. 암젠의 바이오시밀러 교육 자료



자료: Amgen, 미래에셋대우 리서치센터

사보험사도 변하기 시작했다

바이오시밀러에 대한 인식 변화는 사보험사에서도 찾아볼 수 있다. 미국에서 바이오시밀러의 침투가 더딘 가장 큰 이유는 오리지널사와 사보험사와의 독점 공급 계약이다. 오리지널사는 사보험사에 상당한 리베이트를 제공해 바이오시밀러가 보험 적용 의약품에 등재되는 것을 막았다. 하지만 작년 10월부터 눈에 띄게 바뀌었다.

미국 최대 사보험사인 유나이티드헬스케어는 19년 10월 1일부터 인플렉트라와 엠바시, 칸진티를 선호 약물(preferred product)로 등재했다. 뿐만 아니라 1세대 바이오시밀러인 작시오와 리타크리트(EPO, 빈혈치료제) 역시 다른 약물보다 선호한다고 밝혔다.

지난 2월 지역 사보험사인 아메리헬스도 다수의 바이오시밀러를 선호 약물로 등재했다. 기존 오리지널을 투여받고 있는 환자는 바이오시밀러로 바꿀 필요 없지만 신규 환자는 바이오시밀러만 보험 적용 혜택을 받게 된다. 아메리헬스는 바이오시밀러는 안전하고 효과적인 치료 옵션이 될 것이며 오리지널 의약품과 임상적으로 차이가 없다고 소개하고 있다.

표 1. 유나이티드헬스케어에 선호 약물로 등재된 바이오시밀러

Drug Name	Effective Date	Summary of Changes
Oncology Medication Clinical Coverage	Oct. 1, 2019	Includes preferred product coverage criteria for Avastin and Herceptin. - Use of Mvasi prior to the use of Avastin and other bevacizumab biosimilar products. - Use of Kanjinti prior to the use of Herceptin and other trastuzumab biosimilar products.
Infliximab (Remicade, Inflectra, Renflexis)	Oct. 1, 2019	No longer require the use of Remicade prior to coverage for Inflectra. As part of the notification/prior authorization review, we require documentation to support the clinical requirement that members must try both Inflectra and Remicade, experience an adverse reaction, or have a contradiction to Inflectra and Remicade in order to receive coverage approval for Renflexis.
White Blood Cell Colony Stimulating Factors	Oct. 1, 2019	Includes preferred product coverage criteria. - Use of Zarxio prior to the use of Granix, Neupogen and Nivestym.
Erythropoiesis-Stimulating Agents	Jan. 1, 2020	Policy includes preferred product coverage criteria. Retacrit must be used prior to the coverage of Epogen or Procrit.

자료: UnitedHealthcare, 미래에셋대우 리서치센터

표 2. AmeriHealth에 선호 약물로 등재된 바이오시밀러

오리지널	성분명	Preferred 바이오시밀러
Avastin	Bevacizumab	Mvasi, Zirabev
Rituxan	Rituximab	Ruxience, Truxima
Herceptin	Trastuzumab	Kanjinti, Trazimera

자료: AmeriHealth, 미래에셋대우 리서치센터

보험 등재 효과는 분명 크다. 15년 9월 출시된 미국 첫 번째 바이오시밀러 작시오는 17년 1월부터 사보험사에 등재되며 빠르게 매출액이 증가했다. 특히 주요 사보험사에서 오리지널 의약품이 보험 적용 목록에서 제외됐기에 보험 등재 2년 만에 오리지널의 매출액을 역전할 수 있었다는 판단이다.

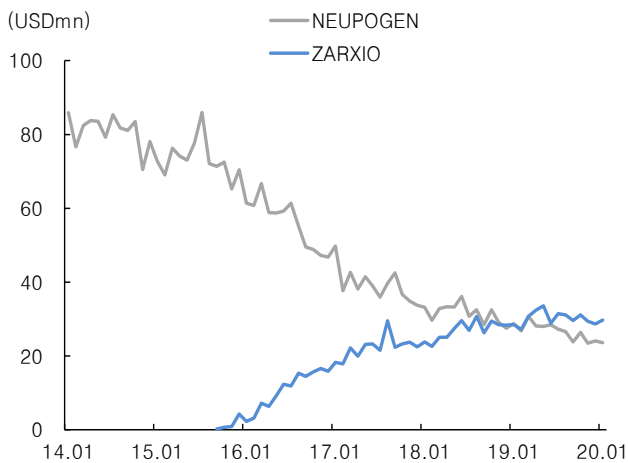
미국뿐만 아니라 캐나다에서도 바이오시밀러에 대한 우호적인 환경이 조성되고 있다. 지난 11월 말 캐나다 브리티시 컬럼비아주 정부는 특정 적응증에 무조건 바이오시밀러만 사용하는 의무 전환 정책을 시행했으며 오리지널 의약품에 대해서는 보험급여를 적용하지 않고 있다.

표 3. 주요 보험사에서 보험 등재가 늘어나는 바이오시밀러

보험사	제외 약물	포함 약물	적용 일시
UnitedHealthcare	뉴포젠	작시오	17년 1월
CVS Health	뉴포젠, 란투스, 투제오	작시오, 바사글라	17년 1월
Express Scripts	뉴포젠	작시오, 그라닉스	18년 1월

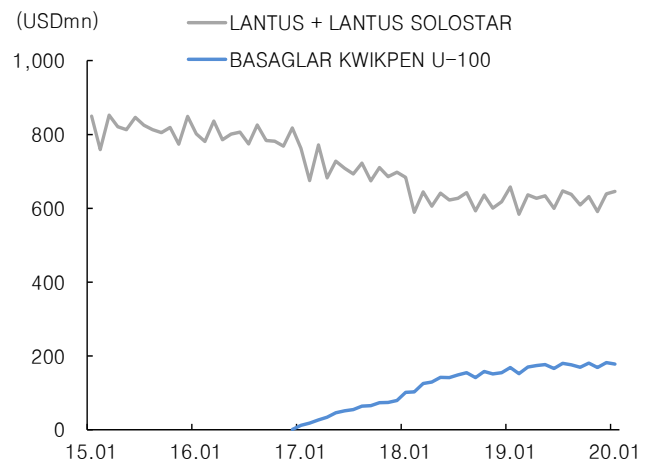
자료: UnitedHealthcare, CVS Health, Express Scripts, 미래에셋대우 리서치센터

그림 9. Filgrastim 오리지널 및 바이오시밀러 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 10. Insulin 오리지널 및 바이오시밀러 처방액 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

III. 두 번째 고민: 경쟁, 오히려 줄고 있다

본질적인 고민, 선점 효과 소멸

시장이 셀트리온/셀트리온헬스케어에 가지고 있는 본질적인 고민은 다음과 같다.

‘그동안은 너무 잘해왔다. 세계 최초로 항체 바이오시밀러를 개발해 유럽과 미국에서 허가를 받았으며 시장도 주도적으로 개척해 나갔다. 램시마와 트룩시마는 오리지널보다 많이 처방된다. 하지만 이는 셀트리온이 빨리 시작했기 때문이다. 이제 삼성바이오에피스와 화이자, 암젠, 산도즈 등 경쟁한 업체들이 경쟁에 뛰어들었다. 이제 셀트리온의 First Mover 효과는 없을 것이고, 독과점적인 위치도 아니다.’

