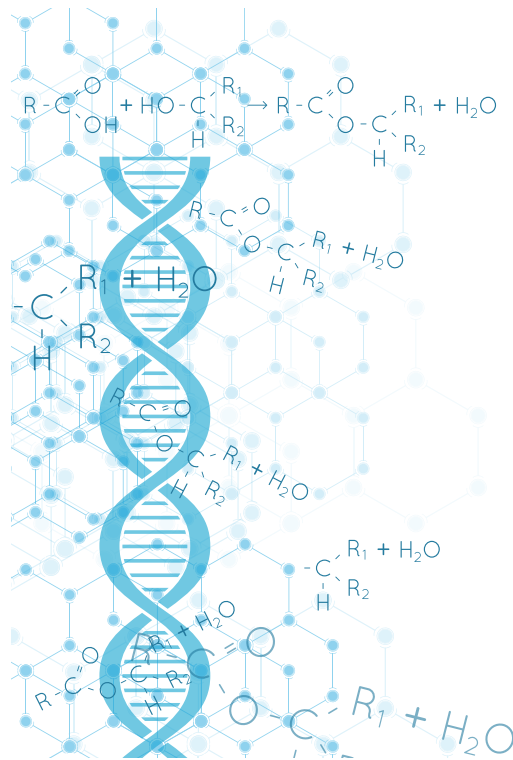


## 제약/바이오 (Neutral)

# 바이오시밀러: 이노베이션을 위한 이미테이션

제약/바이오 Analyst 서근희 Ph.D. | 6114-2926 keunheeseo@kbfsg.com



### 바이오시밀러 선호 종목: 셀트리온헬스케어

- 바이오시밀러 시장 초기 진입자로서 독과점 수혜 기대
- 유럽 시장에서 안정적 안착과 미국 시장진출로 2020년까지 성장 지속 전망

# 제약/바이오

## 바이오시밀러: 이노베이션을 위한 이미테이션



제약/바이오 Analyst 서근희 Ph.D.  
02-6114-2922 keunheeseo@kbf.com  
RA 이지수  
02-6114-2926 jisoo.lee@kbf.com

### 제약업종 투자의견: Neutral (유지)

Recommendations	기준일: 2017년 10월 30일
<b>셀트리온헬스케어(091990)</b>	BUY
현재주가: 56,000원	목표주가: 69,000원
<b>셀트리온(068270)</b>	HOLD
현재주가: 168,100원	목표주가: 160,000원

- ✓ 바이오시밀러 추천 종목: 셀트리온헬스케어
- ✓ 셀트리온 그룹, 바이오시밀러 퍼스트 무버
- ✓ 유럽 시장은 열렸지만 미국 시장은 아직 비우호적

### ▶ 바이오시밀러 추천 종목: 셀트리온헬스케어

셀트리온 그룹 2개 회사들에 대해 커버리지를 개시하며, 셀트리온헬스케어를 선호 종목으로 제시한다. 셀트리온헬스케어와 셀트리온은 공동 운명체로, 글로벌 파트너사의 제품 판매에 따른 이익을 배분하면서 2019년에는 미국 시장이 본격 개화될 것으로 추정된다. 셀트리온헬스케어는 투자의견 BUY, 목표주가 69,000원을 제시하는 반면, 셀트리온은 투자의견 HOLD, 목표주가 160,000원을 제시한다.

### ▶ 바이오시밀러, 필요에 의한 필수

고가의 바이오 의약품 (Bio-medicine)으로 인해 증가된 의료 비용을 절감하기 위해 각국 정부는 바이오시밀러 (Biosimilar) 관련 규제를 완화하면서 바이오시밀러 시장이 성장하고 있다. 유럽뿐만 아니라 보수적인 미국에서도 바이오시밀러에 대해 점차 관대한 태도를 보이고 있다. 미국의 공보험 (CMS) 및 사보험 (PBM) 급여 목록에 바이오시밀러가 등재되기 시작하면서 바이오시밀러 시장의 급성장이 예상된다.

### ▶ 셀트리온, 바이오시밀러 퍼스트 무버

향후 바이오시밀러 시장이 2015년 개화기를 맞이하면서 셀트리온 그룹은 초기 시장 진입자로서 주목받고 있다. 최근 셀트리온 그룹은 실적 성장 기대감과 셀트리온의 KOSPI 이전 상장 결정에 따른 수급효과로 주가가 가파르게 우상향하고 있다. 2015년 램시마의 유럽 발매를 필두로 2016년 인플렉트라/램시마 미국 발매 및 2017년 트룩시마 유럽 판매 개시 등 셀트리온 그룹이 생산하는 바이오시밀러 제품이 연이어 글로벌 시장에 진출하고 있다. 유럽에서 오리지널 의약품의 가파른 매출 감소세는 램시마와 트룩시마 점유율이 빠르게 확대된다는 반증이다. 바이오시밀러 시장이 본격 성장함으로써 셀트리온 그룹의 실적 성장이 가파르게 나타날 것이다.

### ▶ 미국 시장은 아직 초기 성장 단계

미국 의약품 시장은 유럽과는 달리 가격 요소만이 경쟁력이 아니기 때문에 바이오시밀러 성장에 대해 눈높이를 조절할 필요가 있다. 오리지널 바이오 제약사는 가장 큰 미국 시장을 쉽게 포기할 수 없기 때문에 다양한 전략을 내세워 바이오시밀러 제품의 시장 진입 속도를 늦추고 있다. 사보험에 리베이트 제공, 의료진에게 인센티브 보장 등을 통해 바이오시밀러 처방을 어렵게 하고 있다. 결국 2016년 말 미국 시장에 첫 진출한 셀트리온 인플렉트라와 2018년 사보험 의약품 급여 목록 등재 여부가 의미있는 미국 시장 진입의 시금석이 될 전망이다

# Contents

I. Executive Summary	3
II. Focus Chart	5
III. 글로벌 바이오시밀러 산업 분석	6
1. 바이오시밀러 영향력 확대 예상	6
2. 미국과 유럽은 다른 시장, 다른 전략이 필요하다	10
3. 미국의 의약품 시장은 남다르다	13
4. 제네릭 시장, 규제 완화와 자율 경쟁으로 성장	15
5. 바이오시밀러 성장 시그널	19
6. 바이오시밀러 업체가 가야 할 험난한 길	24
IV. 셀트리온 그룹 분석	27
1. 셀트리온 그룹 비즈니스 구조	27
2. 셀트리온 제품 분석	31
3. 셀트리온 그룹에 대한 투자 포인트	36
V. 기업분석	38
셀트리온헬스케어 (091990, BUY)	39
셀트리온 (068270, HOLD)	44

## I. Executive summary

### 종목 투자 전략

셀트리온 그룹에 대해 커버리지를 개시하고, 선호 종목으로 셀트리온헬스케어를 제시한다.

**셀트리온헬스케어:** 투자의견 BUY, 목표주가 69,000원 제시하면서 커버리지를 개시한다. 유럽 램시마의 안정적 시장 안착으로 점유율 확대가 예상되고, 유럽 트룩시마는 9월부터 유럽 전역 판매로 빠른 성장이 나타날 것이다. 미국 인플렉트라는 공보험 (CMS) 청구코드 분리 정책과 사보험 (PBM) 2018년 의약품 급여 목록 미등재로 인해 처방이 어려워 2018년까지 큰 폭의 성장을 기대하기는 어렵다.

모멘텀: 1) 트룩시마, 2018년 상반기 FDA 허가, 2) 허쥬마는 2017년 말 EMA 승인 권고, 12월 자문권고위원회로부터 승인 권고를 받을 것으로 예상된다.

**셀트리온:** 투자의견 BUY, 목표주가 160,000원으로 제시하며, 커버리지를 개시한다. 미국에서는 램시마 보험 미등재 등의 이유로 매출 성장은 느리지만, 유럽시장에서는 램시마의 성공적인 안착과 트룩시마 성장, 그리고 허쥬마 진출로 2018년 셀트리온 연결기준 매출액은 1조 2,226억원 (+79.4% YoY)을 기록할 것으로 예상된다. 공장 가동률 상승, 생산공정 효율화, 수익성 개선 등으로 이익이 성장할 것으로 전망한다.

모멘텀: 지난 9월 29일, 셀트리온은 임시주총에서 코스피 이전 상장을 결정했다. 2018년 3월 KOSPI 200 지수 편입으로 편입 효과에 따른 수급이 유입될 전망이다.

### 바이오시밀러 시장 도래

2020년까지 연간 1,000억달러 시장 규모의 주요 5개 항체 의약품 특허만료기 예정되어 있고, 바이오시밀러에 대한 정부 정책 변화와 보험사 선호, 소비자 신뢰가 구축되면서 바이오시밀러 시장 성장은 가속화될 것으로 전망된다. 제네릭 (Generic medicine)과는 달리 바이오시밀러 (Bio-similar)는 생산 기술, 개발 시간, 비용 등의 이유로 시장 진입이 어렵다. 초기에 바이오시밀러 산업에 뛰어든 다수의 업체들이 임상 실패와 제조 공장 이슈 등의 이유로 점차 사라지고 있는 것이 증거이다.

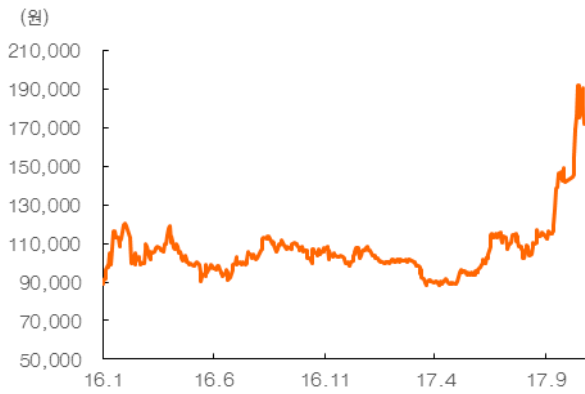
### 유럽, 가격 경쟁이 중요

유럽에서는 바이오시밀러의 가격 경쟁력이 중요하다. 각 유럽 정부는 바이오의약품 (Bio-medicine) 가격을 낮추기 위해 바이오시밀러 허가 및 처방에 대한 규제를 완화해 시장 진입을 촉진했으며, 입찰 시장 등을 통해 오리지널과 바이오시밀러 간의 경쟁을 유도해 약가를 조절한다. 유럽 시장에서 바이오시밀러가 성공하기 위해서는 1) 퍼스트 무버로서 독점 지위를 누리면서 점유율을 확보하거나, 2) 가격 경쟁력을 무기로 이용해야 할 것이다.

