

제약/바이오

비중확대 (유지)

셀트리온그룹, 美 행정명령 영향 제한적

 **신한금융투자**
기업분석부

이동건 수석연구원

☎ 02-3772-1547

✉ shawn1225@shinhan.com

원재희 연구원

☎ 02-3772-2669

✉ jhwon@shinhan.com



신한 리서치
투자정보

셀트리온그룹, 美 행정명령 영향 제한적

- ▣ 14일 공개된 행정명령 후속조치, 셀트리온에 우려할 내용 없어
- ▣ 바이오시밀러 도입 취지 감안 시 부정적 영향 미칠 이유 없어
- ▣ 3분기 실적도 긍정적. Top picks 셀트리온, 셀트리온헬스케어 제시

1. 바이든 미국 대통령, '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 행정명령 서명

14일 공개된 행정명령 후속조치, 셀트리온에 우려할 내용 없어

바이든 미국 대통령,
미국 내 바이오 제조 역량
강화 등을 위한 행정명령
서명

12일 조 바이든 미국 대통령은 '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)' 행정명령(Executive Order)에 서명했다. 이번 이니셔티브는 미국 내 바이오 제조 역량을 강화하고, 바이오 기반 제품들에 대한 시장 기회를 확장하고, R&D 역량을 강화하는 등의 내용을 담고 있다. 14일에는 이러한 행정명령의 후속조치로 백악관에서 생명공학 및 바이오 제조에 관한 정상회의를 개최, 각 부처별 이행계획을 발표했다.

공개된 세부 이행계획에 따르면, 향후 최소 20억달러를 투자해 바이오 제조 역량 강화(4천만달러) 및 미국 내 바이오 제조 설비 구축 시 인센티브 제공(10억달러) 등을 지원할 예정이다. 또한 1,780만달러를 투자해 생명공학, 바이오의약품, 바이오소재 관련 연구 시장 계획도 발표했다. 이번 행정명령에서 언급한 바와 같이 단순 바이오의약품 뿐만 아니라 바이오 소재, 바이오 기반 연료, 폴리머, 레진 등 광범위한 분야에 투자가 이뤄질 예정이다.

이번 발표에서는 시장에서 우려했던 '미국 내 발명된 의약품은 미국 내에서 생산이 이뤄져야 한다'는 12일 행정명령 성명 당시 언급됐던 내용과 관련한 세부 사항은 확인할 수 없었다. 바이오 제조 인프라 구축을 위한 인센티브 제공이나 바이오 R&D와 같은 기초 역량 강화 및 물질 연구 개발 등 광범위한 내용의 언급만이 이뤄졌다.

행정명령 서명 발표 이후
셀트리온그룹 주가는
바이오시밀러 부정적
영향 우려로 하락. 다만
이는 과도한 우려 판단

한편 셀트리온그룹 주가는 12일 행정명령 서명 발표 이후 지난 한 주간 셀트리온 주가는 5.4%, 셀트리온헬스케어는 4.9%, 셀트리온제약은 6.5% 하락했다. 이는 '미국 내 발명된 의약품'이라는 기준에 대해 바이오시밀러도 포함 가능성에 대한 우려에 기인한 것으로 추정된다. 하지만 앞서 언급한 바와 같이 바이오 신약을 비롯해 바이오시밀러에 대한 규제 내용은 별도로 언급되지 않았으며 바이오의약품 시장의 특성 및 미국 정부의 바이오시밀러 도입 취지를 감안 시 부정적인 영향 가능성은 낮다고 판단한다.

미국 '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 행정명령 내 바이오의약품 관련 주요 내용 요약 (1)

구분	세부내용
<p>바이오기술을 활용한 공급망 강화 (Leverage biotechnology for strengthened supply chains)</p>	<p>The Department of Health and Human Services will invest \$40 million to expand the role of biomanufacturing for active pharmaceutical ingredients (APIs), antibiotics, and the key starting materials needed to produce essential medications and respond to pandemics...(후략)...</p> <p>미국 보건복지부(HHS)는 필수 치료제 생산 및 팬데믹 대응을 위한 API, 항생제, 핵심 기초 원료의 바이오 제조 영역 확장을 위해 4천만달러 투자 예정. 미국 국방부(DoD)는 향후 5년간 2.7억달러 투자를 통해 연료, 내화성 복합재료, 폴리머, 레진 등 방어 체계 생산량 내 바이오 기반 소재의 고도화를 위한 Tri-Service Biotechnology를 출범할 예정...(후략)...</p>
<p>미국 내 바이오제조 확장 (Expand domestic biomanufacturing)</p>	<p>The Department of Defense(DoD) will invest \$1 billion in bioindustrial domestic manufacturing infrastructure over 5 years to catalyze the establishment of the domestic bioindustrial manufacturing base that is accessible to U.S. innovators. This support will provide incentives for private- and public-sector partners to expand manufacturing capacity for products ... (후략)...</p> <p>미국 국방부(DoD)는 5년 동안 10억 달러를 투자해 미국 내 바이오 산업 생산 인프라 발전을 지원할 예정. 새로운 설비 증설 목적의 투자에 인센티브를 지급하는 식으로 진행할 계획...(후략)...</p>
<p>미국 전지역 혁신 촉진 (Foster innovation across the United States)</p>	<p>...(전략)... The National Science Foundation (NSF) recently announced a competition to fund Regional Innovation Engines throughout the United States. These Engines will support key areas of national interest and economic promise, including biotechnology and biomanufacturing topics. DOE also plans to announce new awards of approximately \$178 million to advance innovative research efforts in biotechnology, bioproducts, and biomaterials. In addition, the U.S. Economic Development Administration's \$1 billion Build Back Better Regional Challenge will invest more than \$200 million to strengthen America's bioeconomy. Investments in New Hampshire, Virginia, North Carolina, Oregon, and Alaska will help expand the bioeconomy by advancing regional biotechnology and biomanufacturing programs...(후략)...</p> <p>...(전략)...1,780만 달러를 투자해 생명공학, 바이오의약품, 바이오소재 관련 연구 시상 계획을 발표할 계획. 10억 달러를 New Hampshire, Virginia, North Carolina, Oregon, and Alaska 5개 지역에 투자해 지역 생명공학 및 바이오 생산공정 프로그램을 지원해 확장시킬 계획...(후략)...</p>
<p>바이오의약품 시장 확대 (Bring bio-products to market)</p>	<p>...(전략)... The new \$10 million Bioproduct Pilot Program will support scale-up activities and studies on the benefits of biobased products. Manufacturing USA institutes BioFabUSA and BioMADE (launched by the DoD) and NIIMBL (launched by the Department of Commerce (DOC)) will expand their industry partnerships to enable commercialization across regenerative medicine, industrial biomanufacturing, and biopharmaceuticals. For example, NIIMBL will launch a biomanufacturing initiative that will engage the institute's 200 partners across industry, academic, non-profit, and Federal agencies to mature biomanufacturing technology needed to improve patient access to gene therapies. BioMADE will launch hubs supporting equitable regional development, create jobs nationwide, and enhance American economic competitiveness. BioFabUSA is standing up the BioFab Foundries, a first-of-its-kind U.S. facility that integrates engineering, automation, and computation with biology. BioFab Foundries will be accessible to U.S. innovators to enable manufacturing of preclinical and early-stage clinical products.</p> <p>...(전략)...천만 달러 규모의 바이오제품 파일럿 프로그램을 통해 바이오의약품의 스케일업 및 연구 지원 계획. 바이오 의약품 제조 관련 상용화를 위해 산업과의 협력을 확대할 계획. 예를 들어 유전자 치료제 제조 관련 지원이나 전임상 및 초기 임상 의약품 제조 지원 등을 시작할 계획</p>
<p>차세대 바이오텍 인력 양성 (Train the next-generation of biotechnologists)</p>	<p>The National Institutes of Health (NIH) is expanding the I-Corps program, a biotech entrepreneurship bootcamp. NIIMBL will continue to offer a summer immersion program, the NIIMBL eXperience, in partnership with the National Society for Black Engineers, that connects underrepresented students with biopharmaceutical companies, and support pathways to careers in biotechnology.</p> <p>NIH에서 바이오기술 관련 차세대 인력 양성 및 창업 프로그램 다수 진행 예정</p>