맞는 말이다. 램시마와 트룩시마만 바이오시밀러 중 가장 먼저 출시했다. 허주마는 삼성바이오에피스보다 3개월 늦었고, 매출액 1위 의약품인 휴미라의 바이오시밀러는 이제 유럽에 허가를 신청했다. 휴미라 바이오시밀러는 이미 6품목이나 출시됐다. 임상3상 중인 아바스틴 바이오시밀러도 암젠이 먼저 출시했다. 이제 더 이상 First Mover 효과는 없다.

표 4. 유럽 주요 바이오시밀러 허가 리스트

성분	의약품	제약사	EMA 승인 일시
infliximab	Remsima	Celltrion	13년 09월
	Flixabi	Samsung Bioepis	16년 05월
	Zessly	Sandoz	18년 05월
rituximab	Truxima	Celltrion	17년 02월
	Rixathon	Sandoz	17년 06월
	Ruxience	Pfizer	20년 01월 CHMP의 긍정 의견
trastuzumab	Ontruzant	Samsung Bioepis	17년 11월
	Herzuma	Celltrion Healthcare	18년 02월
	Kanjinti	Amgen/Allergan	18년 05월
	Trazimera	Pfizer	18년 07월
	Ogivri	Biocon/Mylan	18년 12월
adalimumab	Amgevita	Amgen	17년 03월
	Imraldi	Samsung Bioepis	17년 08월
	Halimatoz	Sandoz	18년 07월
	Hulio	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin	18년 09월
	Idacio	Fresenius Kabi	19년 04월
	Amsparity	Pfizer	20년 02월
	CT-P17	Celltrion	20년 03월 허가 신청

자료: 미래에셋대우 리서치센터

이 매력적인 시장에 주력하는 업체는 의외로 많지 않다

하지만 이 부분은 생각해 봐야 할 것이다. 바이오시밀러는 분명 매력적인 시장이고 돈이 되는 분야다. 유럽에서 출시 몇 년 만에 오리지널 점유율을 역전하고, 미국에서 최근 출시된 바이오시밀러는 초기 침투 속도가 매우 빠르다. 최근 각광받는 바이오 신약도 언젠가 특허만료될 것이고 바이오시밀러를 만들 수 있다.

그런데 이런 시장에 새롭게 진입하는 업체는 많지 않다. 미국에서 항체 바이오시밀러를 개발해 허가받은 업체는 셀트리온과 삼성바이오에피스, 화이자, 암젠 정도다. 임상3상을 하고 있는 업체가 일부 더 있긴 하지만 미국/유럽 임상인 아닌 자국 내 임상인 경우가 많다.

바이오시밀러 시장은 플레이어가 신규로 진입하기 어려운 구조다. 램시마와 트룩시마 사례에서 봤듯이 바이오시밀러 경쟁은 속도전이다. 바이오시밀러는 오리지널과 효능과 부작용 측면에서 차이가 없기에 먼저 출시해 시장을 선점하는 것이 중요하다. 하지만 개발과 임상, 허가 절차 등 물리적인 시간이 필요하기 때문에 후발 주자가 절대적으로 불리한 산업이다.

또한 개발과 생산 비용이 크게 들어간다. 미국/유럽을 타깃으로 바이오시밀러 한 품목을 개발하는데 필요한 자금은 약 2천억원이다. 현재 출시된 바이오시밀러는 유럽에서 600~800여명 대상 임상3상을 했는데 이때 임상비용이 약 600~800억원으로 알려져 있다. 생산도 셀트리온과 삼성바이오로직스처럼 대규모 CAPA를 확보해야 하며 직접 지으려면 조 단위의 자금이 필요하다. CMO를 활용할 수도 있지만 직접 생산하는 것보다 원가가 높고 CMO의 생산 스케줄을 고려해야 한다는 점에서 불리하다.

표 5. 미국 주요 바이오시밀러 허가 리스트

성분명	의약품	제약사	FDA 승인 일시
infliximab	Inflectra	Pfizer (Hospira)	16년 04월
	Renflexis	Samsung Bioepis/Merck	17년 04월
	Ixifi	Pfizer	17년 12월
	Avsola	Amgen	19년 12월
rituximab	Truxima	Celltrion/Teva	18년 11월
	Ruxience	Pfizer	19년 07월
trastuzumab	Ogivri	Biocon/Mylan	17년 12월
	Herzuma	Celltrion/Teva	18년 12월
	Ontruzant	Samsung Bioepis/Merck	19년 01월
	Trazimera	Pfizer	19년 03월
	Kanjinti	Amgen	19년 06월
bevacizumab	Mvasi	Amgen/Allergan	17년 09월
	Zirabev	Pfizer	19년 06월
adalimumab	Amjevita	Amgen	16년 09월
	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	17년 08월
	Hyrimoz	Sandoz	18년 10월
	Hadlima	Samsung Bioepis	19년 07월
	Abrilada	Pfizer	19년 11월

자료: 미래에셋대우 리서치센터

그나마 있던 경쟁자도 떨어져 나감

미국/유럽을 타깃으로 임상3상을 진행하는 업체도 많지 않거니와 기존 업체도 유럽 시장에서 철수하고 있다. 예상보다 유럽에서의 경쟁은 치열했고 가격은 빠르게 하락했다. 국내 업체들은 상대적으로 원가경쟁력을 갖추었기에 버티고 있지만 그렇지 못한 빅파마들은 유럽을 떠나고 있는 상황이다. 생산원가가 높고 연구인력과 영업인력 등 인건비 측면에서 경쟁 열위에 있기 때문이다.

- 화이자: 최근 3개월 동안 미국에서 아바스틴과 리툭산, 허셉틴의 바이오시밀러를 출시할 만큼 적극적이다. 하지만 작년 12월 휴미라 바이오시밀러에 대해 EMA의 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 승인을 권고 받았음에도 불구하고 전략 변경으로 제품을 출시하지 않겠다고 밝혔다. 임상3상 환자수는 597명이었다.
- 암젠: 19년 6월 유럽에서 레미케이드 바이오시밀러의 허가 신청을 철회했다. 임상3상 환자 수는 558명이었으며, 철회 이유는 전략 변화였다.
- 산도즈(노바티스 자회사): 06년 유럽 1호 바이오시밀러 옴니트로프(성장호르몬), 15년 미국 1호 바이오시밀러 작시오를 허가받은 전통 강자다. 하지만 미국에서 셀트리온에 이어 두 번째로 리툭산 바이오시밀러의 개발을 완료했음에도 불구하고 허가 신청을 철회했다. 자세한 이유는 밝히지 않았지만 생산 이슈로 알려져 있다.
- 베링거 인겔하임: 18년 11월 미국을 제외하고 바이오시밀러 사업을 중단했다. 유럽에서 휴미라 바이오시밀러의 승인을 받았음에도 미국 시장에 역량을 집중하기 위해 출시하지 않기로 결정했다. 임상3상 환자 수는 류마티스 관절염 430명, 크론병 147명으로 총 577명이었다.
- Merck KGaA(독일 머크): 17년 9월 바이오시밀러 사업부를 분사해 프레제니우스 카비에 매각했다. 마일스톤은 최대 5억 유로이며, 계약금은 1.56억 유로, 매출액에 따른 러닝 로열티는 별도로 받는 계약이다. Merck KGaA는 14~15년 바이오시밀러에 약 2.3~2.5억 유로를 투자했다.
- 모멘타: 18년 10월 바이오시밀러 후보물질 7개 중 휴미라와 아일리아 바이오시밀러를 제외한 5개를 중단했다. 19년 8월 임상3상을 완료하고 원개발사인 애브비와 합의까지 마친 휴미라 바이오시밀러도 개발을 중단했다. 모멘타는 ① 마케팅 파트너를 구하지 못했고, ② 다수의 경쟁 제품이 존재하며, ③ 1억 달러의 자금을 다른 신약에 배분하기 위함이라고 밝혔다. 이제 모멘타의 바이오시밀러 후보물질은 아일리아 하나뿐이다.