### 미국, 사보험 등재가 중요

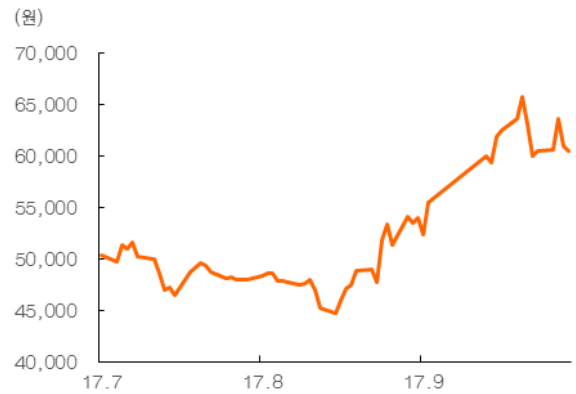
미국 정부는 약가를 직접 통제하지 않고, 경제 논리에 맡기기 때문에 바이오시밀러가 유럽처럼 빠르게 성장하기는 어렵다. 미국에서 의약품은 공보험 (CMS) 또는 사보험 (PBM) 의약품 급여 목록에 등재되어야 환자들에게 처방이 가능하다. CMS에서의 처방 증가는 의료진에게 제공되는 인센티브 규모와 관련 있고, PBM 급여 목록에 등재되기 위해서는 가격과 연동되는 리베이트 (제약사가 PBM 또는 보험회사에 제공)가 중요해 후발업체는 오리지널 제약사와 PBM 사이의 견고한 관계를 넘어서야 PBM으로부터 급여 혜택을 받을 수 있다. 따라서 미국 바이오시밀러 산업은 보수적으로 봐야 한다.

그림 1. 셀트리온 주가 추이



자료: Quantwise, KB증권

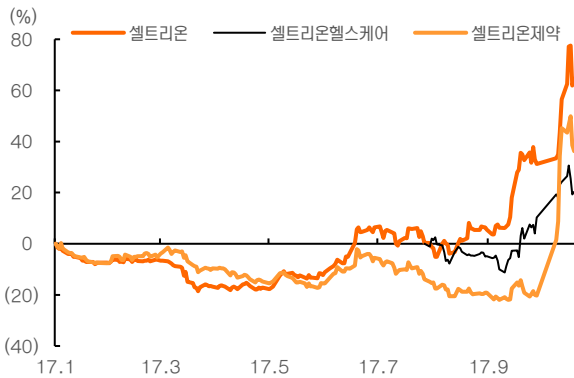
그림 2. 셀트리온헬스케어 주가 추이



자료: Quantwise, KB증권

## II. Focus Charts

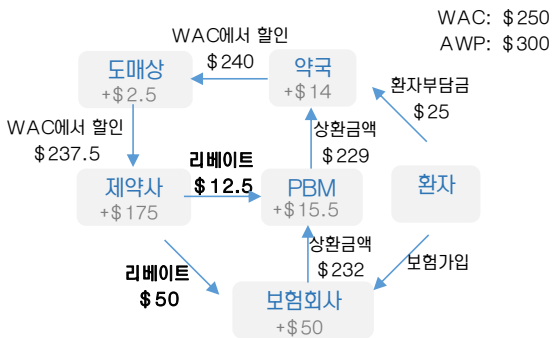
셀트리온 그룹 주가 동향



자료: Fnguide, KB증권 정리

- 하반기 동안 셀트리온 그룹의 주가는 셀트리온의 KOSPI 이전 상장, 셀트리온헬스케어 11월 MSCI 편입 기대, 셀트리온 제약 미국 제네릭 시장 진출 등의 기대감으로 급등. 셀트리온과 셀트리온 제약은 연초 대비 각각 64.5%, 36.2% 상승, 셀트리온헬스케어는 상장 대비 20.3% 상승했음
- 셀트리온은 2017년 말부터 2018년 상반기까지 바이오시밀러 제품 허가 관련 모멘텀 발생과 KOSPI 이전 상장 및 KOSPI 200 지수 편입에 대한 기대 효과가 지속적으로 나타날 것으로 예상. 2018년 상반기까지 펀더멘탈 개선보다 모멘텀으로 주가 방향성이 결정될 전망
- 글로벌 바이오시밀러 시장 개척과 연이은 신제품 발매 등이 실적 성장으로 이어질 것으로 예상. 1) 램시마 유럽 시장 안착, 2) 트룩시마 유럽 시장 진출, 3) 램시마 미국 시장 진입 등이 성장을 견인할 것임

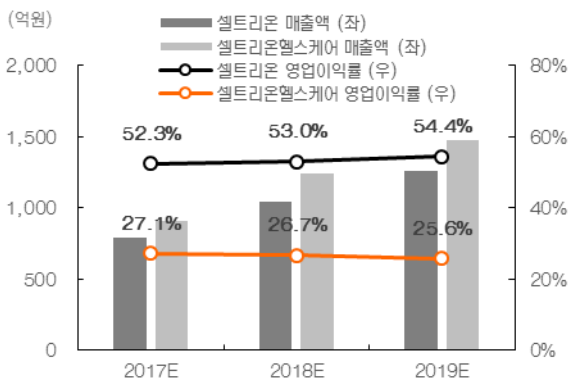
미국 의약품 유통 구조



자료: 산업자료, KB증권 정리  
주: WAC (원장소매가), AWP (도매가)

- 하지만 시장에서 당초 예상했던 실적보다는 눈높이를 낮춰야 함. 셀트리온헬스케어의 2018년 실적에 대한 시장의 과도한 전망치는 단기적으로는 미국 램시마, 중·장기적으로는 트룩시마, 허주마의 공격적인 목표 점유율로부터 기인함
- 미국에서는 시장 경제 논리에 의해 의약품 가격이 책정됨. 약가와 밀접하게 관련 있는 복잡한 의약품 유통구조 때문에 단순한 가격 경쟁력이 시장 경쟁력으로 이어지지 않음
- 오리지널 제약사는 바이오시밀러에 대항하기 위해 1) 제형 변경, 2) 더 좋은 신약 발매, 3) 보험회사와의 견고한 계약 관계 유지 등의 다양한 전략을 구사함. 후발업체가 오리지널 제약사와의 경쟁에서 이기기 위해서는 보험회사에게는 리베이트와 필수요약자에게는 인센티브 제공 등의 수단이 필요
- 미국 시장에서 바이오시밀러의 빠른 성장은 오리지널 제약사의 방어 전략 때문에 단기적으로 어려움. 성장에 대한 확신을 하기 위해서는 1) PBM 보험 등재 여부, 2) 교체처방 여부 등과 같은 긍정적 시그널을 확인하는 것이 중요함

셀트리온 그룹 실적 추이 및 전망



자료: KB증권 추정

- 셀트리온 그룹에 대해 커버리지 개시. 선호 종목은 셀트리온 헬스케어로 제시
- 셀트리온헬스케어: 투자의견 BUY, 목표주가 69,000원 제시. 램시마 유럽 시장 안착과 트룩시마 발매 및 허주마 발매 개시를 기점으로 2020년까지 성장이 지속될 것으로 판단. 1) 트룩시마, 2018년 상반기 FDA 허가, 2) 허주마, 2017년 말 EMA 승인 권고, FDA 승인 권고 등의 모멘텀도 유효
- 셀트리온: 투자의견 HOLD, 목표주가 160,000원 제시. 지난 9월 29일 셀트리온은 임시주총에서 코스피 이전 상장을 결정함에 따라 반등했음. 2018년 3월 KOSPI 200 지수 편입으로 편입 효과 기대에 따른 수급이 유입될 것으로 예상되지만, 실적은 주가 흐름에 부응하기에는 다소 느릴 것으로 판단됨

### III. 글로벌 바이오시밀러 산업 분석

#### 1. 바이오시밀러 영향력 확대 예상

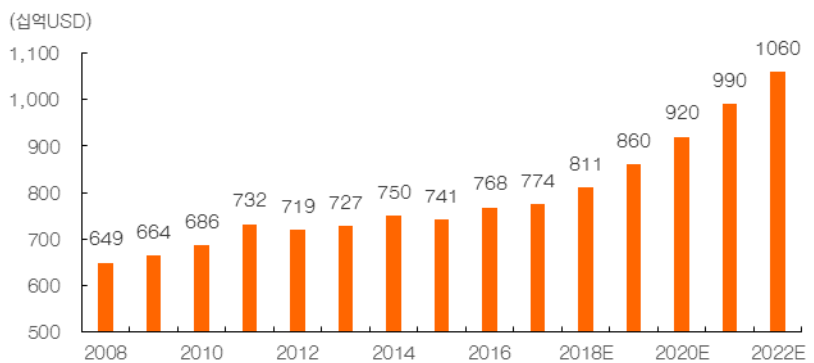
의약품 시장 성장 지속되나  
재정 부담도 증가

2017년 6월에 EvaluatePharma가 발표한 'World Preview 2022'에 따르면 글로벌 의약품 시장은 CAGR 6.5%로 2022년 매출액 1조 600억달러에 도달할 것으로 예상했다. 지난해 전망했던 1조 1,200억달러 대비 5.4% 감소한 전망치를 제시했는데, 미국 의약품 시장에서의 경쟁 심화로 인한 약가 인하 및 바이오시밀러 발매 등을 주요 원인으로 삼았다.

유럽과 미국은 약제비 지출  
완화를 위해 제네릭 및  
바이오시밀러 시장 활성화

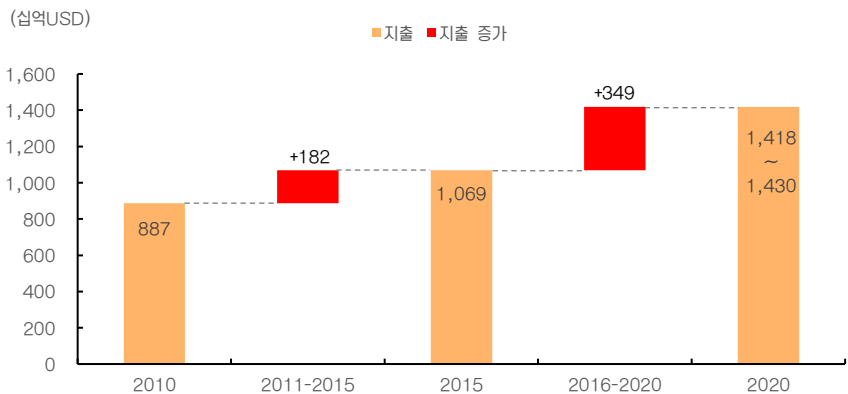
고령화 사회 진입, 새로운 기전의 신약 발매 등의 이유로 글로벌 약제비 지출이 점차 증가하고 있다. 재정적 압박을 받은 정부들은 약제비 지출을 완화하기 위해 과감한 수단을 채택했다. 유럽에서는 제네릭 및 바이오시밀러 등 비싼 오리지널 약을 대체할 수 있는 시장을 개방했고, 일괄 약가 인하, 적자 통제, 상한선 설정 등 다양한 정책을 실시했다. 미국은 경제 논리에 따라 직접적으로 약제비를 규제하지 않으나, 미국 정부도 의료 재정 부담을 완화하기 위해 제네릭 및 바이오시밀러 시장 활성화를 도모하고 있다.