자료: 백악관, 신한금융투자 정리

미국 '국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브' 행정명령 내 바이오의약품 관련 주요 내용 요약 (2)

구분	세부내용
<p>바이오텍 규제 혁신 촉진 (Drive regulatory innovation to increase access to products of biotechnology)</p>	<p>The Food and Drug Administration is spearheading efforts to support advanced manufacturing through regulatory science, technical guidance and increased engagement with industry seeking to leverage these emerging technologies. These efforts will increase medical supply chain resilience and improve patient access to new medical products. NIH's Accelerating Medicines Partnership® Bespoke Gene Therapy Consortium will support up to six new clinical trials, each focused on a different rare disease, to streamline manufacturing and regulatory frameworks. For agricultural biotechnologies, USDA is building new regulatory processes to promote safe innovation in agriculture and alternative foods, allowing USDA to review more diverse products.</p> <p>FDA에서는 산업과 협력을 통해 제조 공정에 대한 규제 및 가이드라인 지원을 주도할 계획. NIH의 유전자 치료 관련 컨소시엄에서 각 희귀 질환에 대한 최대 6개의 새로운 임상 시험을 규제적 절차 간소화를 통해 지원할 계획</p>
<p>바이오경제 측정법과 기준 발전 (Advance measurements and standards for the bioeconomy)</p>	<p>DOC plans to invest an additional \$14 million next year at the National Institute of Standards and Technology for biotechnology research programs to develop measurement technologies, standards, and data for the U.S. bioeconomy. This support will catalyze development of capabilities for engineering biology, advance biomanufacturing processes and technologies, and help utilize artificial intelligence to analyze biological data.</p> <p>DOC에서 내년 1,400만 달러를 National Institute of Standards and Technology for biotechnology research 프로그램에 투자해 미국 바이오경제 측정기술과 기준 그리고 데이터에 대한 개발 진행 예정</p>
<p>바이오보안 혁신 투자 리스크 감소 (Reduce risk through investing in biosecurity innovations)</p>	<p>DOE's National Nuclear Security Administration plans to initiate a new \$20 million bioassurance program that will advance U.S. capabilities to anticipate, assess, detect, and mitigate biotechnology and biomanufacturing risks, and will integrate biosecurity into biotechnology development.</p> <p>DOE에서 2천만 달러를 투자해 생명공학 및 바이오의약품 생산 리스크 예측 및 평가 등 역량 향상과 바이오보안 영역의 통합을 위한 프로그램 시작할 계획</p>
<p>바이오경제 발전을 위한 데이터 공유 구축 (Facilitate data sharing to advance the bioeconomy)</p>	<p>Through the Cancer Moonshot, NIH is expanding the Cancer Research Data Ecosystem, a national data infrastructure that encourages data sharing to support cancer care for individual patients and enables discovery of new treatments. NSF recently announced a competition for a new \$20 million biosciences data center to increase our understanding of living systems at small scales, which will produce new biotechnology designs to make products in agriculture, medicine and health, and materials</p> <p>Cancer Moonshot 프로젝트를 통해 NIH에서 개인 맞춤 치료와 새로운 치료 발견을 위한 암 연구 데이터 구축 및 공유를 장려. NSF에서 2천만 달러를 투자해 생명과학 데이터 센터 구축 경쟁 발표</p>