표 6. 줄어드는 바이오시밀러 경쟁업체

제약사	바이오시밀러에 대한 전략 변화
화이자	유럽에서 휴미라 바이오시밀러 미판매
암젠	유럽에서 레미케이드 바이오시밀러 미판매
베링거 인겔하임	유럽 바이오시밀러 사업 중단
산도즈	미국에서 리툭산 바이오시밀러 미판매
Merck KGaA	바이오시밀러 사업부 프레제니우스 카비에 매각
MSD	바이오시밀러와 legacy product, 여성건강 사업부 분사
Momenta	바이오시밀러 후보물질 7개 중 6개 개발 중단

자료: 미래에셋대우 리서치센터

휴미라 시장을 보면 플레이어는 최대 6~7개 업체일 수도

글로벌 1위 의약품은 휴미라다. 작년 매출액 20조원을 상회한 유일한 의약품이며 2~3위와 격차도 크다. 최대 규모의 시장인 만큼 바이오시밀러 경쟁도 가장 치열할 것으로 예상되던 시장이었다.

하지만 유럽에서 출시된 바이오시밀러는 5품목에 불과하다. 베링거 인겔하임은 휴미라의 특허 만료 전 바이오시밀러의 유럽 허가를 획득했지만 출시하지 않았다. 화이자는 최대 시장에 6번째로 출시할 수 있었지만 전략적인 이유로 역시 출시하지 않았다.

미국도 상황은 비슷하다. 전술한 대로 모멘타는 휴미라 바이오시밀러를 7번째로 개발했지만 마케팅 파트너를 못 찾았다. 빅파마들은 아무리 큰 시장이라도 7번째 바이오시밀러면 사업성이 없다고 판단한 것으로 보인다. 화이자에 이어 코헤루스도 휴미라 바이오시밀러의 출시를 준비하고 있지만 19년 매출액 3.6억 달러 정도의 바이오 업체이기에 위협적인 경쟁자로 보기 어렵다.

결국 지금까지 봤을 때 바이오시밀러 시장에서 의미 있는 플레이어는 최대 7개 업체 정도다.

표 7. 유럽과 미국의 휴미라 경쟁 현황

순서	유럽		미국	
	개발사	허가 일시	개발사	AbbVie와 합의한 출시 일시
1	Amgen	17년 03월	Amgen	23년 01월 31일
2	Samsung Bioepis	17년 08월	Samsung Bioepis	23년 06월 30일
3	Boehringer Ingelheim	17년 11월	Boehringer Ingelheim	23년 07월 01일
4	Sandoz	18년 07월	Mylan	23년 07월 31일
5	Mylan/Fujifilm Kyowa Kirin	18년 09월	Fresenius Kabi	23년 09월 30일
6	Fresenius Kabi	19년 04월	Sandoz	23년 09월 30일
7	Pfizer	20년 02월	Momenta	23년 11월 20일
7			Pfizer	23년 11월 20일
9			Coherus	23년 12월 15일

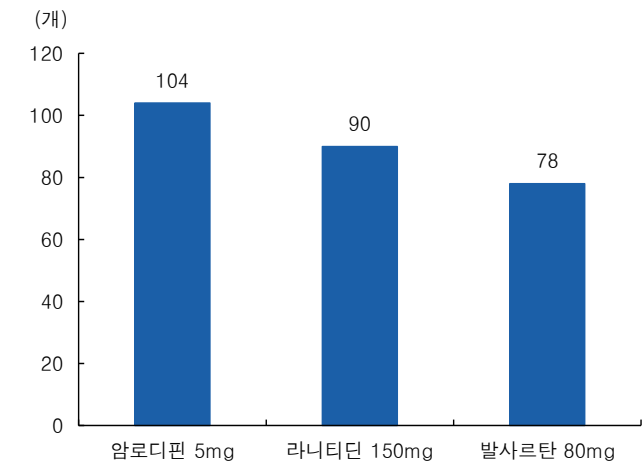
자료: 미래에셋대우 리서치센터

케미칼의약품 대비 훨씬 좋은 상황

미국/유럽을 타깃으로 하는 바이오시밀러 업체가 최대 7개 수준으로 유지된다면 경쟁이 치열하다고 할 수 있을까? 케미칼의약품 시장과 비교해봐도 상황은 매우 좋다고 할 수 있다. 국내에서 대형 제품이 특허만료되면 100여 개에 가까운 제네릭이 쏟아져 나온다. 고혈압치료제 암로디핀(상품명 노바스크)의 제품은 104개가 판매되고 있으며, 최근 발암물질 검출로 이슈가 됐던 라니티딘과 발사르탄의 제품 수는 각각 90개, 78개다. 미국 FDA에 등재된 제품 수는 암로디핀 24개, 라니티딘 27개, 발사르탄 17개다.

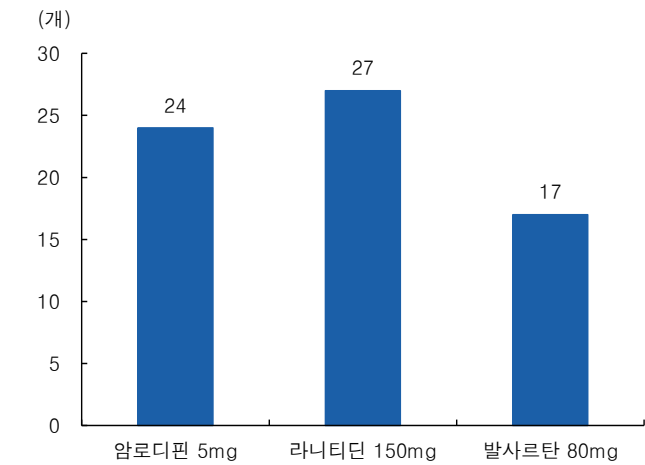
약가도 바이오시밀러가 케미칼의약품 대비 훨씬 유리하다. FDA에 따르면 케미칼의약품의 제네릭이 3품목일 때 제네릭 약가는 오리지널의 50% 이하로 떨어지며, 4품목일 경우 30% 이하로 내려간다. 6품목 이상 출시되면 오리지널의 5% 수준에서 제네릭 약가가 형성된다. 반면 바이오시밀러의 오리지널 대비 할인율은 WAC(고시 가격) 기준 인플릭시맙 27.2%, 베바시주맙 19.0%, 트라스투주맙 15.1%, 리툽시맙 10.0% 수준에서 유지되고 있다.