그림 3. 글로벌 의약품 시장



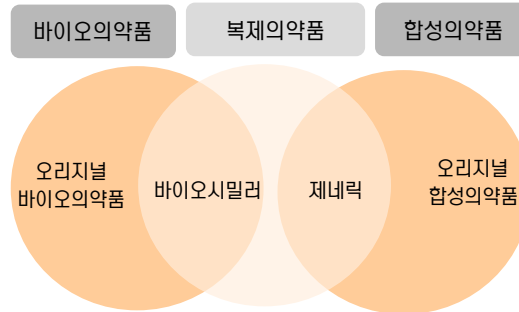
자료: EvaluatePharma, KB증권 정리

그림 4. 글로벌 의약품 지출 추이



자료: IMS Health, KB증권 정리

그림 5. 제약산업 구분



자료: KB증권 정리

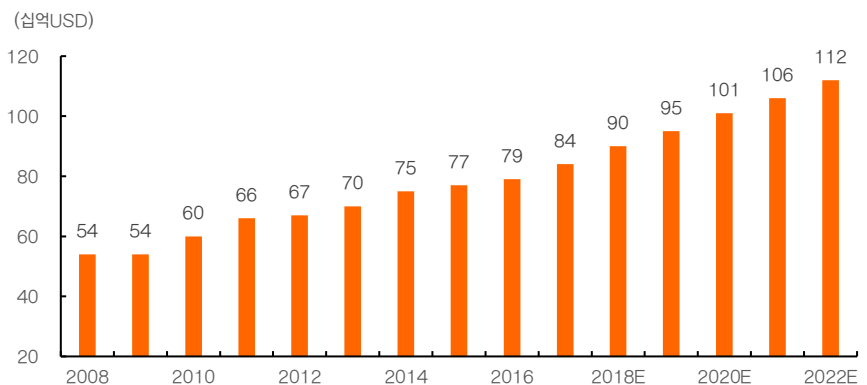
**글로벌 제약사는 신약 개발 시 높은 약가와 특허권 획득**

글로벌 제약사들은 R&D 비용에 대한 대가로 신약 개발 시 높은 약가와 특허권을 통해 독점 판매를 보장받아 블록버스터 의약품을 확보할 수 있다. 화이자는 리피토 (2016년 매출액 19.6 억달러), 아스트라제네카는 크레스토 (2016년 매출액 37.9억달러) 등과 같은 블록버스터 제품을 통해 글로벌 제약사로 거듭날 수 있었다.

**오리지널 제품 특허 만료로 제네릭 시장 활성화**

2011년-2015년은 리피토 (Lipitor), 플라빅스 (Plavix), 크레스토 (Crestor) 등 약물들의 연이은 특허 만료로 인해 글로벌 의약품 시장 판도가 뒤집혔다. 블록버스터 약물들의 특허 만료 덕분에 제네릭 의약품 시장은 2011년부터 2015년까지 연평균 4%씩 성장할 수 있었다. 제네릭 의약품이 기존 오리지널 의약품 시장을 빠르게 대체할 수 있었던 이유는 1) 정부의 적극적인 지원, 2) 수요자 (환자와 의사)의 요구 증가, 3) 보험사의 선호 때문이다. 제네릭 의약품의 비중이 빠르게 성장해 2008년부터 2022년까지 CAGR 5%의 성장세가 지속될 것으로 예상된다.

그림 6. 제네릭 의약품 시장 규모 추이 및 전망



자료: EvaluatePharma, KB증권 정리



**바이오의약품, 효능은 좋지만  
비싸**

합성의약품에 이어 바이오의약품은 1990년대부터 제약 산업의 새로운 성장 동력이 되었다. 합성의약품이 접근하지 못하는 치료 영역에 접근이 가능하고, 효능 및 안전성이 뛰어나 높은 가격에 판매되고 있다. 바이오의약품은 특허가 만료되더라도 여러가지 규제로 인해 바이오시밀러 진입이 지체되면서 오리지널 약의 시장 독점으로 약가가 지속적으로 증가하고 있다.

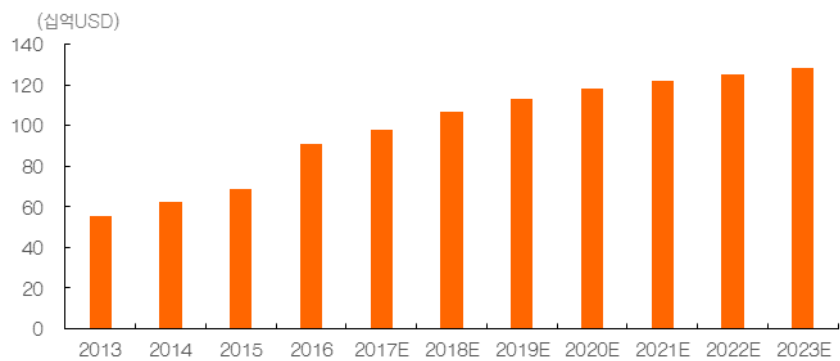
**바이오의약품 매출 비중 증가  
지속**

‘World Preview 2022’에 따르면 세계 의약품 시장에서 바이오의약품 매출 비중은 2016년 25%에서 2022년 30%로 증가할 것으로 예측한다. 2022년 매출 상위 50대 품목 중 바이오의약품에는 매출 1위 휴미라를 포함한 총 23개 품목이 포함되어 있다. 1세대 바이오의약품은 단백질의약품으로 대표적으로는 사노피의 기저 인슐린 제제인 란투스, 암젠의 G-CSF 계열의 뉴포젠 및 뉴라스타, EPO 계열의 에포젠 및 아라네스프 등이 있다. 1세대 바이오의약품은 2000년대부터 특허만료되면서 유럽에서 2005년부터 바이오시밀러에 대한 허가가 시작되었으며, 미국은 10년이 지난 2015년부터 첫 바이오시밀러에 대해 판매 승인을 했다

**2세대 바이오의약품 특허 만료  
앞두고 있어**

2세대 바이오의약품은 항체의약품으로 2015-2020년에 리투산 (Rituxan)과 레미케이드 (Remicade), 뉴라스타 (Neulasta), 허셉틴 (Herceptin), 란투스 (Lantus), 엔브렐 (Enbrel), 휴미라 (Humira), 아바스틴 (Avastin) 등이 미국 또는 유럽에서 특허가 만료되고, 아일리아 (Eylea)와 프롤리아 (Prolia), 퍼제타 (Perjeta), 스텔라라 (Stelara), 솔리리스 (Soliris), 엔티비오 (Entyvio) 등은 2021-2025년에 특허가 만료될 예정이다.

그림 7. 주요 23개 바이오의약품 시장 규모 추이 및 전망



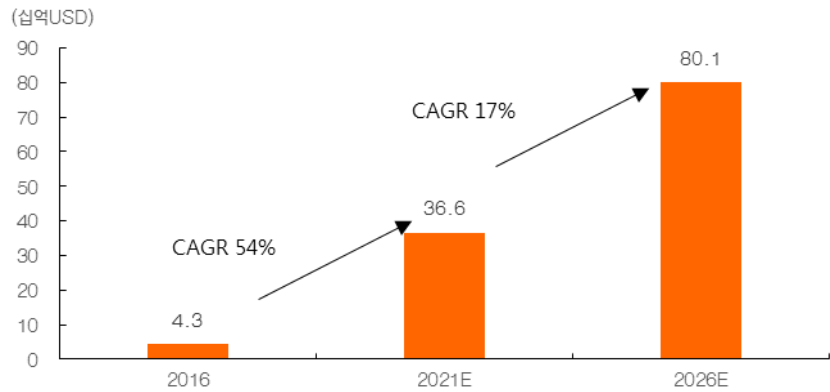
자료: GlobalData, KB증권 정리

**바이오시밀러, 값 싼 약에 대한  
필요성**

2020년까지 800억달러 규모의 오리지널 의약품인 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료 압박이 바이오시밀러에게는 성장 기회가 될 수 있다.

Frost&Sullivan에 따르면 바이오시밀러 시장은 2016년 43억달러를 기록했고, 연평균 성장률 17%로 2026년 801억달러에 도달할 것으로 전망된다. 값 싼 약에 대한 정책 증가로 바이오시밀러에 대해 우호적인 환경으로 시장은 지속적으로 성장할 것으로 보인다.

그림 8. 글로벌 바이오시밀러 시장 전망



자료: Frost&Sullivan, KB증권 정리

**바이오시밀러 개발 및 생산이  
시장 진입 장벽**

**바이오시밀러 개발 및 생산이 시장 진입 장벽**

수십 년간 합성의약품 개발이 주를 이루었던 만큼 제네릭의 진입 장벽은 낮은 편이다. 바이오의약품은 1990년대부터 개발 및 판매를 시작해 역사가 짧아 개발 노하우가 충분히 축적되지 않았으며, 살아있는 생물체를 이용하기 때문에 생산 품질을 유지하기가 어려워 소수의 제조업체만이 개발 및 생산이 가능하다. 바이오시밀러도 동일한 개발 및 생산 과정을 거치기 때문에 제네릭과는 달리 시장 진입 장벽이 높다. 제네릭은 생물학적 동등성만 입증하면 되지만, 바이오시밀러는 세포주 개발부터 임상 1상, 임상 3상 (5-7년 예상)을 거치면서 오리지널 의약품과의 동등성을 입증해야 하기 때문에 시간과 비용이 많이 소요된다. 임상에서 오리지널 의약품과의 동등성을 입증하지 못해 바이오시밀러 개발을 중단하는 사례도 있다. 또한, 살아있는 생물체를 사용하기 때문에 생산 공정에서 GMP (Good Manufacturing Practice) 품질을 유지하는 것이 중요하다. 지난 8월 16일, 인도 회사인 바이오콘은 GMP 실사에서 탈락되고 해당 공장에서 생산되는 제품에 대한 EMA 승인이 보류되면서 심사를 철회했다.

이와 같이 바이오시밀러는 기술적, 시간적 진입 장벽으로 인해 개발이 가능한 제조업체의 수가 제한적이기 때문에 지나친 가격 경쟁보다는 임상 결과를 기반으로 하는 합리적인 가격 경쟁이 가능할 것으로 판단된다.

## 2. 미국의 유럽은 다른 시장, 다른 전략이 필요하다

### 의료 비용, 시장 경쟁 원리보다 정부의 규제 필요

의약품 시장은 연구 개발에 소요되는 비용과 시간에 대한 보상으로 특허제도를 도입해 일정기간 동안 독점 공급이 이루어진다. 특허가 만료되더라도 오리지널 의약품에 대한 충성도로 인해 제품 간 경쟁이 어렵기 때문에 자율적인 경쟁 원리만으로 방지해서는 안된다. 국가 차원에서 의료비 절감을 위해 다양한 규제를 통한 의약품 가격 조절이 이루어지는데, 그 중에서 제네릭 사용 촉진 정책이 비용을 효과적으로 통제한다.

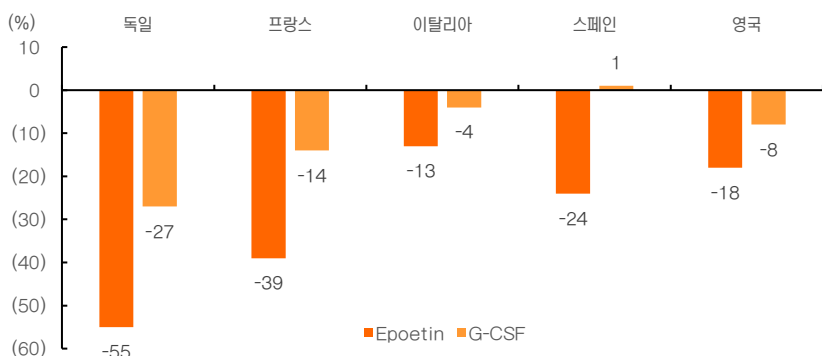
### 제네릭에 대해 관대한 유럽 시장

유럽 국가에서는 여러 가지 규제를 통해 오리지널 및 제네릭 의약품 가격을 통제한다. 유럽 정부에서는 오리지널 의약품 가격보다 일정 비율 이하로 제네릭 약가를 결정하고, 참조가격제 (동등 효과를 갖는 제네릭 중 최저가)를 적용해 지불 상한가를 설정하거나 실수요자에게 재정적 동기를 유도해 제네릭 시장을 활성화시켰다.