자료: 백악관, 신한금융투자 정리

연초 이후 셀트리온그룹 3사 주가 추이



자료: Quantwise, 신한금융투자

바이오시밀러의 도입 취지
감안 시 미국 정부의
바이오시밀러에 대한 부정적
규제 발표 가능성 낮아

바이오시밀러 도입 취지 감안 시 부정적 영향 미칠 이유 없어

미국 정부의 바이오시밀러 도입 취지를 감안했을 때 이번 행정명령에서 언급한 ‘미국 내 발명된 의약품’이라는 기준에서 바이오시밀러 업체들에 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단된다. 2021년 7월 바이든 대통령은 ‘미국 경제의 경쟁 촉진에 대한 행정명령(Executive Order on Promoting Competition in the American Economy)’을 통해 미국인들이 타 국가들 대비 처방의약품 및 의료 서비스에 과도한 지출을 하고 있으며 이는 제네릭 의약품 및 바이오시밀러 도입에 따른 경쟁이 제한 또는 지연됐기 때문이라고 언급한 바 있다. 이와 관련해 미국 정부는 바이오시밀러의 허가 기준을 명료하고, 효과적이고, 예측 가능하게끔 개선할 것임을 밝혔으며 동시에 바이오시밀러 처방 확대를 위한 의료 공급자, 환자들의 이해도를 높이고 메디케어 및 메디케이드에서 바이오시밀러에 대한 커버리지를 확대할 것임을 발표했다.

미국 보건부 역시 이에 대한 후속조치로 2021년 9월 미국 의약품 가격 인하를 위한 세부 계획을 공개했으며, 앞선 행정명령과 연장선상에서 바이오시밀러 진입 가속화 및 의료 보험 내 처방 확대, 바이오시밀러 진입을 제한하는 비경쟁적 행위 방지 등의 내용을 담았다.

즉 미국 정부에서 바이오시밀러를 적극 도입한 주된 취지는 높은 의약품 및 의료 서비스 지출 부담 축소를 위한 것이며, 이를 감안 시 미국 내 허가 바이오시밀러에 대한 미국 내 허가를 규제화 함으로써 오히려 바이오시밀러 개발을 저해하거나 경쟁을 축소시키는 정책이 발표될 가능성은 낮다고 판단된다.

바이오시밀러 도입에 따른 미국 Medicare Part D 지출 축소



자료: HHS, 신한금융투자

보수적 접근을 감안 시
셀트리온그룹은 이미
미국 내 DS, DP 생산시설
확보. 따라서 영향 제한적

보수적인 접근을 감안하더라도 미국 내 생산시설 확보한 만큼 우려는 과도

한편 보수적인 관점에서 만약 향후 미국 정부가 시장의 우려와 같이 미국 내 허가를 획득한 바이오의약품에 대해 미국 내 생산을 원칙으로 한다고 하더라도 셀트리온그룹의 영향은 크지 않을 것으로 판단한다. 우선, 1) 시장의 오해와는 달리 셀트리온의 위탁생산(CMO) 매출 비중은 매우 낮다. 2021년 연간 셀트리온의 연결 매출액은 1조 9,116억원이었으며, 이 중 CMO 매출은 373억원, 즉 2.0%에 불과했다. 2022년 역시 이와 유사하거나 오히려 축소될 것으로 예상된다.

또한 2) 셀트리온그룹은 이미 국내 생산시설 뿐만 아니라 미국 내 원료의약품(DS) 및 완제의약품(DP) 생산시설을 확보했다. 즉 유사 시 미국 내 생산을 위한 준비는 이미 이뤄졌다. 이와 더불어 회사 측에서 밝힌 바와 같이 향후 미국 내 바이오 제조 시설 확보에 따른 인센티브가 셀트리온그룹에 유리할 경우 미국 내 자체 생산시설 확보도 검토 중인 만큼 유연한 대처가 가능하다.

그 외에도 이번 행정명령의 내용은 대부분 제제보다는 보상 형태의 투자 지원형 계획들이 많았으며, 그 금액은 투자 기간을 고려했을 때 생각보다 크지 않은 상황이다. 또한 바이오의약품은 규제 산업 특성상 단기간 내에 생산 사이트를 바꾸는 것은 현실적으로 불가능한 만큼 영향은 크지 않을 전망이다.

3분기, 하반기 셀트리온그룹 실적도 긍정적

하반기에도 셀트리온-셀트리온헬스케어 실적의 선순환 지속될 전망

하반기에도 램시마IV, SC, 트룩시마 매출 성장
2분기에 이어 지속될 것

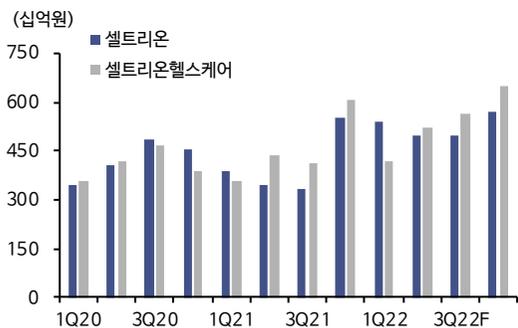
2분기 셀트리온, 셀트리온헬스케어의 실적 발표 이후 하반기 실적 및 2023년 실적에 대한 우려가 부각됐다. 하지만 2분기 셀트리온헬스케어 호실적의 배경이 된 램시마IV, 램시마SC, 트룩시마의 매출 성장은 일시적 요인이 아닌 하반기에도 지속적으로 성장할 것으로 기대된다. 또한 그외 허주마, 유플라이마 역시 전사 매출 내 비중은 상대적으로 낮으나 지속적으로 성장할 것으로 예상된다. 이는 곧 셀트리온의 셀트리온헬스케어향 바이오시밀러 공급 물량 확대로도 이어질 전망이다.

먼저 1) 램시마IV는 셀트리온헬스케어 기준 2분기 매출액 2,213억원(+60.1% YoY)을 기록했다. 전분기대비로도 약 37% 증가했다(1분기 1,614억원). 지역별로 구분 시 유럽 매출액은 전분기와 유사한 수준을 기록(약 700억원대 후반 추정)했으나 북미 매출액이 1분기 약 600억원에서 2분기 약 900억원으로 증가, 성장 시장 역시 유의미하게 증가한 것으로 판단된다. 램시마IV의 경우 유럽 출시 이후 약 10년이 경과했으며, 2020년 직판 체제 전환 이후 수익성 중심의 시장 침투를 바탕으로 현재 50% 초중반대의 점유율을 안정적으로 유지 중이다.