그림 11. 주요 성분의 품목 수: 한국



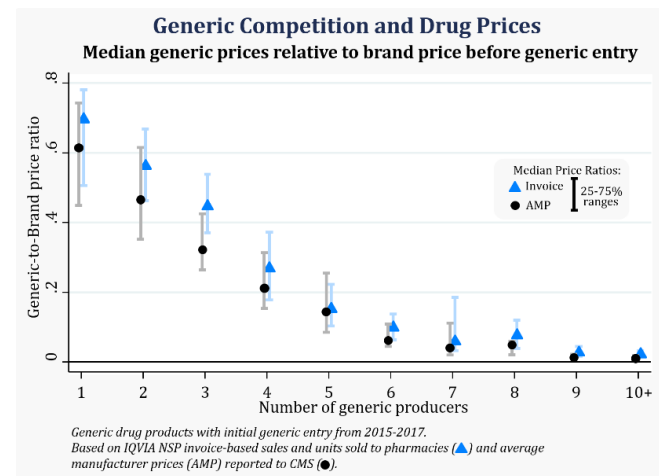
자료: 약학정보원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 12. 주요 성분의 품목 수: 미국



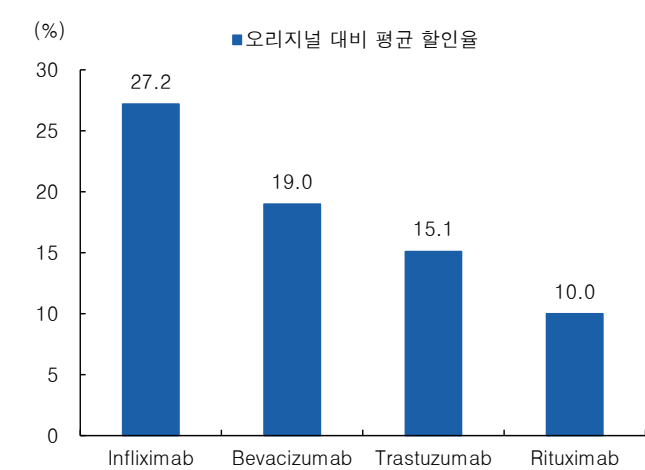
자료: FDA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 13. 오리지널 대비 제네릭의 평균 가격 (미국)



자료: FDA, 미래에셋대우 리서치센터

그림 14. 오리지널 대비 바이오시밀러의 평균 할인율 (미국)



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터
 주: WAC 기준

IV. 세 번째 고민: 후속 물질, 생각보다 더 강하다

램시마와 트룩시마, 허쥬마가 출시됐고 3제품 모두 유럽에서 바이오시밀러 내 점유율 1위를 차지했다. 이제 셀트리온과 셀트리온헬스케어가 역량을 집중하고 있는 품목은 램시마SC와 고농축 휴미라 바이오시밀러인 CT-P17이다.

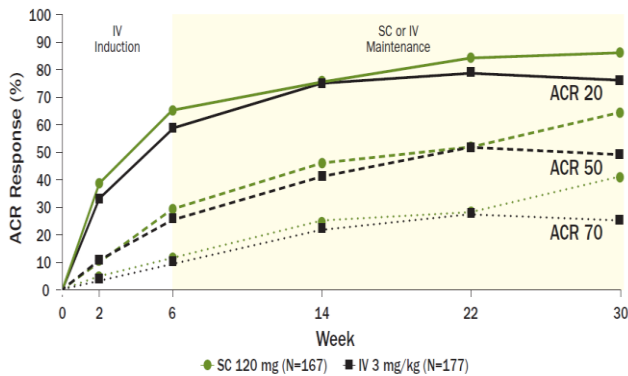
시장에서는 두 제품을 보수적으로 평가한다. 램시마SC(피하주사 제형)는 기존 IV(정맥주사 제형)와 비교시 제형을 변경했다는 점 외 큰 차이가 없고 CT-P17은 개발이 늦었다고 보기 때문이다. 하지만 우리는 램시마SC와 CT-P17이 게임 체인저가 될 수 있다고 판단한다.

램시마SC, 비슷해 보이지만 더 강하다

램시마SC의 임상3상 데이터를 보면 IV제형과 같은 성분임에도 불구하고 결과가 다소 다르다. 유효성을 확인하는 ACR(American college of rheumatology) 반응을 보면 투약 이후 SC제형과 IV제형의 효능은 유사하게 나타나다 22주차 이후 오히려 SC제형의 효능이 높게 나온다.

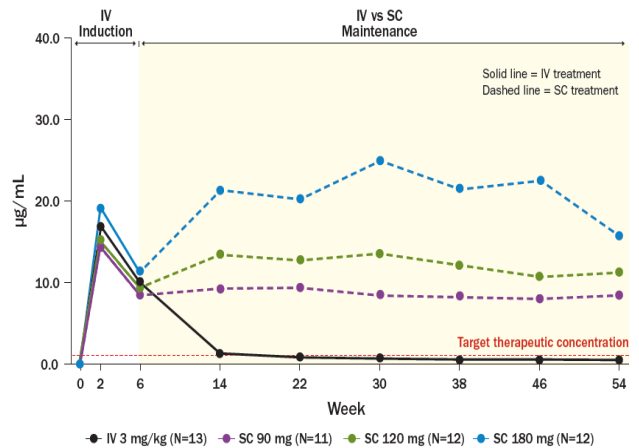
이 이유를 매 사이클 투약 직전의 혈중농도에서 찾을 수 있다. IV제형은 투약 후 8주가 지나면 혈중농도가 크게 하락하지만 SC제형은 실험 기간 내내 일정 수준이 유지됐다. 8주가 아닌 2주 간격으로 충분한 용량을 투약 받기 때문으로 판단된다. 이는 동사가 애초 목표로 했던 혈중농도를 상회하는 수준이다. SC제형과 IV제형 간의 부작용도 큰 차이 없었다. 이를 근거로 램시마SC는 미국에서 신약 pathway를 밟고 있다.

그림 15. 램시마 IV와 SC의 효능 비교 - ACR 반응



자료: EULAR, 미래에셋대우 리서치센터

그림 16. 램시마 IV와 SC의 투약 전 혈중농도 추이



자료: EULAR, 미래에셋대우 리서치센터

램시마SC가 갖는 4가지 의미: ① 편의성, ② 다양한 치료 옵션 제공, ③ 미국시장의 돌파구, ④ 기술력 입증

지난 2월 독일을 시작으로 정식 런칭된 램시마SC의 경쟁력은 다음과 같다.

첫째, 편의성이 높아졌다. 인플릭시맙의 효능은 우수하다. 하지만 정맥주사라는 점 때문에 환자가 병원에 방문해야 하며, 투약 시간이 2시간 이상으로 길고, 주사 바늘이 굵다는 단점이 있다. 따라서 편의성 측면에서 SC제형인 휴미라와 엔브렐이 경쟁 우위에 있다.

램시마SC는 인플릭시맙의 가장 큰 단점을 극복한 제품이다. 이제 경쟁제품과 마찬가지로 병원 방문 없이 집에서 자가 투약이 가능하며, 투약 시간도 약 10초 정도에 불과하다. 주사 바늘도 가늘게 출시됐다.

둘째, 의사와 환자에게 다양한 치료 옵션을 제공해 준다. IV제형과 SC제형을 모두 보유함으로써 상황에 맞는 치료가 가능해졌다. 편의성을 원하는 신규 환자에게 램시마SC를 처방할 수 있으며, 빠른 치료가 필요한 환자에게는 램시마IV를 투약해 치료 효과를 극대화한 후 램시마SC로 전환할 수 있다. 환자 상태에 따라 스위칭 시점을 조절할 수도 있다. 결국 의사는 치료 방법의 선택권이 늘어나며, 환자는 맞춤형 치료가 가능해졌다는 판단이다.

셋째, 미국시장에서 진검승부가 가능하다. 램시마SC가 출시되면 인플렉트라 대비 훨씬 높은 약가가 예상되기에 리베이트를 포함한 마케팅 비용의 확대가 가능하며, 이로써 미국에서의 침투 속도도 빨라질 것으로 전망한다.