### 유럽, 제네릭과 바이오시밀러 선두 시장

유럽은 바이오시밀러와 관련된 생물학적 동등성 및 대체조제에 대해 미국보다 관대한 자세를 취함으로 의료비 절감을 유도하고자 한다. EMA (유럽의약품청)은 2005년 바이오시밀러 가이드라인 (Guideline on Similar Biological Medicinal Products)을 제정해 허가 규정을 신속하게 마련했다. 2006년부터는 1세대 단백질의약품의 바이오시밀러 (성장호르몬 hGH, 빈혈치료제 EPO, 호중구 감소증 치료제 G-CSF)에 대해 허가했으며 2014년부터 2세대 항체의약품의 바이오시밀러에 대해 판매 허가를 승인했다. 유럽 각국에서는 서로 다른 규제방안을 가지고 있음에도 불구하고, 바이오시밀러도 제네릭과 마찬가지로 유럽 각국의 가격 인하 정책으로 인해 빠른 시장 진입이 가능하다. 노르웨이 (단일 입찰로 1개의 회사만이 국가 입찰), 핀란드 등 북유럽에서는 입찰 과정을 통해 독점 공급에 대한 혜택을 주면서 가격을 통제하고 있고, 그 외 유럽 국가에서는 약가를 오리지널 대비 20~30% 이하로 설정하면서 경쟁 체제를 유지해 지속적인 가격 인하를 유도하고 있다.

그림 9. 바이오시밀러 진입에 따라 달라지는 오리지널 약가



자료: IMS Health, KB증권 정리

**유럽 바이오시밀러, 침투  
속도는 가파르나 성장 한계**

유럽에서의 바이오시밀러 시장은 이미 2006년부터 성숙되면서 퍼스트 바이오시밀러의 시장 침투 속도가 빨라져 시장 진입 후 매출 성장이 가파르게 올라올 수 있다. 하지만 바이오시밀러 처방이 늘어나더라도 지속적인 가격 인하로 인해 중장기적 성장은 둔화될 것이다.

**제네릭 시장에는 관대한 미국**

한국은 정부 주도하에 의약품 가격이 결정되지만 미국은 다른 국가와는 달리 정부가 직접적으로 의약품 가격을 조절하지 않는다. 미국 내 의약품 가격은 시장 논리로 결정되기 때문에 동일한 의약품인데도 불구하고, 타 국가보다 미국에서 판매가가 2~3배 정도 비싸다. 또한 오리지널 의약품에 대해 특허권 및 독점권 혜택을 주면서 신약에 대한 개발을 권장해 자국 제약산업을 보호하고자 한다. 하지만 보수적이었던 미국도 의료비 절감을 위해 제네릭과 바이오시밀러를 도입해 경쟁 강도를 높여 약가를 낮추려고 노력하고 있다.

미국에서는 1970년대 제네릭에 대한 가이드를 세운 이후 규제완화정책을 펼치면서 제네릭 시장의 성장을 도모했다. 2015년 미국 내 처방 건수로는 제네릭의약품이 83%를 차지했으며, 매출액 기준으로는 17%를 기록해 제네릭 도입으로 인한 의료 비용 감소 효과를 확인할 수 있다.

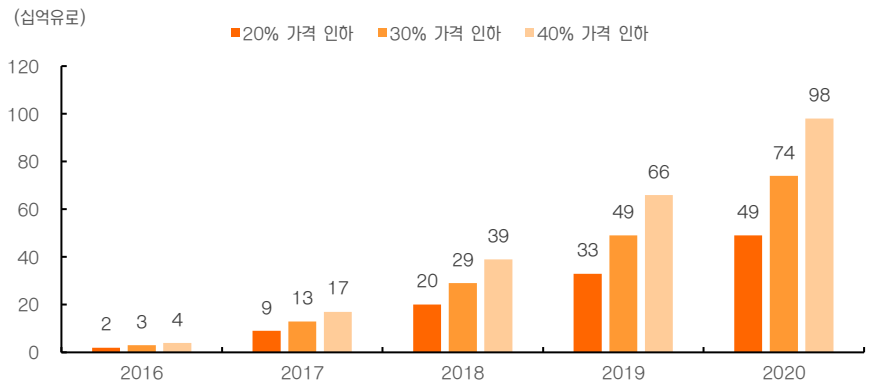
**바이오시밀러에 대해서는  
소극적 개방**

하지만 미국은 유럽보다 늦게 바이오시밀러에 대한 허가를 시작했다. 암젠, JNJ 등 자국 내 글로벌 제약사를 보호하기 위해 바이오시밀러 진입에는 보수적인 성향을 나타냈다. 바이오시밀러 진입이 어렵기 때문에 경쟁 강도가 약해 오리지널 의약품 약가 인상이 지속적으로 나타나면서 의료비 지출 급증으로 인해 바이오시밀러 도입이 시급한 상황이다. 1세대 단백질의약품의 바이오시밀러에 대해서도 2015년에 FDA가 처음으로 허가를 했으며, 2세대 항체의약품의 바이오시밀러는 2016년 4월 허가 승인을 했다.

**미국 제네릭 시장 성장 배경,  
바이오시밀러에 적용 가능한가?**

미국에서 제네릭 시장이 급속도로 성장한 배경은 1) 의료 재정 부담을 완화하기 위해 세워진 국가 정책, 2) 보험회사 및 PBM의 이해관계, 3) 인센티브 제공으로 실수요자의 선호 유도 등과 같은 이유 때문이다. 미국 내에서 바이오시밀러 성장이 앞으로 어떤 식으로 이루어질지에 대해 제네릭과 비교하면서 살펴보자.

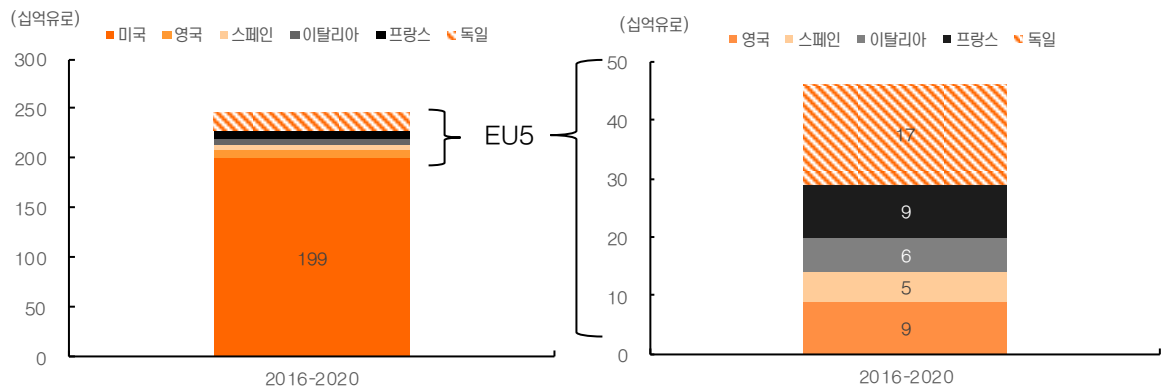
그림 10. 8개 핵심 제품에 대한 유럽과 미국의 바이오시밀러 약가 인하 잠재력



자료: IMS Health

주: 8개 핵심 제품: Adalimumab, Insulin glargine, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Peg-figrastim, Trastuzumab, Follitropin Alfa

그림 11. 미국과 유럽 바이오시밀러 시장 비교



자료: IMS Health, KB증권 정리

### 3. 미국 의약품 시장은 남다르다

**Summary**

- 미국 의약품 가격은 시장 경제 원리에 의해 결정되기 때문에 처방이 늘어나려면 무엇보다도 PBM의 의약품 급여 목록에 등재되는 것이 가장 중요하다.
- PBM은 민간업체로 급여 목록 등재 여부는 PBM의 수익성과 연결된다. PBM의 수익은 1) 제약사로부터의 리베이트 지급 (리베이트 규모는 약가에 비례하기 때문에 약가가 높을수록 리베이트 규모가 커짐), 2) 의약품의 AWP (도매가)-WAC (소매가) 차이 (처방 규모가 크거나 약가가 내려갈수록 차이 규모가 커짐)에서 발생하기 때문에 적절한 밸런스 유지가 중요하다.
- 제약사는 PBM에 리베이트 등을 제공해 급여 등재 및 유지를 위해 노력한다.
  - 1) 브랜드 의약품: 경쟁이 없는 경우에는 약가를 높게 받을 수 있다.
  - 2) 특히 만료 브랜드 의약품 vs. 제네릭: 경쟁이 있는 경우 PBM에 등재되기 위해서는 일정한 리베이트와 더불어서 약가를 낮춰야 유리하다. 일반적으로 제네릭이 발매된 후 1-2년 동안은 브랜드 의약품은 PBM과의 교섭력이 약해져 약가를 인하해서 보험 등재를 유지할 수 있으나, 그 이후부터는 제네릭 등재가 PBM에 가져주는 이익이 크기 때문에 제네릭으로 대체된다.
- 따라서 미국 내에서 제네릭 시장이 빨리 성장한 것은 정부 정책과 FDA 규제 완화와 더불어 제네릭이 PBM에 이익 기여도가 높기 때문에 가능했다.
- 미국에서 바이오시밀러가 성장하기 위해서는 단순히 정책 완화 및 가격 인하보다 PBM과의 협상이 중요할 것으로 판단된다.

**미국 내 약가 결정 구조:  
제약사-PBM 협상을 통해  
의약품 가격 결정**

미국의 의약품 가격은 제조사, 도매업자, 약국, 보험사, PBM, 소비자의 협상과 교섭을 통해 정해진다. 미국의 건강보험은 일부의 공적보험과 다수의 민간보험으로 관리되며, 이들을 대신해 PBM (Pharmacy benefit manager)은 처방의약품에 대한 관리를 수행한다. PBM은 의약품 급여 목록 (Formulary)을 이용해 보험 급여를 관리하는데 일반적으로 제조사 (제약사)는 보유한 약에 대한 처방을 늘리기 위해 보험 급여 목록에 등재되는 것이 중요하기 때문에 PBM과 리베이트 규모 및 약가 등에 대해 협상한다.

**복잡한 가격 책정 과정**

<그림 12>을 확인해보면 보험사 및 환자 등 소비자가 약국이나 병의원에서 처방약에 대해 지불한 총 금액 중 제약사가 175달러 (58%)를 가져가고, 도매상은 19.5달러 (약국 14달러+도매상 2.5달러+PBM 3달러로 6.5%), PBM과 보험회사가 제약사로부터 공여 받은 리베이트 62.5달러 (21%)가 포함된 것을 확인할 수 있다.