북미 시장에서는 출시 초기 다소 주춤한 점유율 상승세를 나타냈으나 2021년 오리지널 의약품(레미케이드)의 선호 의약품 리스트 제외 및 미국 시장 내 인지도 확대 등을 바탕으로 가파른 점유율 상승세를 기록, 2022년 7월 30%대 점유율을 기록 중이며 상승세는 이어지고 있다. 특히 유럽 및 북미 시장에서는 신규 경쟁 바이오시밀러의 진입 역시 제한적인 만큼 판가 인하의 폭은 제한적이다.

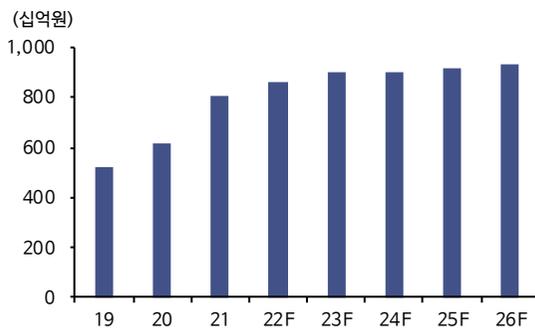
성장 시장 역시 일본을 포함한 아시아 지역 및 브라질, 칠레 등 남미 지역 입찰 시장에서의 성과들을 바탕으로 매출 성장을 지속 중이다. 종합하면 램시마IV는 간접 판매가 유지되고 있는 북미 지역에서는 파트너사향 공급 규모의 분기 편차는 존재하겠으나 2022~2023년 성장세를 지속할 전망이며, 유럽은 안정적 수준을 유지, 성장 시장에서는 성장세가 이어질 것으로 예상된다.

셀트리온-셀트리온헬스케어 분기별 매출 추이



자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 셀트리온은 별도 기준

램시마IV 매출 추이 및 전망



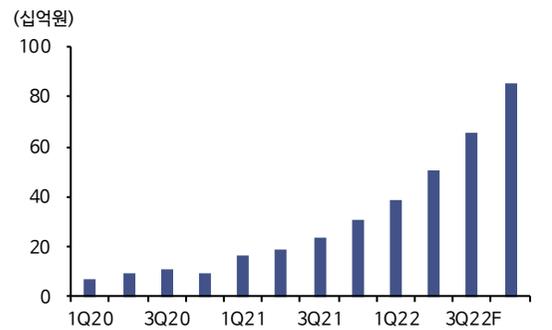
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 셀트리온헬스케어 매출

램시마SC 매출 고성장세
향후 이어질 전망

2) 램시마SC는 2분기 셀트리온헬스케어 매출액 기준 503억원(+170.7% YoY)을 기록했다. 2020년 유럽 첫 출시 이후 기대 대비 다소 못 미치는 초기 성과를 기록했다. 하지만 이는 출시 시점이 코로나19 본격적으로 확산되던 시기인 만큼 마케팅에 어려움이 존재했고, 마케팅에 중요한 요소 중 하나인 Real world data 확보 역시 제한적이었다. 그러나 코로나19 확산세 둔화 이후 독일, 프랑스를 필두로 한 EU5 국가들에서의 점유율 상승세가 나타나고 있으며, 실제 1분기 기준 EU5 지역에서의 램시마IV+램시마SC의 점유율(수량 기준)이 45%, 램시마SC 기준 점유율 9%로 고성장세를 이어가고 있다.

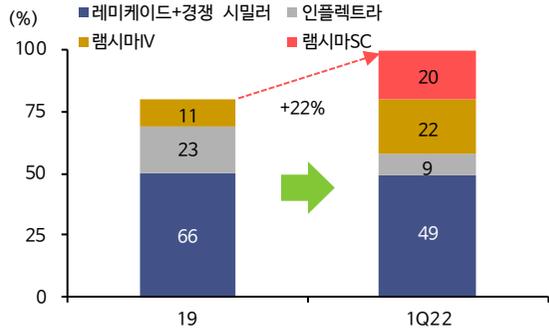
앞서 개최된 EULAR 2022를 통해 Infliximab IV 스위칭 효과 본격화를 바탕으로 매 분기 고성장 가능성을 높인 바 있으며 상대적으로 진출 시점이 늦어 침투가 본격화될 예정인 EU5 내 영국, 스페인, 이탈리아에서의 점유율 상승, 그리고 시장 침투 가속화를 위한 일부 판가 인하 가능성도 존재하는 만큼 하반기 램시마SC의 매출 성장 폭은 더욱 확대될 전망이다.

램시마SC 매출 추이 및 전망



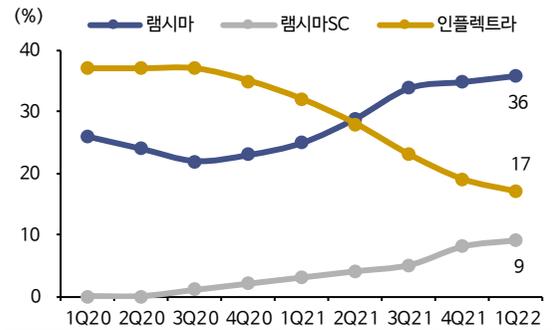
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 셀트리온헬스케어 매출