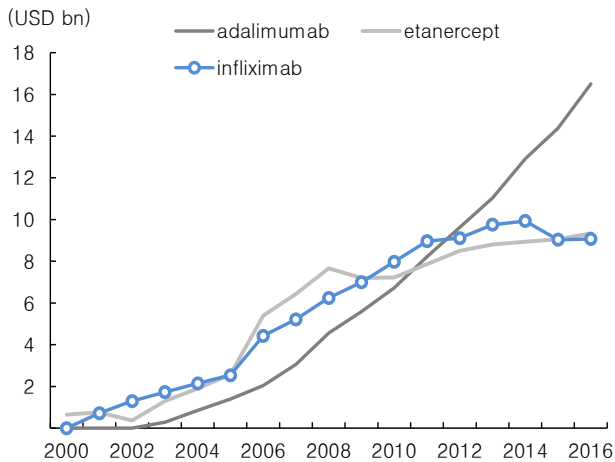
넷째, 셀트리온이 높은 기술력을 입증했다는 점도 의미가 있다. 인플릭시맙의 SC제형은 오리지널社인 존슨앤존슨도 개발에 실패했고, 후기 임상에 진입한 다른 제약사의 제품도 없는 것으로 파악된다.

상업적인 성과도 기대하자

램시마SC는 충분히 매력적인 제품이며 다음과 같은 이유로 램시마SC를 처방받는 환자 수는 증가할 것으로 판단한다.

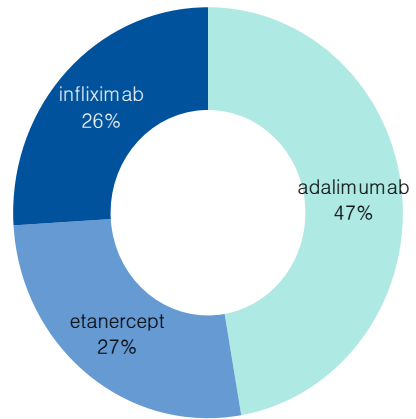
- 1) 매년 TNF- α 저해제 시장의 약 20%는 신규 환자로 형성된다. 이 환자들은 크게 휴미라와 레미케이드, 엔브렐 중 하나의 약물을 투약 받게 되는데 편의성 때문에 휴미라와 엔브렐을 선택했던 환자들을 램시마SC로 끌어들이 수 있다.
- 2) 레미케이드(램시마IV 포함)를 투약 받다가 증상이 호전되면 편의성 때문에 SC제형으로 전환하는 환자군을 타깃할 수 있다. 여태 IV제품만 있을 때는 환자의 이탈을 막지 못했지만 램시마SC 출시로 이 환자들의 처방을 동사 제품으로 유지할 수 있다.
- 3) TNF- α 저해제를 투약 받는 환자 중 1년에 약 25%, 2년에 약 50%의 환자는 내성 등의 문제로 약효가 듣지 않는다고 알려져 있다. SC제형의 편의성 때문에 휴미라를 맞던 환자는 엔브렐로, 엔브렐을 맞던 환자는 휴미라로 스위칭하는 경우가 일반적이는데 램시마SC로 이 시장에 적극적으로 뛰어 들 수 있다. 특히 휴미라에서 다른 제품으로 전환 시 엔브렐 대비 경쟁력이 높다는 판단이다.

그림 17. TNF- α 저해제 매출액 추이



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

그림 18. TNF- α 저해제 시장 점유율 (16년 기준)



자료: GlobalData, 미래에셋대우 리서치센터

고농도 휴미라 바이오시밀러, 늦었지만 더 강하다

셀트리온이 휴미라 바이오시밀러 개발에 늦은 이유는 포트폴리오의 선택과 집중이었던 것으로 판단된다. 출발이 늦었던 만큼 셀트리온이 들고 나온 카드는 고농도 제형이었다.

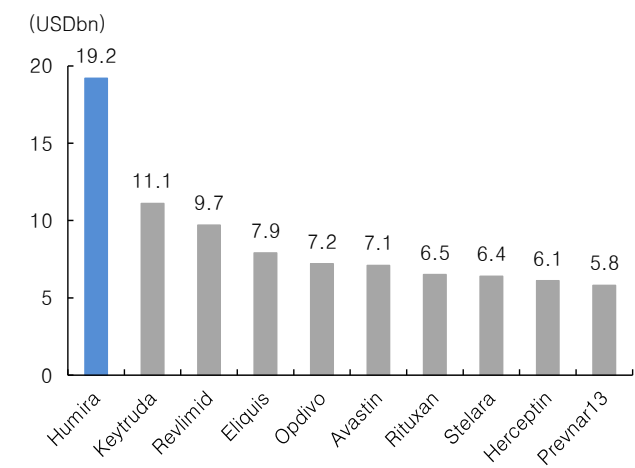
휴미라가 처음 출시됐을 때 주력 용량은 40mg/0.8mL이었고 이 제품으로 매출액 기준 글로벌 1위에 등극했다. 이후 특허만료가 다가오자 애브비는 바이오시밀러에 대비해 40mg/0.4mL의 고농도 제형을 출시했고 이 전략은 유효했다. 미국에서 고농도 제형의 매출액은 빠르게 상승했고 최근 월 기준 전체 휴미라 매출액의 약 66%가 고농도 제형으로 대체됐다. 유럽에서의 비중은 약 90%다(18년 말 기준).

현재 유럽과 미국에서 출시됐거나 출시를 기다리고 있는 바이오시밀러는 전부 저농도 제형이다. 따라서 휴미라 바이오시밀러 시장은 일부만 열렸고 대부분을 차지하는 고농도 시장은 셀트리온이 가장 먼저 진출하는 상황이다.

셀트리온은 지난 3월 9일 유럽 EMA에 고농도 휴미라 바이오시밀러에 대한 허가를 신청했으며 내년 상반기 정식 출시할 예정이다. 기존 바이오시밀러와 달리 구연산염을 제거(citrate free)해 통증을 줄였다는 장점도 갖추었다.

그림 19. 19년 의약품 매출액 TOP 10

그림 20. 고농도 제형으로 투약편의성 개선



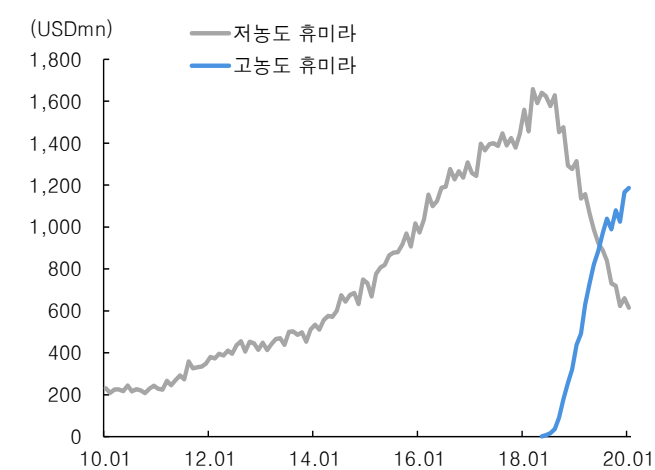
자료: Nature, 미래에셋대우 리서치센터



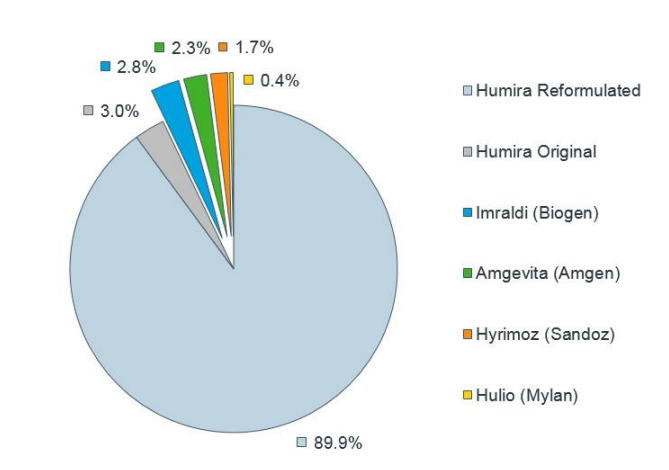
자료: Abbvie, 미래에셋대우 리서치센터

그림 21. 미국 내 휴미라 처방 비중

그림 22. 유럽 내 휴미라 수량 비중 (18년 12월 기준)