그림 12. 미국 약가 결정 구조

**권장소매가 (WAC)**  
 - 제약업체가 결정: 개발, 생산 비용 및 이익 반영 (리베이트 제외)

**도매가 (AWP)**  
 - WAC값에 일정 비율을 곱해서 산출

$$\$250 + 20\% = \$300$$

**환자 본인 부담금**  
 - 보험 가입: \$25 (약가에 일정 비율)  
 - 보험 미가입: \$300 (약국에서 결정)

**약국**  
 - 도매상과 약국간의 약가는 WAC 보다 낮게 형성

<b>\$250</b>	◀ WAC
- 4%	◀ 오리지널과 제네릭 차이
<b>\$240</b>	◀ 도매상에 지불
+ \$229	◀ PBM으로부터 받는 상환 금액
+ \$25	◀ 환자 부담금
<b>\$14</b>	◀ 약국 이익

**보험회사**  
 - 의약품 급여 목록 (formulary)과 관련되어 PBM과 계약. PBM에게 AWP에서 일정 비율 (15~22%) 만큼 적은 금액을 지급

<b>\$232</b>	◀ PBM에게 상환하는 금액
- \$50	◀ 제약사로부터 받는 리베이트
<b>\$182</b>	◀ 보험가입자로부터 받는 보험금

**제약사**

<b>\$237.5</b>	◀ 도매상으로부터 받은 금액
- \$62.5	◀ 보험회사와 PBM에게 주는 리베이트
<b>\$175</b>	◀ 제약사 이익

**도매상**  
 - 도매상과 제약사간의 거래는 WAC에서 일정 비율 (2~5%)로 정해짐

<b>\$250</b>	◀ WAC
- 5%	
<b>\$237.5</b>	◀ 제약사에게 지급
+ \$240	◀ 약국으로부터 받은 금액
<b>\$2.5</b>	◀ 도매상 이익

**PBM (Pharmacy benefit manager)**  
 - 보험사와 계약을 통해 약국 네트워크, 의약품 급여 목록, 제약사와의 약가 협의 및 리베이트 등을 수행

<b>\$229</b>	◀ WAC
+ \$232	◀ 보험회사로부터 받는 상환금액
<b>\$3</b>	
+ \$12.5	◀ 제약사로부터 받는 리베이트
<b>\$15.5</b>	◀ PBM 이익

**보험회사와 PBM에 지급되는 리베이트**  
 \$50 + \$12.5 = \$62.5  
 - PBM은 처방약에 대한 리베이트 규모를 제약사와 교섭 (Negotiation)  
 - 제약사는 의약품 급여 목록에 등재되기 위해 리베이트 지급  
 - 리베이트는 WAC의 25% 또는 그 이상이 될 수 있음

자료: 산업자료, KB증권 정리

#### 4. 미국의 제네릭 시장, 규제 완화와 자율 경쟁으로 성장

##### Summary

- 미국 정부는 직접적으로 약가를 규제하지 않는다.
- 시장 논리에 따라 경쟁 강도가 높을수록 약가는 낮아진다.
- 미국 정부는 의료 재정 절감을 위해 경쟁 강도를 높여 약가를 낮추고자 제네릭에 대한 규제를 완화했다. 1) 임상 및 허가 시간을 단축했으며, 2) 약사가 오리지널 대신 제네릭을 처방하도록 대체조제를 허가했다.
- 미국 의료 보험은 공보험 30%, 사보험 70% 이루어져있다.
  - (1) 공보험 (CMS): 오리지널과 제네릭을 동일한 보험 코드를 적용해 가중 평균을 산출하고, 일괄적으로 약가가 인하되도록 했다.
  - (2) 사보험 (PBM이 의약품 급여 목록 대행): 비용 지출을 줄이기 위해 제네릭 처방 시에 1) 환자 본인 부담금을 감소시켜줬고, 2) 의사 및 약사에게 인센티브를 제공했다.
  - (3) PBM에서는 수익을 늘리기 위해 구매력을 빌미로 제약사와의 협상을 통해 약가를 조절하거나, 제네릭을 의약품 급여 목록에 등재해 처방에 따른 차익을 실현했다.
- 바이오시밀러 성장 방향성은 제네릭과 크게 다르지 않을 것으로 생각되지만 여러 가지 요인 (오리지널 제약사의 방어 전략, PBM 급여 등재 여부, FDA 가이드스 변화 등)으로 성장 속도는 느릴 것이다.

##### 미국 내 제네릭 의약품 약가 인하에는 경쟁이 필요

지난 7월 4일, 킨탄 V. 데이브 팜디 연구팀은 '높은 제네릭 의약품 약가와 시장 경쟁: 후양성 코호트 연구' 보고서를 미국 내과학회보 (Annals of Internal Medicine)에 발표했다. 제네릭 의약품의 약가와 경쟁 수위와의 밀접한 반비례 상관관계를 입증하는 내용이다.

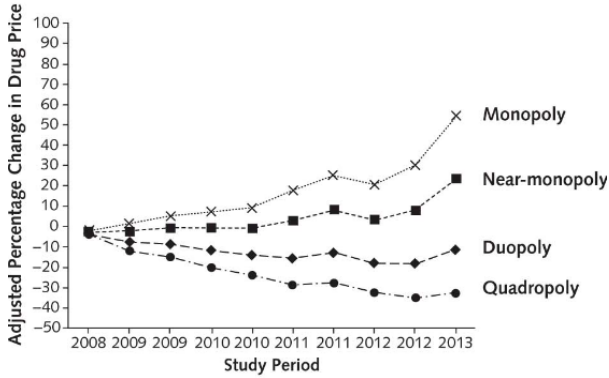
##### 제네릭 경쟁 심화 정도와 약가 연동

데이브 팜디 연구팀은 2008년 1월부터 2013년 6월에 이르는 기간 동안 처방용 의약품 청구 자료를 사용해 제네릭 약가의 인상과 경쟁 수위와의 상관 관계를 연구했다. 5.5년 동안 총 10억 8,000만건의 처방약 청구에 포함된 1,120개 제네릭 제품의 약가 변동 상황을 확인한 결과, 4개 이상의 제네릭 발매로 경쟁 수위가 높은 (quadropoly) 제네릭의 약가는 평균적으로 31.7% 감소했고, 2개의 경쟁 제품이 존재하는 제네릭 제품의 약가는 11.8% 감소했다. 반면, 독점에 가까운 제네릭 (near-monopoly)의 약가는 오히려 20.1% 증가했고, 독점 제네릭 제품 (monopoly)은 약가가 47.4% 증가한 것을 확인할 수 있다. 결국, 제네릭 의약품 약가 급등 현상은 1) 제조와 공급망 부족에 따른 생산량 감소, 2) 제조업체 감소 등으로 인해 경쟁이 약화된 것이 주 원인이다.

경쟁 강도를 높일수록 약가가 빠르게 인하되는 것을 확인할 수 있다.

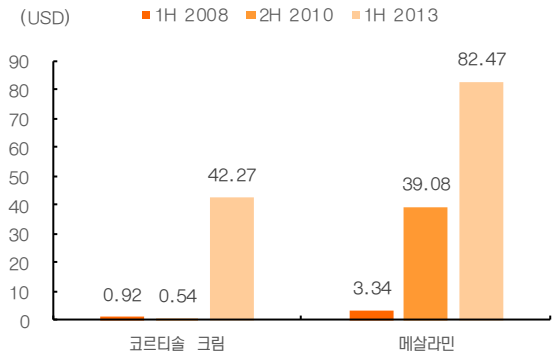


그림 13. 경쟁 수위에 따른 제네릭 약가 변동 추이



자료: Dave et al., Annals of Internal Medicine, KB증권 정리

그림 14. 독점 제네릭 제품 약가 인상 변동 추이



자료: Dave et al., Annals of Internal Medicine, KB증권 정리

**의료 재정 부담 완화를 위한 정부의 노력**

오리지널 의약품의 비싼 약가는 국가 의료 재정에 영향을 미친다. 제네릭 의약품은 개발 비용이 적기 때문에 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격대로 발매되면서 가격 경쟁에 용이하다. 미국 정부는 제네릭 의약품 개발 장려를 위해 1) 대체조제 금지법 폐지, 2) 해치왁스만 법, 3) 관리의료 확장 등을 포함하는 법률 입안으로 의료 재정 부담을 완화시키기 위해 노력했다.

**제네릭 승인과 관련된 법률 제정 및 FDA 규제 완화**

미국에서 1970년대 후반 대체조제금지법이 폐지되면서 약사가 제네릭을 대체할 수 있는 입법이 제정되었다. 1984년에는 FDA가 제네릭 의약품 관련된 Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) 도입을 통해 제네릭 시장 진입 요구 조건과 소요 시간을 완화했다. 약식 허가 절차 (Abbreviated New Drug Application, ADNA) 적용으로 오리지널보다 더 짧은 규제 절차를 통해 판매승인이 이루어지게 되었으며, 승인이 특허만료 전에 이루어지는 것을 가능하게 해 특허만료 시점에 맞춰 발매가 가능해졌다. 첫 번째 제네릭에 대해 180일 시장독점권을 보장했다. 2003년 12월 의료선진화법 제도 개정을 통해 180일 시장 독점권 시작 시점을 최초 제네릭의 시판일로 개정하는 등 다양한 제도를 통해 제네릭 개발 업체에 혜택을 부여했다.

**제네릭 사이에서 자율 경쟁을 통해 약가 인하 유도: 동일한 청구 코드**

미국 의약품에는 각각의 제품에 개별적인 청구 코드 (billing code, J-Code)를 부여해서 의약품들을 구분해 의약품 비용을 청구하거나, 해당 약에 대한 추적이 가능해 효능 및 부작용에 대해 평가할 수 있다. 하지만 한 종류의 오리지널 제품에 대한 모든 제네릭에는 오리지널과 동일한 청구 코드가 부여되기 때문에 제네릭 사이에서의 가격 경쟁을 유도할 수 있어 지속적으로 약가가 감소될 수 있다. 할인율이 다르게 적용된 각각의 제네릭에 가중 평균을 적용한 ASP (Average Sales Price)를 모든 제네릭이 적용받게 되면서 가격은 점차 낮아진다 (표 1).

**사용자의 선호 촉진: 인센티브 제공**

**관리 의료를 통한 제네릭 사용 촉진**

1990년대부터 관리의료 (Managed Care)를 통해서 제네릭 사용을 촉진했다. 관리의료의 하나인 의약품급여관리기구 (Pharmacy Benefit Manage, PBM)를 설립했다. PBM에서는 의약품 급여목록 (Formulary)를 관리하고, 보험회사와 계약을 체결해 급여 목록을 제공한다. 보험회사에서는 의약품 급여목록을 준수하면 의사에게 인센티브를 적용하고, 처방전에서 오리지널을 제네릭으로 대체조제를 하면 약사에게 인센티브를 제공한다. 제네릭 의약품을 사용하게 되면 가장 낮은 환자본인부담금을 부과하고, 오리지널 의약품을 사용할 시에는 추가 비용을 부과해 소비자 인센티브도 운용하면서 제네릭에 대한 환자들의 선호를 높인다.