독일 램시마 및 램시마SC 처방 비중 변화



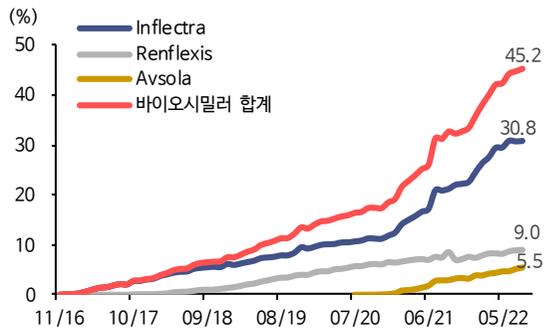
자료: IQVIA, 신한금융투자 / 주: 수량 기준

셀트리온 Infliximab 제품 EU5 시장 점유율 추이



자료: IQVIA, 신한금융투자 / 주: EU5 합산 수량 기준

미국 Infliximab 처방 실적 추이

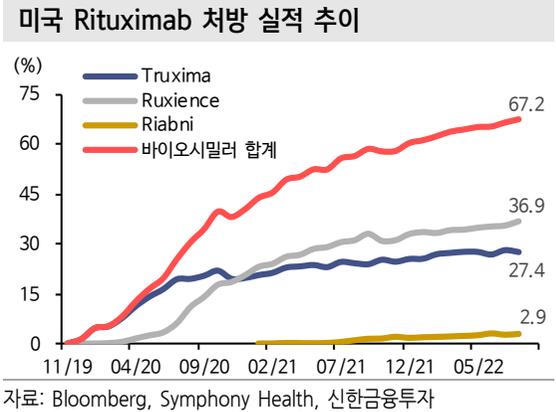
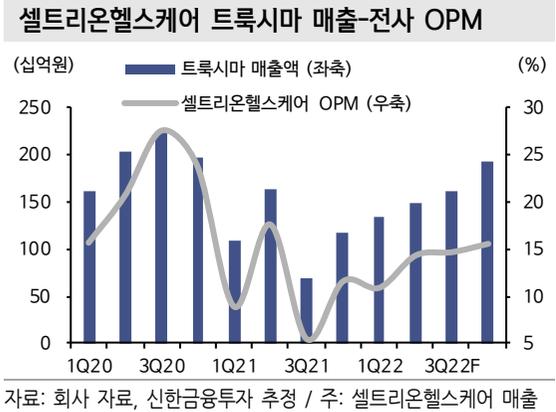


자료: Bloomberg, Symphony Health, 신한금융투자

트룩시마는 하반기 유럽 직판 전환 완료에 따른 매출 회복 및 북미 매출 안정적 성장세 기대

3) 트룩시마는 2분기 셀트리온헬스케어 기준 1,484억원(-9.3% YoY)의 매출액을 달성했다. 전분기대비로는 약 10% 증가했다. 지역별로는 유럽의 경우 1분기와 2분기 모두 직판 체제 전환에 따른 기존 파트너사 재고 소진 및 신규 주문 부재로 인해 일시적으로 매출이 큰 폭 감소했다. 이에 따라 유럽 매출은 1~2분기 각각 약 150억원 수준을 기록한 것으로 추정된다.

반면 북미 지역의 경우 2019년 말 출시 이후 가파른 점유율 상승세를 기록했으나, 경쟁사 바이오시밀러의 공격적 가격 인하에 대응하기 위해 2021년 큰 폭의 가격 인하를 기록하며 매출이 급감했다. 하지만 2021년 4분기부터 점진적으로 판가가 안정화되고 안정적 점유율 유지를 바탕으로 매출이 회복되며 2022년 1분기 약 1천억원에서 2분기 약 1,2천억원으로 증가한 것으로 판단된다. 하반기에는 7월부터 유럽 직판 체제 전환이 마무리된 만큼 매출 회복이 가시적으로 나타날 전망이며, 북미 매출 역시 1천억원 안팎의 안정적 매출을 이어갈 전망이다.



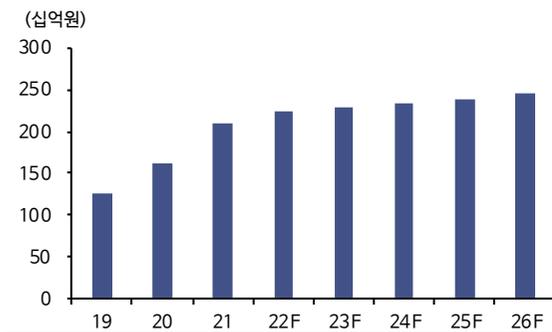
**2분기 호실적 이후
셀트리온-셀트리온헬스케어
실적에 대한 우려는 현 시점
에서 지나친 우려로 판단**

그 외 4) 허쥬마(2분기 563억원), 5) 유플라이마(2분기 약 100억원) 역시 셀트리온헬스케어 전사 매출액 내에서의 비중은 다소 낮으나 허쥬마는 성장 시장을 중심으로 꾸준한 매출 성장을 기록 중이며, 트룩시마와 마찬가지로 상반기 유럽 직판 체제 전환에 따른 매출 일시적 감소 이후 하반기에는 회복될 전망이다. 유플라이마는 2021년 말 유럽 출시에 따른 주요 국가들의 입찰 시장 참여가 제한적이었던 만큼 2022년 매출은 크지 않겠으나 하반기 중 유럽 내 주요 국가 입찰 참여 및 2023년 7월 미국 출시도 예정된 만큼 향후 전사 실적 고성장을 견인할 품목으로 주목할 필요가 있다.

종합하자면, 셀트리온헬스케어 기준 상반기 바이오시밀러 매출액은 1) 트룩시마와 허쥬마의 유럽 내 직판 체제 전환 이슈에 따른 일시적 매출 급감 이후 하반기 뚜렷한 회복세를 기록할 전망이다. 또한 2) 램시마IV는 유럽 내 안정적 점유율 유지 속 북미 지역에서의 지속적인 점유율 상승을 바탕으로 파트너사향 공급 물량이 확대됨에 따라 분기 편차는 존재하겠으나 우상향하는 궤적을 보일 전망이다. 3) 램시마SC 역시 매 분기 성장 폭을 확대 중이며 향후 진출 국가 확대 및 진출 국가 내에서의 본격적인 점유율 상승이 기대된다. 4) 유플라이마 역시 하반기 이후 유럽 내 주요국 입찰 시장 참여 및 2023년 7월 미국 출시에 따른 매출 고성장이 본격화될 전망이다.