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터



자료: IQVIA, 미래에셋대우 리서치센터

Top Picks 및 관심종목

셀트리온 (068270/매수) 램시마SC도 기대된다

- 투자 의견 '매수'와 목표주가 260,000원 유지
- 램시마SC도 기대된다
- 신제품 효과로 2020년 고성장 예상

셀트리온헬스케어 (091990/매수) 올해 강하게 반영될 신제품 효과

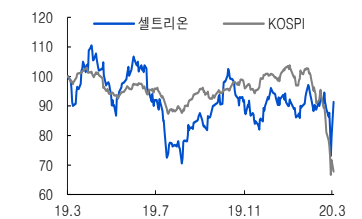
- 투자 의견 '매수'와 목표주가 95,000원 유지
- 제품별 현황
- 올해 강하게 반영될 신제품 효과

셀트리온 (068270)

램시마SC도 기대된다

바이오/헬스케어

투자의견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	260,000원
현재주가(20/03/23)	175,000원
상승여력	49%
영업이익(19F, 십억원)	378
Consensus 영업이익(19F, 십억원)	397
EPS 성장률(19F, %)	11.5
MKT EPS 성장률(19F, %)	-35.2
P/E(19F, x)	83.2
MKT P/E(19F, x)	11.1
KOSPI	1,482.46
시가총액(십억원)	22,461
발행주식수(백만주)	135
유동주식비율(%)	75.7
외국인 보유비중(%)	20.7
베타(12M) 일간수익률	0.68
52주 최저가(원)	135,153
52주 최고가(원)	211,565
주가상승률(%)	1개월 6개월 12개월
절대주가	-1.1 7.1 -8.2
상대주가	44.2 51.2 35.5



[바이오/헬스케어]

김태희
02-3774-6813
taehee.kim@miraeeasset.com

투자의견 '매수'와 목표주가 260,000원 유지

셀트리온에 대한 투자의견 '매수'와 목표주가 260,000원을 유지한다. 램시마SC의 유럽 출시, 트룩시마와 허쥬마의 미국 출시 등 신제품 효과가 올해 가장 강하게 반영될 것이며, 고농도 휴미라 바이오시밀러와 아바스틴 바이오시밀러가 각각 21년과 22년에 출시될 예정이고, 1공장 5만 리터 증설과 해외 CMO 8만 리터 계약으로 총 27만 리터 CAPA를 확보했다는 점이 투자 포인트다.

램시마SC도 기대된다

램시마SC는 IV제형과 성분이 같지만 다음과 같은 이유로 환자 수는 증가할 것이라 판단한다.

- 1) 매년 TNF- α 저해제 시장의 약 20%는 신규 환자로 형성된다. 이 환자들은 편의성 때문에 휴미라와 엔브렐을 선택하는 경우가 많은데 램시마SC로 램시마IV의 단점을 보완했다.
- 2) 레미케이드(램시마V 포함)를 투약 받다가 증상이 호전되면 SC제형으로 전환하는 환자군을 타깃할 수 있다. IV제형만 있을 때는 환자의 이탈을 막지 못했지만 램시마SC 출시로 이 환자들의 처방을 동사 제품으로 유지할 수 있다.
- 3) TNF- α 저해제를 투약 받는 환자 중 1년에 약 25%, 2년에 약 50%의 환자는 내성 등의 문제로 약효가 듣지 않는다고 알려져 있다. SC제형의 편의성 때문에 휴미라를 맞던 환자는 엔브렐로, 엔브렐을 맞던 환자는 휴미라로 스위칭하는 경우가 일반적이는데 램시마SC로 이 시장에 적극적으로 뛰어 들 수 있다.

신제품 효과로 2020년 고성장 예상

20년 매출액과 영업이익을 각각 1조 3,977억원(+23.9% YoY), 5,468억원(+44.6% YoY)으로 추정한다. 램시마SC가 최근 독일에서 처방되기 시작했으며, 하반기에 본격적으로 실적 기여도는 높아질 전망이다. 트룩시마의 유럽시장 점유율은 이미 40%에 육박하며, 미국에서도 시장 침투 속도는 빠르다. 허쥬마는 TEVA가 최근 런칭했다.

영업이익률은 19년 대비 5.6%p 상승할 것으로 예상하는데 ① 미국에서의 트룩시마와 허쥬마 약가가 유럽 대비 크게 높고, ② 원가가 높은 CMO 초기 생산물량의 판매 완료로 상업 생산물량이 수출될 것이며, ③ 1공장 증설라인 상업 가동과 트룩시마의 2공장 집중 생산으로 효율성이 제고될 것으로 판단하기 때문이다.

결산기 (12월)	12/16	12/17	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
매출액 (십억원)	671	949	982	1,128	1,398	1,641
영업이익 (십억원)	250	508	339	378	547	655
영업이익률 (%)	37.3	53.5	34.5	33.5	39.1	39.9
순이익 (십억원)	178	382	262	293	426	518
EPS (원)	1,333	2,858	1,952	2,176	3,161	3,773
ROE (%)	9.5	17.5	10.8	11.0	14.1	14.8
P/E (배)	74.1	72.6	108.9	83.2	55.4	46.4
P/B (배)	6.4	11.8	10.8	8.3	7.0	6.3
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 셀트리온, 미래에셋대우 리서치센터

셀트리온 (068270)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
매출액	982	1,128	1,398	1,641
매출원가	433	499	545	635
매출총이익	549	629	853	1,006
판매비와관리비	210	252	306	351
조정영업이익	339	378	547	655
영업이익	339	378	547	655
비영업손익	-21	0	1	10
금융손익	-3	-2	0	5
관계기업등 투자손익	-1	0	0	0
세전계속사업손익	318	378	548	665
계속사업법인세비용	64	81	115	138
계속사업이익	254	298	433	526
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	254	298	433	526
지배주주	262	293	426	518
비지배주주	-8	5	7	9
총포괄이익	256	298	433	526
지배주주	264	307	447	543
비지배주주	-8	-10	-14	-17
EBITDA	465	509	678	788
FCF	303	327	248	326
EBITDA 마진율 (%)	47.4	45.1	48.5	48.0
영업이익률 (%)	34.5	33.5	39.1	39.9
지배주주귀속 순이익률 (%)	26.7	26.0	30.5	31.6

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
유동자산	1,664	2,030	2,398	2,851
현금 및 현금성자산	411	611	692	848
매출채권 및 기타채권	931	1,000	1,203	1,412
재고자산	163	237	284	333
기타유동자산	159	182	219	258
비유동자산	1,876	1,953	1,976	2,006
관계기업투자등	28	32	40	47
유형자산	881	911	923	937
무형자산	922	954	955	961
자산총계	3,541	3,983	4,374	4,856
유동부채	678	724	702	679
매입채무 및 기타채무	67	83	99	116
단기금융부채	414	384	352	319
기타유동부채	197	257	251	244
비유동부채	230	329	309	287
장기금융부채	103	148	133	117
기타비유동부채	127	181	176	170
부채총계	908	1,053	1,010	966
지배주주지분	2,524	2,817	3,243	3,760
자본금	125	128	130	133
자본잉여금	777	777	777	777
이익잉여금	1,702	1,992	2,416	2,931
비지배주주지분	109	114	121	130
자본총계	2,633	2,931	3,364	3,890