**메디케어 Part B: 제네릭 처방 선호 높아**

메디케어 Part B에서는 J-Code에 등록된 의약품의 ASP를 기반으로 일정비용을 더해 의료진에게 상환한다 (표 1). 오리지널과 제네릭은 동일한 J-Code를 부여 받기 때문에 의료진은 제네릭을 처방하면 더 많은 금액을 상환 받을 수 있기 때문에 제네릭 처방 선호가 높다.

표 1. 메디케어 파트 B에서 합성약품 처방약에 대한 메디케어 지급 예시

	특허만료	분류	도매가	MS	ASP	메디케어 지급 (ASP+6%)	의료진 인센티브
합성 의약품	특허만료 전	오리지널	\$1,000	100%	\$1,000	\$1,060	\$60
		오리지널	\$1,000	25%			-\$258
	특허만료 후	제네릭1	\$700	25%	\$700	\$742*	\$42
		제네릭2	\$600	25%			\$142
		제네릭3	\$500	25%	(가중평균적용)		\$242

자료: KB증권 정리  
 주: 오리지널 의약품 ASP의 6%를 지급

**민간 기업인 보험사와 PBM이 제네릭을 선호하는 이유: 수익성**

**미국 의료보험 체계**

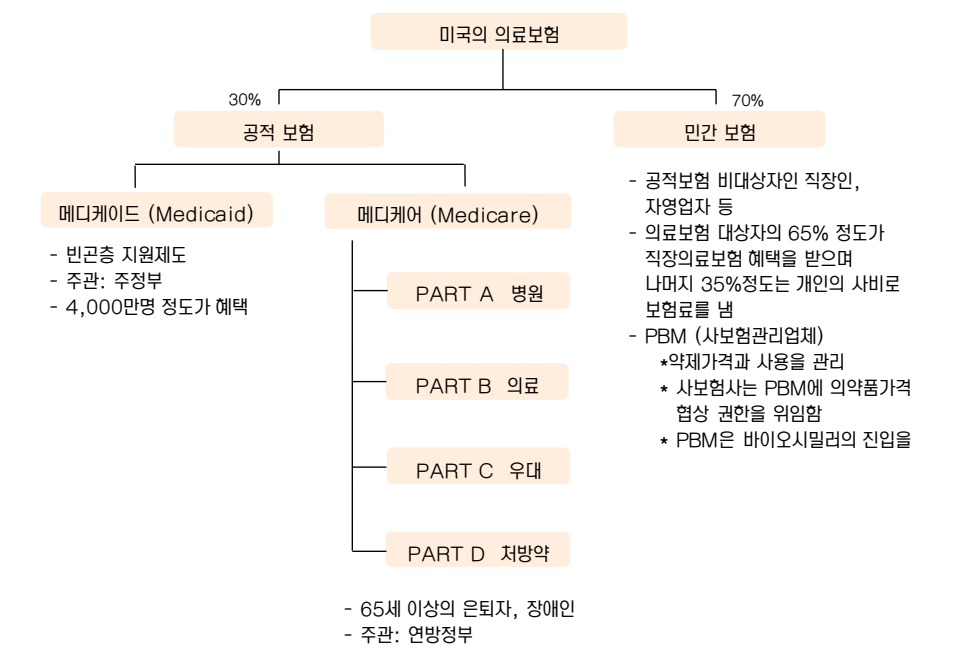
미국 의료보험은 크게 공적 보험 30% (노인은 메디케어, 저소득층은 메디케이드, 어린이 S-CHIP등)와 민간 보험 70%로 나뉜다. 민간 의료 보험사와 민간 기업인 PBM이 제네릭을 선호하는 이유는 수익성 때문이다.

**수익성이 중요**

민간 보험사 입장에서는 정해진 보험료 내에서 지출 (보험회사가 PBM에 주는 보험수가 등)을 어떻게 통제하는가에 따라 수익이 결정된다. 보험회사의 의약품 급여목록에는 모든 분야의 약을 포함하지만 모든 종류의 약은 포함하지 않는다. 한 분야에서 가장 비용 효과적인 약을 선택해 고객들에게 지급한다. 급여에서 배제되면 제약사 입장에서는 매출에 타격을 받을 수 있기 때문에 PBM은 제약사와의 교섭을 통해 제약사에게 낮은 가격을 요구하거나, 브랜드 의약품 사이에서는 대량 구매를 빌미로 약가 경쟁을 유도한다. Duggan&Scott Morton에 따르면 급여 여부가 가격 인하에 효과적인 것을 확인할 수 있다.

보험금은 매년 증가하고 있기 때문에 오리지널 대비 보험수가가 저렴한 제네릭을 보험에 등재하면 보험회사가 PBM에 줘야 하는 지출이 감소해 수익성이 개선된다. PBM에서는 약국에 줘야 하는 보험수가는 일정한 비율로 계산되기 때문에 제네릭 처방이 늘어날수록 이익이 성장한다.

그림 15. 미국 의료보험 체계



자료: KB증권 정리

## 5. 바이오시밀러 성장 시그널

### Summary

- 바이오의약품은 대체제가 없기 때문에 높은 약가를 유지하고 있다. 이로 인한 의료 재정 부담은 점차 커지고 있어 경쟁 강도를 높이기 위해 바이오시밀러 시장이 빠른 시일 내에 개방되어야 한다.
- 2010년부터 정부 및 FDA는 바이오시밀러에 대한 가이드를 제정하고, 2015년부터 판매 허가를 승인했다.
- 미국에서 최초의 바이오시밀러인 작시오를 통해 약가 인하 효과를 확인할 수 있었다. 작시오는 단순히 가격이 싸기 때문에 기존 시장을 빠르게 대체할 수 있었던 것이 아니라 초기 1~2년 동안에는 오리지널 제약사인 암젠이 PBM과의 교섭력이 약화되었기 때문이다. 작시오가 PBM에 등재가 되었던 2017년부터 처방 건수가 증가하기 시작했다.
- 따라서 미국에서의 바이오시밀러가 성공하기 위해서는 PBM의 의약품 급여 목록 등재가 중요하다. 하지만 오리지널 제약사는 자사 제품이 목록에서 탈락되는 것을 막기 위해 다양한 전략을 펼쳐 바이오시밀러 시장 진입을 방해하고 있다.

### 바이오의약품 시장의 성장은 비용 부담으로 이어지고 있어

2007년 PBM 중 하나인 익스프레스 스크립트의 CEO에 따르면 합성의약품 대비 바이오의약품은 22배 정도 비싸며, 지금까지 그 트렌드가 유지되고 있다. 또한 공보험 중 하나인 메디케어의 파트 B와 파트 D에서 커버하는 바이오의약품 비용은 2009년에 19억달러였지만 2012년에는 35억달러로 큰 폭으로 증가했다.

### 바이오의약품 가격이 높은 이유

바이오의약품 가격이 비싼 이유는 1) 신약 개발 비용에 대해 정부가 보상으로 특허권 보장, 독점권 등을 통해 높은 약가를 보장하고, 2) 시장 진입 장벽이 높아 오리지널 의약품 사이에서의 경쟁도 적으며, 3) 정보 비대칭으로 가격에 민감할 수 있는 환자들의 선택이 어렵고, 4) 제약사들은 환자들이 가격에 민감해지는 것을 막기 위해 지원금을 보조하는 등 다양한 방법으로 가격 메커니즘이 무너졌기 때문이다.

### 바이오시밀러의 비용 절감 효과는 확실

제네릭 시장처럼 바이오시밀러도 경쟁 강도가 높을수록 약가 인하 효과가 나타난다. 뉴포젠의 경쟁제품인 그라닉스는 2013년도에 출시되었다. 당시 FDA 가이드라인이 없었기 때문에 그라닉스는 바이오시밀러로 승인 받지 않았지만, 뉴포젠의 가격인상이 멈춘 것을 확인할 수 있다. 2015년에는 첫 바이오시밀러로 작시오 (산도즈)가 FDA로부터 승인을 받았다. 작시오가 시장에 나온 후 1년만에 뉴포젠의 가격은 11% 하락했다.

### 바이오시밀러에 대한 미국 정부와 의료 관련 기업들의 정책 변화

미국 정부, 바이오시밀러에게  
우호적이지만 아직도 가야할  
길은 멀다

바이오의약품은 PHSA를 통해 가이드언스가 정해지면서 미국 내에서 허가가 승인되었고, 2009년 정부에서 BPCAI (Biologics Price Competition and Innovation) 법안을 실시함에 따라 2012년 FDA는 바이오시밀러 제품과 관련된 가이드라인 초안을 발표하면서 바이오시밀러 정의와 허가 규정 등을 법제화했다. 이 법에서 바이오시밀러는 오리지널 약을 상호대체가능약제로 분류해 의사가 오리지널을 처방하더라도 약국에서 바이오시밀러로 조제가 가능하게 되었다.

장벽 1: 대체처방 초안만  
나왔을 뿐 허가는 2년뒤부터  
가능

하지만 이 당시에는 세부적인 가이드라인이 나오지 않아서 실제로 대체조제는 이루어지지 않았다. 2017년 1월, FDA는 대체처방에 대한 초안을 발표했다. 제네릭은 오리지널에 대해 생물학적 동등성만 입증을 하게 되면 대체처방이 가능한 것과는 달리 바이오시밀러의 대체처방은 까다롭다. 1회 이상의 교체투여 임상을 통해 오리지널과 동등성을 입증해야 하고, 교체투여 임상은 최소 오리지널과 바이오시밀러를 2회 이상 바꿔서 투여해야 한다. 하지만 2019년이 되어서야 최종 가이드언스가 나올 것으로 예상되며, 현재 대체처방이 가능한 바이오시밀러는 없을 것으로 보인다.

장벽2: 바이오시밀러 명명  
체제의 문제

예를 들어 뉴포젠의 성분명은 필그라스티움 (Filgrastim)이지만 작시오의 성분명은 필그라스티움-bflm (Filgrastim-bflm)으로 구분하면서 의사들의 바이오시밀러 처방이 어려워졌다. 명명을 구분하는 이유는 오리지널과 완전히 동일하지 않기 때문에 부작용을 추적하기 위해서라고 하지만 사실 이것은 환자에게 아무런 의미가 없다. 유럽에서 오랜 시간 동안 처방이 이루어져왔기 때문에 부작용이 적다는 것은 이미 학습되어있기 때문이다.

따라서 미국에서의 바이오시밀러에 대한 규제 완화 정책이 시행되었음에도 불구하고, 빠른 처방이 이루어지기까지는 불확실성이 존재한다.

바이오시밀러는 아직은 불리

일반적으로 생물학적 동등성 시험만을 통과하더라도 제네릭은 대체조제가 가능하나 바이오시밀러는 임상 1상 및 3상에 이어 교체투여 임상 등을 통과해야 대체조제에 대한 승인이 가능하다. 지난 2017년 1월 FDA가 대체조제와 관련된 가이드언스 초안을 제시했지만 2019년이 되어서야 확립될 것으로 보인다. 현재 바이오시밀러는 오리지널과 동일한 약으로 인정받지 못해 CMS (공보험)에서 바이오시밀러는 오리지널과 청구 코드가 분리되어 있다. 미국 의약품 유통 구조는 아직은 바이오시밀러에 불리하기 때문에 바이오시밀러는 제네릭과는 다르게 초기 시장 진입이 다소 느릴 것이다. FDA 허가를 획득한 바이오시밀러 작시오와 베이사글라의 사례를 살펴보자.