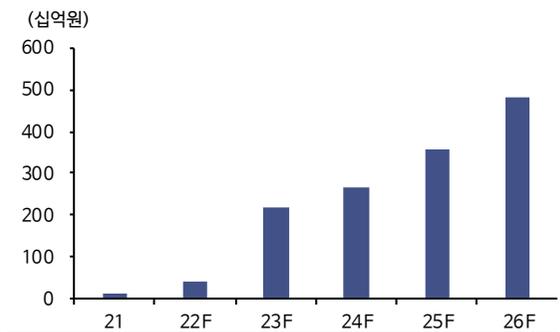
따라서 2분기 호실적 이후 셀트리온헬스케어의 2022년 하반기~2023년 실적에 대한 우려는 현 시점에서 지나친 우려로 판단된다. 셀트리온 역시 셀트리온헬스케어 매출 성장에 따라 공급 물량 확대를 바탕으로 하반기에도 실적 호조를 지속할 전망이며, 이르면 2022년 4분기부터는 2023년 이후 출시 예정 바이오시밀러들에 대한 선제적 재고 공급을 바탕으로 뚜렷한 실적 성장을 나타낼 전망이다.

허쥬마 매출 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 셀트리온헬스케어 매출

유플라이마 매출 추이 및 전망



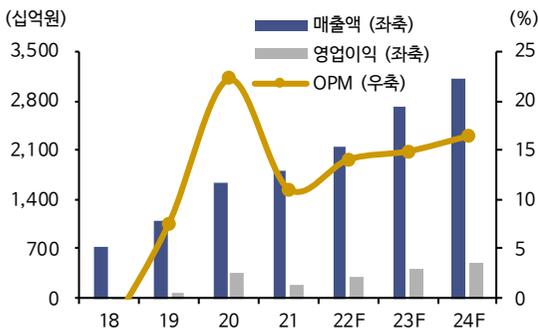
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 셀트리온헬스케어 매출

셀트리온헬스케어 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22F	4Q22F	2020	2021	2022F	2023F
매출액	356.3	433.3	409.1	605.8	415.7	519.0	565.6	649.4	1,627.6	1,804.5	2,149.6	2,701.8
YoY	(0.2)	3.1	(11.7)	56.5	16.7	19.8	38.2	7.2	47.8	10.9	19.1	25.7
Remsima/Inflectra	164.0	138.2	247.8	259.6	161.4	221.3	234.8	249.2	617.4	809.6	866.7	905.4
Truxima	109.7	163.7	69.4	116.4	134.5	148.4	161.3	192.8	786.8	459.1	637.0	735.8
Herzuma	59.3	43.0	39.9	68.8	40.0	56.3	60.4	67.4	162.6	211.0	224.0	230.3
Remsima SC	16.5	18.6	23.8	30.7	39.1	50.3	65.4	85.4	36.8	89.6	240.1	402.2
Yuflyma	0.0	0.6	5.9	7.6	15.7	7.1	9.9	9.7	0.0	14.1	42.3	220.0
Regkirona	0.0	60.7	1.7	98.0	3.9	0.0	0.0	0.0	0.0	160.4	3.9	0.0
기타	6.8	8.6	20.6	24.5	21.1	35.6	33.8	44.9	24.0	60.6	135.5	208.2
의약품별 YoY												
Remsima/Inflectra	8.2	(8.8)	49.9	74.3	(1.6)	60.1	(5.2)	(4.0)	17.9	31.1	7.1	4.5
Truxima	(32.0)	(20.0)	(69.1)	(40.7)	22.7	(9.3)	132.4	65.6	77.4	(41.6)	38.7	15.5
Herzuma	86.4	(13.7)	(30.6)	193.3	(32.6)	31.0	51.1	(2.1)	29.1	29.8	6.1	2.8
Remsima SC	135.2	97.5	110.6	238.6	136.1	170.7	174.9	177.8	-	143.5	167.9	67.5
Yuflyma	-	-	-	-	-	1,081.3	69.3	26.9	-	-	200.7	419.5
기타	28.8	73.4	350.4	166.8	208.7	316.5	64.1	49.1	208.4	152.1	123.8	53.6
매출총이익	82.3	127.1	74.7	146.4	104.3	140.9	152.3	176.5	541.8	430.5	573.9	728.7
YoY	(12.9)	(0.9)	(57.1)	1.0	26.7	10.8	103.9	20.5	158.8	(20.5)	33.3	27.0
GPM	23.1	29.3	18.3	24.2	25.1	27.1	26.9	27.2	33.3	23.9	26.7	27.0
영업이익	31.5	76.2	22.0	69.8	45.0	74.1	82.7	100.8	362.1	199.4	302.6	403.0
YoY	(43.6)	(12.3)	(82.8)	(24.0)	43.1	(2.7)	275.8	44.4	337.4	(44.9)	51.7	33.2
OPM	8.8	17.6	5.4	11.5	10.8	14.3	14.6	15.5	22.2	11.1	14.1	14.9
세전이익	35.0	87.8	52.5	22.9	61.3	95.2	87.4	106.9	314.7	198.3	350.8	396.4
YoY	(64.3)	27.9	(56.5)	(15.8)	75.1	8.4	66.5	366.6	317.6	(37.0)	76.9	13.0
(지배)순이익	31.5	63.7	40.6	16.7	43.6	39.1	74.3	90.8	240.4	152.6	247.8	311.1
YoY	(58.6)	37.2	(52.8)	(47.2)	38.3	(38.6)	82.9	442.8	270.1	(36.5)	62.4	25.6
NPM	8.8	14.7	9.9	2.8	10.5	7.5	13.1	14.0	14.8	8.5	11.5	11.5

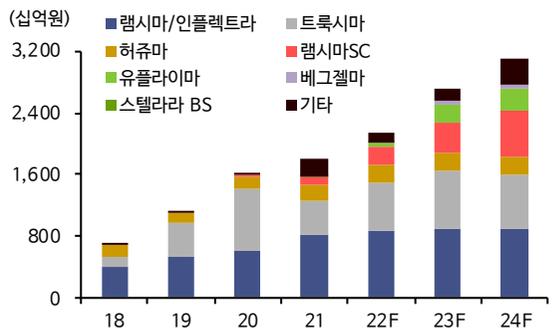
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 연결 기준