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
영업활동으로 인한 현금흐름	382	398	303	385
당기순이익	254	298	433	526
비현금수익비용가감	216	213	245	262
유형자산감가상각비	41	42	43	44
무형자산상각비	86	89	89	89
기타	89	82	113	129
영업활동으로인한자산및부채의변동	-11	-32	-260	-266
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	2	-120	-186	-194
재고자산 감소(증가)	0	-73	-47	-49
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	0	8	6	6
법인세납부	-76	-81	-115	-138
투자활동으로 인한 현금흐름	-193	-196	-155	-161
유형자산처분(취득)	-79	-71	-55	-58
무형자산감소(증가)	-126	-120	-90	-95
장단기금융자산의 감소(증가)	34	-4	-23	-27
기타투자활동	-22	-1	13	19
재무활동으로 인한 현금흐름	-198	2	-59	-61
장단기금융부채의 증가(감소)	-124	15	-46	-49
자본의 증가(감소)	19	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-93	-13	-13	-12
현금의 증가	-9	200	82	156
기초현금	419	411	611	692
기말현금	411	611	692	848

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
P/E (x)	108.9	83.2	55.4	46.4
P/CF (x)	60.7	47.7	34.8	30.4
P/B (x)	10.8	8.3	7.0	6.3
EV/EBITDA (x)	60.2	45.5	32.8	27.9
EPS (원)	1,952	2,176	3,161	3,773
CFPS (원)	3,503	3,793	5,032	5,748
BPS (원)	19,681	21,795	24,955	27,752
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	3.5	14.9	23.9	17.4
EBITDA증가율 (%)	-23.3	9.5	33.2	16.2
조정영업이익증가율 (%)	-33.3	11.5	44.7	19.7
EPS증가율 (%)	-31.7	11.5	45.3	19.4
매출채권 회전율 (회)	1.2	1.3	1.4	1.4
재고자산 회전율 (회)	5.4	5.6	5.4	5.3
매입채무 회전율 (회)	20.8	20.1	17.1	16.8
ROA (%)	7.4	7.9	10.4	11.4
ROE (%)	10.8	11.0	14.1	14.8
ROIC (%)	10.4	11.4	14.4	15.8
부채비율 (%)	34.5	35.9	30.0	24.8
유동비율 (%)	245.5	280.5	341.6	419.8
순차입금/자기자본 (%)	-0.6	-7.0	-10.5	-15.1
조정영업이익/금융비용 (x)	23.8	28.9	43.0	56.8

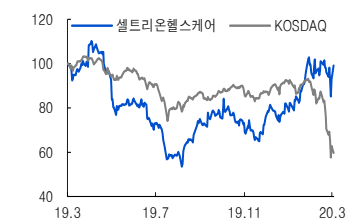
자료: 셀트리온, 미래에셋대우 리서치센터

셀트리온헬스케어 (091990)

올해 강하게 반영될 신제품 효과

바이오/헬스케어

투자이견(유지)	매수
목표주가(12M, 유지)	95,000원
현재주가(20/03/23)	66,500원
상승여력	43%
영업이익(19F, 십억원)	83
Consensus 영업이익(19F, 십억원)	70
EPS 성장률(19F, %)	463.0
MKT EPS 성장률(19F, %)	-35.2
P/E(19F, x)	124.3
MKT P/E(19F, x)	11.1
KOSDAQ	443.76
시가총액(십억원)	9,572
발행주식수(백만주)	151
유동주식비율(%)	53.6
외국인 보유비중(%)	24.5
베타(12M) 일간수익률	0.56
52주 최저가(원)	35,924
52주 최고가(원)	73,943
주가상승률(%)	1개월 3.4 6개월 36.6 12개월 -0.4
절대주가	상대주가 55.7 98.5 66.9



투자이견 '매수'와 목표주가 95,000원 유지

셀트리온헬스케어에 대한 투자이견 '매수'와 목표주가 95,000원을 유지한다. 19년 3분기 트룩시마의 첫 미국향 매출에 이어 4분기 허주마의 미국 매출까지 발생했다. 올해 하반기는 램시마 SC의 성과가 본격적으로 나타나며 높은 실적 증가세가 지속될 전망이다. 최근 2년 동안 가장 큰 우려였던 변동대가 영향도 미미해졌고 오히려 미국향 매출 관련해서는 환급을 받았다.

제품별 현황

1) 램시마: 지난 2월 독일을 시작으로 유럽에서 램시마SC(피하주사)가 출시됐다. IV(정맥주사)와 SC 두 가지 제형으로 TNF- α 저해제 시장에서의 경쟁력은 더욱 높아질 것으로 예상된다. 미국에서도 우수한 성과가 이어지고 있다. 최근 분기 처방액은 1.63억 달러로 YoY 기준 62.2%, QoQ 기준 14.4% 증가했다.

2) 트룩시마: 유럽 시장점유율 39%로 램시마에 이어 트룩시마도 오리지널의 점유율을 넘어섰다. 미국에서는 지난 11월 출시 이후 3개월 만에 시장점유율 4.9%를 기록하며 기대보다 빠르게 매출액이 증가하고 있다. 인플렉트라가 시장점유율 4.9%를 달성한 시점은 출시 26개월 차였다.

3) 허주마: 유럽 시장점유율 18%로 전분기 대비 3%p 상승했다. 2~3위 바이오시밀러업체와 격차를 벌리며 1위를 유지하고 있다. 4Q19 첫 미국향 매출이 발생했으며, 마케팅 파트너인 테바의 언급대로 3월 출시됐다. 일본에서의 성과도 주목할 만한데 최근 5개월 만에 점유율이 1%에서 21%로 급상승했다.

올해 강하게 반영될 신제품 효과

셀트리온헬스케어의 20년 매출액과 영업이익을 각각 1조 8,104억원(+64.5% YoY), 2,602억원(+214.4% YoY)으로 추정한다. 유럽에서 트룩시마와 허주마의 점유율 상승이 지속될 것으로 예상되며, 미국에서 인플렉트라와 보험 적용 등재와 바이오시밀러에 대한 인식 재고로 처방액이 증가할 전망이다. 올해가 신제품 효과가 가장 강하게 반영될 해다. 미국에서 출시된 트룩시마와 허주마는 항암제라는 점에서 자가면역질환 치료제와 다르게 매우 빠른 시장 침투가 기대된다. 유럽에서 출시된 램시마SC로 램시마群의 경쟁력은 더욱 강화됐으며 하반기부터 본격적으로 실적에 기여할 전망이다.