**PBM 급여목록 (Formulary)에 바이오시밀러 등재 확대**

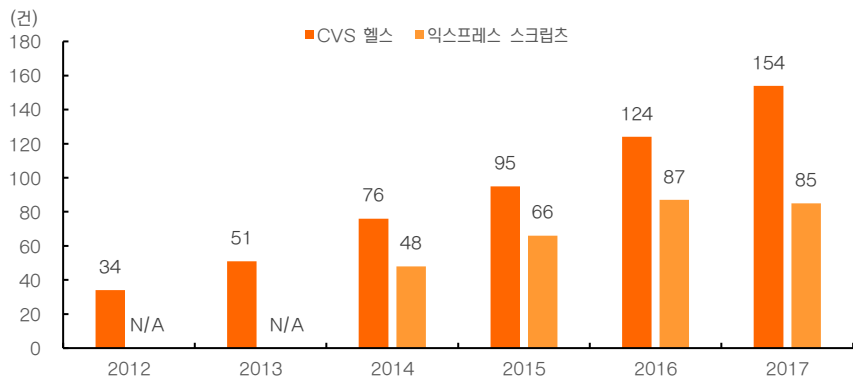
**FDA, 바이오시밀러 허가 지속 확대**

FDA가 바이오시밀러에 대한 규제를 완화한지 5년 만인 2015년 3월, 암젠 (Amgen)의 뉴포젠 (Neupogen) 바이오시밀러인 산도즈 (Sandoz)의 작시오 (Zarxio)는 FDA 판매 허가를 받아 같은 해 9월 미국에서 출시되었다. 2015년 12월에는 사노피 (Sanofi)의 기저 인슐린 제제인 란투스 (Lantus) 후속 제품인 일라이 릴리 (Eli Lilly)의 베이사글라 (Basaglar)가 허가 승인을 받았다. (베이사글라는 유럽에서는 란투스의 바이오시밀러이지만 미국에서는 별개의 신약으로 분류). FDA는 2016년 4월, 존슨앤존슨 (JNJ)의 자가면역질환 치료제인 레미케이드 (Remicade) 바이오시밀러인 화이자 (Pfizer)의 인플렉트라에 대해 허가를 내줬다. 작시오와 베이사글라는 1세대 바이오시밀러인 반면 인플렉트라는 항체의약품인 2세대 바이오시밀러로 개발의 어려움을 고려했을 때 FDA로부터의 첫 허가는 의미가 크다. 존슨앤존슨과의 특허 소송을 거쳐 2017년 12월 미국에 조기 출시되었다. 이듬해 2017년 4월, 삼성바이오에피스/머크 또한 레미케이드 바이오시밀러인 렌플렉시스에 대해 판매 허가를 받아 7월에 출시했다.

**보험급여도 순차적으로 이루어지는 중**

미국 대형 PBM인 유나이티드헬스 (독립 PBM), CVS 헬스 (약국과 통합된 PBM), 익스프레스 스크립트 (보험회사와 통합된 PBM) 등에서 보험급여목록에서 오리지널을 제외하고 바이오시밀러를 포함하기 시작했다. 이 세 회사가 미국 처방 의약품 시장에서 80~85%를 커버하고 있기 때문에 해당 회사들의 의약품 급여목록에 등재되는 것이 중요하다. CVS 헬스는 2017년 보험급여목록에 오리지널 의약품인 뉴포젠 (Amgen 판매), 란투스 (Sanofi 판매)를 제외하고 각각의 바이오시밀러인 작시오 (Sandoz 판매), 베이사글라 (Eli Lilly 판매)를 등재했다. 유나이티드헬스에서조차 마찬가지로 작시오와 베이사글라를 보험 급여에 올렸다. 익스프레스 스크립트는 2017년에는 란투스를 베이사글라로, 2018년부터 뉴포젠을 바이오시밀러인 작시오, 그라닉스 (Teva 판매)로 대체하기로 했다.

**그림 16. 보험약제관리 (PBM) 처방집 제외 목록**



자료: Pembroke Consulting research, KB증권 정리

**2019년 PBM 보험급여 목록  
확인 필요**

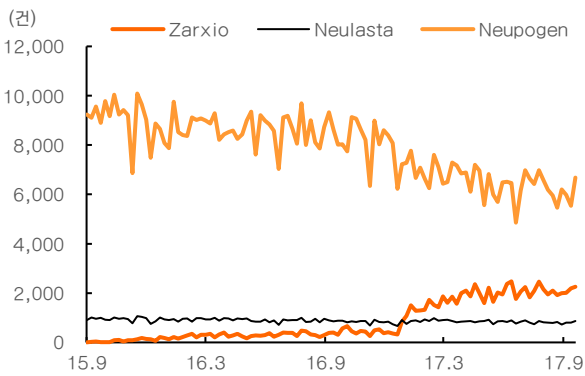
익스프레스, CVS 헬스, 유나이티드헬스 등 대형 PBM의 보험급여목록에는 2017년 10월 기준으로 레미케이드가 등재되어 있다. 해당 PBM들이 화이자의 인플렉트라에 대한 급여 여부를 검토 중에 있다면, 2018년에 하반기에 발표될 예정인 2019년 보험급여목록에서 인플렉트라 등재 여부를 확인이 중요하다.

**결국, PBM과의 교섭력이 중요**

**뉴포젠은 작시오보다  
뉴라스타에 밀려**

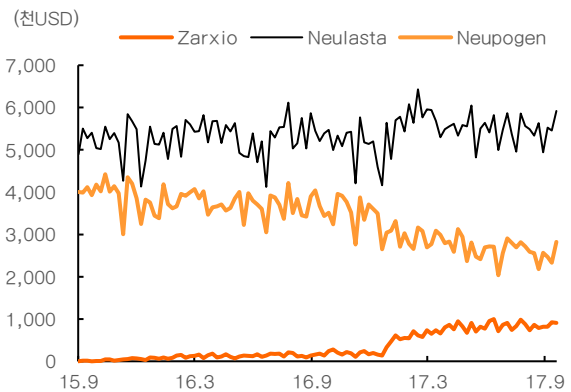
항암 보조 요법으로 사용되는 G-CSF 계열의 치료제는 오리지널 의약품인 뉴포젠 (암젠 판매), 뉴라스타 (암젠 판매, 지속형 G-CSF), 그리고 작시오 (산도즈 판매, 뉴포젠 바이오시밀러) 등이 있다. 작시오는 오리지널 뉴포젠 대비 15% 정도 저렴해 뉴포젠을 빠르게 대체하고 있지만 단순히 미국 시장이 바이오시밀러에 대해 우호적으로 변화했기 때문만은 아니다. 뉴포젠, 작시오, 그리고 뉴라스타의 처방건수 및 매출액 추이를 확인해보자. 작시오가 2015년 9월에 발매를 시작했지만 2017년부터 처방건수가 빠르게 올라오고 있는 것을 확인할 수 있다. 2017년, 대형 PBM에 뉴포젠 대신 작시오가 등재되면서부터이다. 이전까지 작시오 점유율이 올라오지 않았음에도 뉴포젠의 매출이 감소했던 이유는 작시오의 존재로 인해 암젠이 PBM과의 교섭력이 약해져 약가 인하 압박을 받았기 때문이다. 처방 건수는 적지만 약가가 높은 뉴라스타가 있어 뉴포젠과의 번들판매를 통해 보험 등재가 가능했다. 결국, 작시오는 가격이 저렴함에도 불구하고, 발매 후 1.5년 후부터 PBM에 보험에 등재되면서부터 매출이 늘어나기 시작했다.

그림 17. 작시오와 뉴포젠, 뉴라스타 처방 건수 비교



자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 18. 작시오와 뉴포젠, 뉴라스타 처방 금액 비교

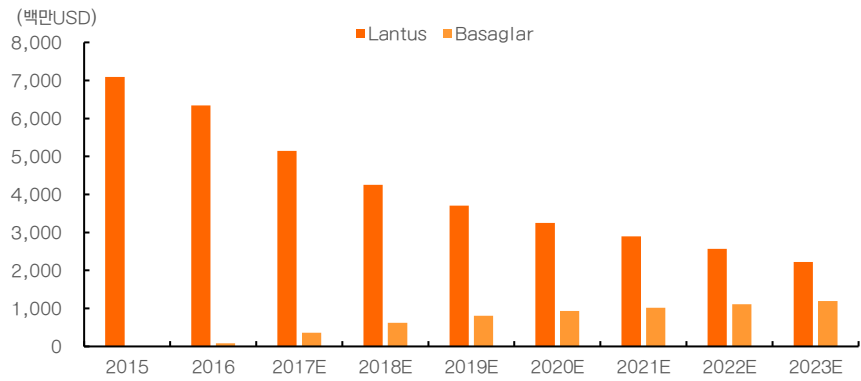


자료: Bloomberg, KB증권 정리

**란투스, 사노피의 교섭력  
약화로 보험급여 탈락**

사노피의 란투스가 보험급여에서 베이사글라에게 밀린 이유는 사노피가 PBM에 대한 교섭력이 약화되면서이다. PBM 수익성을 보장해주기 위해서는 제약사의 제품 포트폴리오가 중요하다. 하지만, 사노피의 당뇨 치료제 포트폴리오는 일라이 릴리나 노바티스에 비해 빈약하기 때문에 PBM과의 교섭력이 지속적으로 약화되면서 보험 급여에서 제외되었다고 판단된다. 이로 인해 사노피 당뇨 사업부는 지속적으로 매출 감소가 나타나고 있다.

그림 19. 란투스 와 베이사글라 매출 추이



자료: GlobalData, KB증권 정리

**보험 급여를 받기 위해서는  
PBM과의 교섭력이 중요**

결국 바이오시밀러 업체가 오리지널 업체를 제압하기 위해서는 PBM 보험 급여 여부가 중요하다. 바이오시밀러가 급여 혜택을 받기 위한 조건을 확인해보자.



## 6. 바이오시밀러 업체가 가야 할 험난한 길

### Summary

- **J-Code 분리는 양날의 검, 차라리 분리되지 않는 게 낫다:** 지난 9월, 공보협인 CMS에서 바이오시밀러와 오리지널에 대해 J-Code (처방 코드)를 별도로 부여하기로 결정했다. 의료진이 바이오시밀러를 선택하더라도 인센티브 혜택이 크지 않아 선호도가 낮을 수 있다. 오리지널과는 상관없이 바이오시밀러들 간의 약가 경쟁만을 부추긴다. J-Code가 동일하게 부여되면 처방은 늘어날 수 있으나 가중평균 적용에 따른 경쟁 강화로 인해 가격은 인하되지만 바이오시밀러를 처방할수록 인센티브 혜택이 커질 수 있다.
- **2019년 대체조제 관련된 가이드스 확립 예상:** FDA의 대체조제 허가는 2019년부터 가능할 것으로 판단되면서 바이오시밀러 업체는 이 시기까지 교차 입장을 완료해야 한다.
- **2018년 하반기 PBM 등재 여부 확인이 필요:** 미국 내 바이오시밀러의 성공적 진입 여부는 결국 대형 PBM의 의약품 목록 등재이다. PBM에 등재되어야 의사 및 약사에게 인센티브가 제공되면서 해당 의약품에 대한 처방이 이루어질 수 있다. 매년마다 의약품들에 대해 등재 여부를 결정하기 때문에 2018년 하반기 발표에 주목해야 한다.
- 미국 의약품 처방 및 유통 구조 때문에 바이오시밀러 시장이 단기간에 성장하기는 어렵기 때문에 눈높이를 낮춰야 한다. 바이오시밀러 시장 개방과 관련된 모멘텀이 앞으로 국내 바이오시밀러 업체들의 주가 방향성을 결정할 것이다.