셀트리온헬스케어 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

셀트리온헬스케어 의약품별 매출액 추이 및 전망



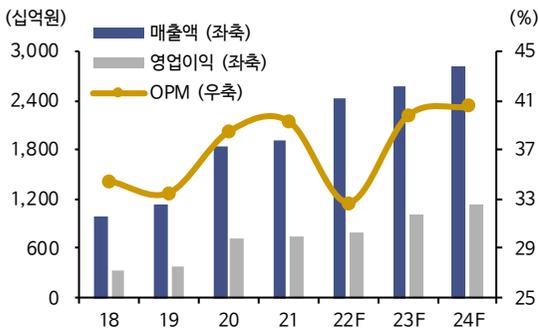
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

셀트리온 연결 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21	1Q22	2Q22	3Q22F	4Q22F	2020	2021	2022F	2023F
매출액	457.0	431.8	401.0	621.9	550.6	596.1	596.5	673.9	1,849.1	1,911.6	2,417.1	2,562.3
YoY	22.6	0.7	(26.9)	24.7	20.5	38.1	48.8	8.4	63.9	3.4	26.4	6.0
Remsima/Inflectra	4.6	99.3	116.3	105.7	148.7	244.4	203.7	218.0	337.7	325.9	814.7	839.1
Truxima	86.8	138.2	124.3	18.7	66.1	59.6	79.5	89.2	322.5	367.9	294.4	382.7
Herzuma	73.1	4.3	8.0	49.8	33.0	11.9	41.8	52.5	95.4	135.2	139.3	153.2
Remsima SC	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	531.4	0.0	0.0	265.7
Yuflyma	118.8	0.0	0.0	43.5	0.0	0.0	71.4	107.1	19.9	162.3	178.6	232.2
CT-P16(베그젤마)	0.0	0.0	0.0	0.0	27.5	29.8	43.4	7.8	0.0	0.0	108.6	141.2
Regkirona	9.1	34.5	2.0	105.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	151.4	0.0	0.0
Teva	0.0	0.0	0.0	37.3	2.0	0.0	0.7	1.1	106.3	37.3	3.7	3.8
기타	164.5	155.4	150.4	261.2	273.3	250.3	156.0	198.2	435.9	731.5	877.8	544.4
매출총이익	297.1	239.4	247.8	321.5	251.5	300.2	321.2	371.4	1,027.7	1,105.8	1,244.3	1,453.0
YoY	60.3	(0.1)	(22.5)	13.7	(15.3)	25.4	29.6	15.5	62.2	7.6	12.5	16.8
GPM	65.0	55.4	61.8	51.7	45.7	50.4	53.9	55.1	55.6	57.8	51.5	56.7
영업이익	207.7	163.2	164.0	222.0	142.3	199.0	206.9	244.1	718.6	756.9	792.3	1,021.1
YoY	72.7	(10.2)	(33.1)	29.7	(31.5)	21.9	26.2	10.0	88.3	5.3	4.7	28.9
OPM	45.4	37.8	40.9	35.7	25.8	33.4	34.7	36.2	38.9	39.6	32.8	39.9
(지배)순이익	193.6	125.5	135.5	124.8	118.5	183.4	153.5	149.8	517.8	579.5	605.3	777.1
YoY	84.5	(9.1)	(20.6)	20.0	(38.8)	46.1	13.3	20.0	72.0	11.9	4.5	28.4
NPM	42.4	29.1	33.8	20.1	21.5	30.8	25.7	22.2	28.0	30.3	25.0	30.3

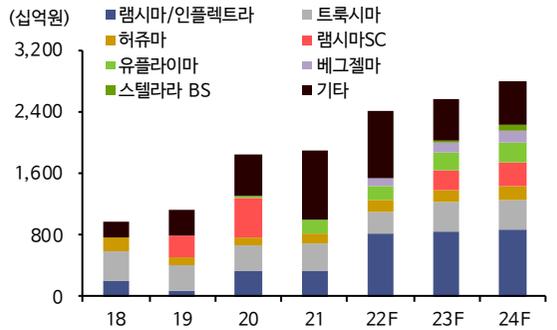
자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 기타 매출은 셀트리온제약, 셀트리온AP 등 포함

셀트리온 실적 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정 / 주: 연결 기준

셀트리온 의약품별 매출액 추이 및 전망



자료: 회사 자료, 신한금융투자 추정

하반기 Top picks 셀트리온, 셀트리온헬스케어 제시

미국 행정명령 발표에 따른 우려는 과도. 하반기 실적도 긍정적

Top picks로 셀트리온, 셀트리온헬스케어 제시

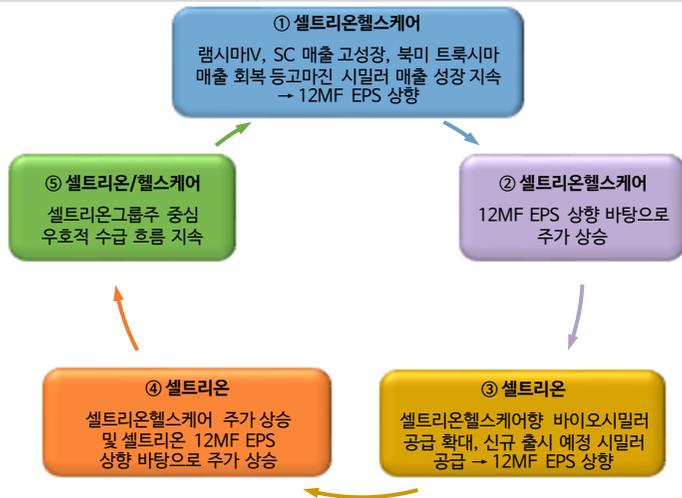
기존 하반기 대형 바이오 Top pick 셀트리온헬스케어(매수/TP 107,000원)와 더불어 셀트리온(매수/TP 270,000원) 역시 상승여력 확대에 따라 Top pick으로 제시한다. 12일 조 바이든 미국 대통령의 ‘국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브’ 행정명령에 서명 발표에 따른 바이오시밀러 기업에 대한 우려는 과도하다.