[바이오/헬스케어]

김태희

02-3774-6813

taehee.kim@miraeeasset.com

결산기 (12월)	12/16	12/17	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
매출액 (십억원)	758	921	713	1,101	1,810	2,287
영업이익 (십억원)	179	154	-25	83	260	400
영업이익률 (%)	23.6	16.7	-3.5	7.5	14.4	17.5
순이익 (십억원)	123	157	11	64	215	308
EPS (원)	1,010	1,172	76	426	1,425	1,999
ROE (%)	21.4	13.4	0.7	3.9	11.9	14.9
P/E (배)	-	86.6	947.1	124.3	46.7	33.3
P/B (배)	-	8.9	6.2	4.5	5.0	4.5
배당수익률 (%)	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

주: K-IFRS 연결 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 셀트리온헬스케어, 미래에셋대우 리서치센터

셀트리온헬스케어 (091990)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
매출액	713	1,101	1,810	2,287
매출원가	645	892	1,367	1,681
매출총이익	68	209	443	606
판매비와관리비	94	126	183	206
조정영업이익	-25	83	260	400
영업이익	-25	83	260	400
비영업손익	49	-8	24	27
금융손익	5	9	11	11
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	24	75	284	427
계속사업법인세비용	13	10	69	119
계속사업이익	11	64	215	308
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	11	64	215	308
지배주주	11	64	215	308
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	14	64	215	308
지배주주	14	64	215	308
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-25	84	262	402
FCF	-184	189	119	-117
EBITDA 마진율 (%)	-3.5	7.6	14.5	17.6
영업이익률 (%)	-3.5	7.5	14.4	17.5
지배주주귀속 순이익률 (%)	1.5	5.8	11.9	13.5

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
유동자산	2,793	3,119	3,778	4,429
현금 및 현금성자산	240	420	543	430
매출채권 및 기타채권	405	480	625	790
재고자산	1,697	1,748	2,097	2,649
기타유동자산	451	471	513	560
비유동자산	155	193	195	196
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	0	2	4	5
무형자산	3	3	3	2
자산총계	2,949	3,312	3,973	4,625
유동부채	1,279	1,527	1,980	2,331
매입채무 및 기타채무	814	985	1,478	1,867
단기금융부채	84	104	98	93
기타유동부채	381	438	404	371
비유동부채	34	85	78	72
장기금융부채	0	0	0	0
기타비유동부채	34	85	78	72
부채총계	1,313	1,612	2,058	2,402
지배주주지분	1,635	1,700	1,915	2,223
자본금	141	143	146	149
자본잉여금	1,377	1,377	1,377	1,377
이익잉여금	267	329	542	846
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	1,635	1,700	1,915	2,223

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
영업활동으로 인한 현금흐름	-184	192	122	-114
당기순이익	11	64	215	308
비현금수익비용가감	-30	-7	49	99
유형자산감가상각비	0	1	1	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	-30	-8	48	97
영업활동으로인한자산및부채의변동	-127	136	-85	-412
매출채권 및 기타채권의 감소(증가)	-13	-73	-143	-163
재고자산 감소(증가)	-128	-51	-350	-552
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-13	162	404	319
법인세납부	-46	-10	-69	-119
투자활동으로 인한 현금흐름	253	-41	-3	-4
유형자산처분(취득)	0	-3	-3	-3
무형자산감소(증가)	-1	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	572	-2	-1	-1
기타투자활동	-318	-36	1	0
재무활동으로 인한 현금흐름	-83	87	-5	-6
장단기금융부채의 증가(감소)	-58	87	-5	-6
자본의 증가(감소)	12	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-37	0	0	0
현금의 증가	-11	179	123	-113
기초현금	251	240	420	543
기말현금	240	420	543	430

예상 주당가치 및 valuation (요약)

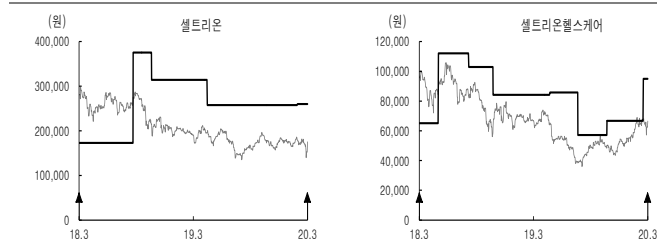
	12/18	12/19F	12/20F	12/21F
P/E (x)	947.1	124.3	46.7	33.3
P/CF (x)	-	139.9	38.1	25.2
P/B (x)	6.2	4.5	5.0	4.5
EV/EBITDA (x)	-	83.4	33.6	22.1
EPS (원)	76	426	1,425	1,999
CFPS (원)	-123	379	1,747	2,640
BPS (원)	11,514	11,890	13,314	14,793
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
매출액증가율 (%)	-22.6	54.4	64.4	26.4
EBITDA증가율 (%)	-	-	211.9	53.4
조정영업이익증가율 (%)	-	-	213.3	53.8
EPS증가율 (%)	-93.5	460.5	234.5	40.3
매출채권 회전율 (회)	1.7	2.5	3.3	3.3
재고자산 회전율 (회)	0.4	0.6	0.9	1.0
매입채무 회전율 (회)	1.0	1.2	1.4	1.2
ROA (%)	0.4	2.1	5.9	7.2
ROE (%)	0.7	3.9	11.9	14.9
ROIC (%)	-1.1	6.9	18.0	21.6
부채비율 (%)	80.3	94.8	107.4	108.1
유동비율 (%)	218.4	204.2	190.8	190.1
순차입금/자기자본 (%)	-29.9	-38.3	-40.7	-30.3
조정영업이익/금융비용 (x)	-33.4	92.9	271.6	442.0

자료: 셀트리온헬스케어, 미래에셋대우 리서치센터

투자익전 및 목표주가 변동추이

제시일자	투자익전	목표주가(원)	과리율(%)		제시일자	투자익전	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가대비	최고(최저)주가대비				평균주가대비	최고(최저)주가대비
셀트리온(068270)					2020.03.09	매수	95,000	-	-
2020.02.20	매수	260,000	-	-	2019.11.14	매수	66,702	-18.26	3.45
2020.01.21	매수	257,889	-32.65	-27.88	2019.08.13	매수	57,173	-16.33	-1.33
2019.05.08	매수	257,889	-32.65	-20.74	2019.05.15	매수	85,759	-39.91	-24.11
2018.11.11	매수	314,360	-35.91	-26.72	2018.11.15	매수	84,147	-17.70	-5.44
2018.09.13	매수	375,355	-33.93	-23.50	2018.08.29	매수	102,846	-25.43	-10.00
2017.09.25	매수	172,979	41.84	102.62	2018.05.24	매수	112,196	-18.32	-5.67
셀트리온헬스케어(091990)					2017.09.25	매수	65,122	36.29	120.81

* 과리율 산정: 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함



투자익전 분류 및 적용기준

기업	산업
매수 : 향후 12개월 기준 절대수익률 20% 이상의 초과수익 예상	비중확대 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 높거나 상승
Trading Buy : 향후 12개월 기준 절대수익률 10% 이상의 초과수익 예상	중립 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 수준
중립 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10~10% 이내의 등락이 예상	비중축소 : 향후 12개월 기준 업종지수상승률이 시장수익률 대비 낮거나 악화
비중축소 : 향후 12개월 기준 절대수익률 -10% 이상의 추가하락이 예상	

매수(▲), Trading Buy(■), 중립(●), 비중축소(◆), 주가(—), 목표주가(→), Not covered(■)

투자익전 비율

매수(매수)	Trading Buy(매수)	중립(중립)	비중축소(매도)
84.05%	9.82%	6.13%	0.00%

* 2019년 12월 31일 기준으로 최근 1년간 금융투자상품에 대하여 공표한 최근일 투자등급의 비율

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온(을) 기초자산으로 하는 주식워런트증권에 대해 유동성공급자(LP)업무를 수행하고 있습니다.
- 당사는 자료 작성일 현재 셀트리온, 셀트리온헬스케어 발행주식총수의 1% 이상을 보유하고 있습니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.