앞서 언급한 바와 같이 14일 공개된 후속조치에서 바이오시밀러 및 바이오 신약 규제와 관련한 내용은 발표되지 않았으며, 미국 정부가 바이오시밀러 도입에 적극적이었던 취지를 감안 시 향후 추가적으로 공개될 것으로 예상되는 조치 사항에서도 우려할 사항은 크지 않을 것으로 판단한다. 마지막으로 이미 셀트리온그룹은 미국 내 원료의약품 및 완제의약품 생산시설을 확보한 만큼 보수적인 상황을 고려하더라도 셀트리온그룹에 대해 현 시점에서 우려할 사항은 제한적이다.

한편 하반기 셀트리온그룹의 실적 역시 상반기 대비 성장할 것으로 기대된다. 2분기 셀트리온헬스케어 호실적의 배경이 된 램시마IV, 램시마SC, 트룩시마의 매출 성장은 일시적 요인이 아닌 하반기에도 지속적으로 성장할 것으로 기대된다. 이는 지속적인 셀트리온의 셀트리온헬스케어항 재고 공급으로 이어질 전망이다. 또한 그외 허쥬마, 유플라이마 역시 전사 매출 내 비중은 상대적으로 낮으나 지속적으로 성장할 것으로 예상된다.

상반기 셀트리온헬스케어의 유럽 내 트룩시마, 허쥬마 직판 전환에 따른 일시적 매출 감소 역시 하반기에는 정상화되고 있는 것으로 판단되고 있는 만큼 하반기 실적은 보수적인 가정을 적용하더라도 상반기 대비 우호적일 전망이다. 마지막으로 향후 지속적으로 출시 예정인 신규 바이오시밀러들의 출시를 앞두고 셀트리온의 셀트리온헬스케어항 재고 공급 역시 이르면 4분기부터 본격화될 예정이다.

셀트리온-셀트리온헬스케어 ‘선순환 랠리’



자료: 신한금융투자 추정

투자 의견 및 목표주가 추이

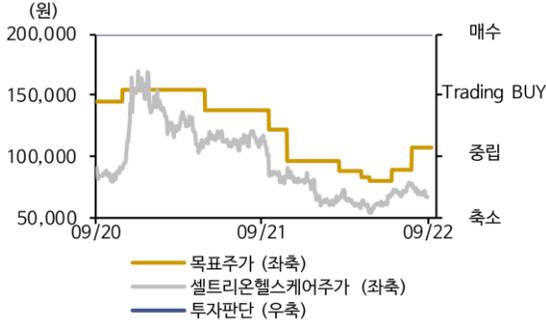


일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2020년 08월 10일	매수	346,977	(13.8)	12.1
2021년 02월 11일		6개월경과	(16.0)	(5.8)
2021년 05월 13일	매수	333,704	(20.6)	(17.2)
2021년 07월 06일	매수	314,074	(15.5)	(8.0)
2021년 10월 06일	매수	255,185	(25.4)	(10.4)
2022년 03월 14일	매수	250,000	(32.8)	(25.4)
2022년 04월 28일	매수	224,000	(25.4)	(21.4)
2022년 05월 13일	매수	198,000	(20.5)	(9.6)
2022년 07월 04일	매수	222,000	(16.0)	(11.3)
2022년 08월 08일	매수	270,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

투자 의견 및 목표주가 추이

셀트리온헬스케어 (091990)



일자	투자 의견	목표 주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
2020년 08월 14일	매수	144,277	(37.6)	(30.5)
2020년 11월 17일	매수	153,896	(14.0)	10.6
2021년 05월 18일	6개월경과	-	-	-
2021년 05월 18일	매수	137,311	(17.2)	(11.6)
2021년 10월 06일	매수	121,618	(30.5)	(27.7)
2021년 11월 15일	매수	96,118	(23.5)	(7.6)
2022년 03월 10일	매수	88,000	(27.2)	(17.2)
2022년 04월 28일	매수	83,000	(27.7)	(22.7)
2022년 05월 16일	매수	80,000	(23.0)	(13.1)
2022년 07월 04일	매수	89,000	(18.4)	(11.5)
2022년 08월 17일	매수	107,000	-	-

주: 목표주가 과리율 산출 기간은 6개월 기준

Compliance Notice

- ◆ 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 이동건, 원재희)
- ◆ 자료 제공일 현재 당사는 지난 1년간 상기 회사의 최초 증권시장 상장시 대표 주관사로 참여한 적이 없습니다.
- ◆ 자료 공표일 현재 당사는 상기 회사의 주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 상기 회사 셀트리온을 기초자산으로 ELW가 발행된 상태이며, 유동성 공급회사(LP)임을 고지합니다.
- ◆ 자료제공일 현재 조사분석 담당자는 상기 회사가 발행한 주식 및 주식관련사채에 대하여 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없으며, 추천의견을 제시함에 있어 어떠한 금전적 보상과도 연계되어 있지 않습니다.
- ◆ 당 자료는 상기 회사 및 상기 회사의 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 투자의 최종결정은 투자자 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.
- ◆ 본 조사분석자료는 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로 어떠한 경우에도 당사의 허락 없이 복사, 대여, 재배포 될 수 없습니다.

투자등급 (2017년 4월 1일부터 적용)

종목	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 매수 : 향후 6개월 수익률이 +10% 이상 ◆ Trading BUY : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ +10% ◆ 중립 : 향후 6개월 수익률이 -10% ~ -20% ◆ 축소 : 향후 6개월 수익률이 -20% 이하 	섹터	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 비중확대 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 매수 비중이 높은 경우 ◆ 중립 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 중립적일 경우 ◆ 축소 : 업종내 커버리지 업체들의 투자의견이 시가총액 기준으로 Reduce가 우세한 경우

신한금융투자 유니버스 투자등급 비율 (2022년 9월 18일 기준)

매수 (매수)	96.25%	Trading BUY (중립)	1.25%	중립 (중립)	2.50%	축소 (매도)	0.00%
---------	--------	------------------	-------	---------	-------	---------	-------