### PBM과 보험회사의 수익성 기여 요인들

#### 1. WAC이 높을수록 리베이트로 인한 혜택이 큼

제약사는 PBM과 보험회사에 각각 리베이트를 제공하는데, WAC (Wholesale acquisition cost 또는 List price로 리베이트를 제외한 도매가격)이 높을수록 리베이트가 높아 판매에 유리하다. PBM에서는 리베이트 외에도 보험사로부터 받은 보험 상환액 (Reimbursement) 중 AWP (Average Wholesale Price, 평균 도매가격)를 기준으로 일정비율을 약국으로 상환하고 남은 금액을 이익으로 인식한다.

#### 2. AWP가 높을수록 많이 남길 수 있음

AWP가 높을수록 PBM에게 돌아오는 이익을 많기 때문에 약가가 높을수록 PBM으로부터 급여 혜택을 받는 것이 유리하다. 또한 오리지널 약 (브랜드 의약품)은 임상 결과가 좋을수록 약가가 높게 형성되기 때문에 브랜드 간의 경쟁은 임상 결과와 적응증 등을 기반으로 이루어진다.

#### 3. 제네릭은 WAC과 AWP 차이로 인해 리베이트 유인 가능

하지만 오리지널 약이 특허가 만료되면 제네릭이 발매되기 시작해 가중평균으로 AWP가 낮아지게 되면서 오리지널 약가에 타격을 줄 수 있으며, 제네릭은 WAC과 AWP 차이에 따라 리베이트 유인이 가능하다. 또한 퍼스트 제네릭은 180일 독점판매 및 자동대체조제 등으로 인해 보험 급여 등재가 빠르다.

**1st 바이오시밀러의 보험 등재 가능성**

따라서 바이오시밀러 역시 오리지널 대비 낮은 AWP로 WAC과의 차이에 따라 PBM에 리베이트 제공이 가능하고, 퍼스트 바이오시밀러는 독점 판매가 가능하기 때문에 보험 급여 혜택을 받을 가능성이 높다.

**화이자의 인플렉트라, PBM과 교섭은 단기적으로 어려움**

화이자의 인플렉트라가 산도즈의 작시오와는 달리 시장점유율이 빠르게 확대되지 않은 이유는 레미케이드 대체재가 없어 존슨앤존슨의 해당 제품에 대한 매출 의존도가 높기 때문이다. 따라서 존슨앤존슨은 PBM의 보험급여목록에 레미케이드를 반드시 유지해야 한다 (레미케이드와 인플렉트라/램시마는 보험급여목록에서 배타적 관계). 존슨앤존슨은 번들판매 (두 개 이상의 제품을 특정 가격에 단일 패키지로 판매, 리베이트 규모 확대 가능) 전략으로 레미케이드에 대한 독점계약을 체결해 PBM 보험 급여를 유지할 수 있었다. 인플렉트라에 대해서는 보험 급여가 불가능하기 때문에 실수요자 (병원, 환자 등)의 사용이 어렵다. 9월 20일, 화이자는 존슨앤존슨에 반독점 소송을 제기하면서 바이오시밀러에 대해 민간 보험사로부터 급여 혜택을 받기 위해 노력하고 있다.

**공보험 시장에서는 바이오시밀러 가격을 많이 낮춰야 인센티브 제공이 유리하다.**

**오리지널과 별도의 보험 코드로 인해 가격 경쟁이 치열**

최근 CMS (공적보험)에서 바이오시밀러의 보험 코드 (Billing code, J-code)를 오리지널과 별도로 부여하기로 결정했다. FDA는 바이오시밀러가 제네릭과는 달리 오리지널과 동등하지 않다고 판단하기 때문이다. 오리지널은 별도의 보험 코드로 가중평균이 적용되지 않아 의료진에게 제공되는 인센티브 비율이 일정하다. 하지만 바이오시밀러는 가중평균이 적용되면서 가격이 낮을수록 의료진에게 제공되는 인센티브 금액이 커지기 때문에 가격 경쟁이 심화될 수 있다 (표 2).

**오리지널과 바이오시밀러의 J-code 분리**

초기에 CMS는 제네릭처럼 바이오시밀러에도 오리지널과 동일한 J-code를 부여했으나 2017년 7월부터 오리지널과 바이오시밀러의 J-code를 분리했다. 뉴포젠은 J1440, 뉴포젠의 바이오시밀러인 작시오는 Q5101로 분류했으며 레미케이드는 J1745인 반면 인플렉트라/램시마와 렌플렉시스에는 Q5102를 부여했다. 또한 바이오시밀러 간에는 청구 코드도 개별로 부여해 부작용 및 효능 추적이 가능해졌다.

**표 2. 메디케어 파트 B에서 바이오의약품 및 바이오시밀러 처방약에 대한 메디케어 지급 예시**

특어만료	분류	도매가	MS	ASP	메디케어 지급 (ASP+6%)	의료진 인센티브	
바이오 의약품	오리지널	\$1,000	100%	\$1,000	\$1,060	\$60	
	특어만료 후	바이오시밀러1	\$700	33%	\$594	\$654*	-\$46
		바이오시밀러2	\$600	33%			\$54
		바이오시밀러3	\$500	33%			(가중평균적용)

자료: KB증권 추정  
 주: 오리지널 의약품 ASP의 6%를 지급

표 3. 바이오시밀러 보험 코드

HCPCS 코드	성분명	의약품	용량	제품명	청구 코드	개발사
Q5101 주사제	Filgrastim (G-CSF)	바이오시밀러	1 마이크로그램	Zarxio	ZA	노바티스/산도즈
Q5102 주사제	Infliximab	바이오시밀러	10 mg	Inflectra	ZB	화이자/호스피라
Q5102 주사제	Infliximab	바이오시밀러	10 mg	Renflexis	ZC	머크/바이오에피스

자료: Centers for Medicare & Medicaid Services, KB증권 정리

주: HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System); 미국 의약협회 공인 코드

공보험 시장에서 바이오시밀러는 J-code 분리로 인해 처방이 늘어나기 위해서는 약가 인하와 더불어 임상 마케팅 등 다양한 전략이 필요하다.

## IV. 셀트리온 그룹 분석

### 1. 셀트리온 그룹 비즈니스 구조

**셀트리온과 셀트리온헬스케어는  
바이오시밀러 공동개발**

셀트리온과 셀트리온헬스케어는 항체의약품 바이오시밀러를 공동개발한다. 셀트리온은 개발 및 생산 리스크, 셀트리온헬스케어는 상업화 리스크를 부담하면서 위험분산을 위해 2008년 판매권부여 기본계약을 체결했다. 셀트리온헬스케어는 바이오시밀러 3종에 대해 글로벌 독점판매권을 보유하고 있지만, 공동 개발자로서 제품의 판매허가 이전에 초기 안전재고 매입 의무를 가진다. 바이오시밀러가 각 국에서 판매 허가를 받으면서 34개 글로벌 마케팅 파트너와 함께 114개 유통 국가 및 지역으로 셀트리온 바이오시밀러 제품을 판매하고 있다.

**이익 배분은 일정한 비율로  
이뤄져**

판매권부여 기본계약에 따라 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 이익 배분은 일정한 비율을 기준으로 이루어진다. 2014~2016년 평균 3:7로 일관된 배분이 나타나는데, 향후 이익 성장에 따라 3:7 배분에서 4:6까지 변동될 수 있다.

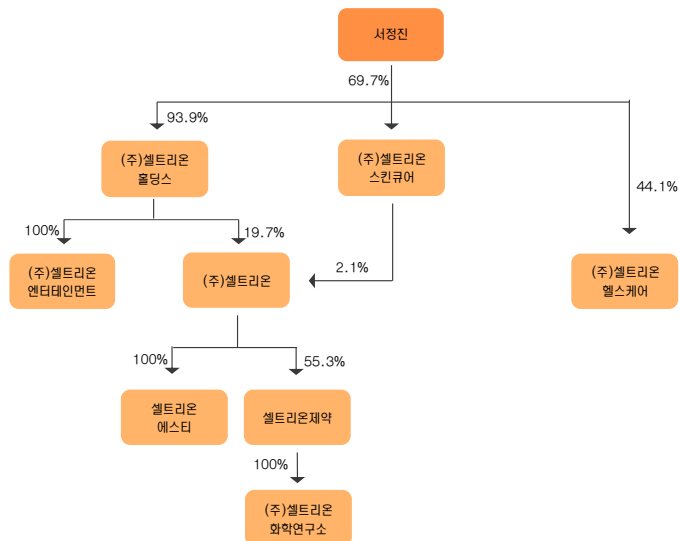
**셀트리온 그룹 지분 및 유통  
구조**

서정진 회장은 셀트리온, 셀트리온 홀딩스, 셀트리온헬스케어의 최대주주이다. 셀트리온은 바이오시밀러 개발 및 생산 또는 신약 개발을 담당하며, 셀트리온제약이 국내에서 해당 제품을 판매하고, 셀트리온헬스케어가 글로벌 시장에서의 유통을 맡고 있다.

**바이오시밀러 매출 성장 지속될  
전망**

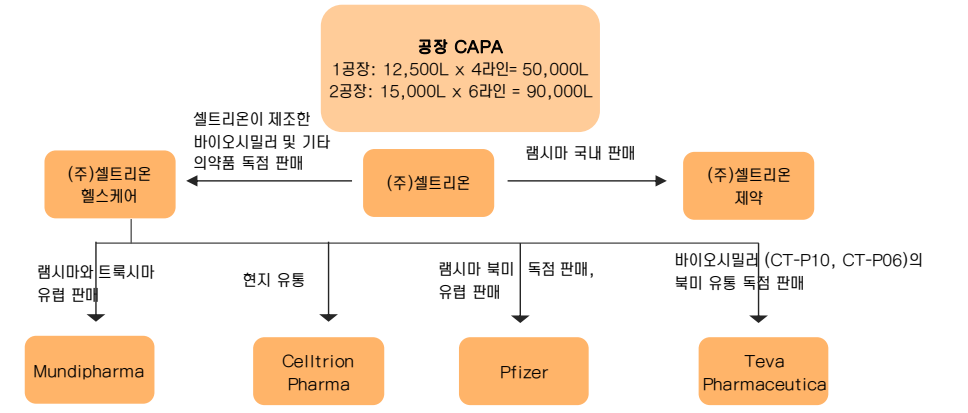
2020년까지 셀트리온 항체 바이오시밀러는 꾸준히 성장할 것으로 예상된다. 램시마, 트룩시마 등 기존 제품이 유럽 시장에서 안착하고, 허주마, 램시마sc 등 연이은 신제품 출시로 성장이 이어질 것으로 예상된다. 시장 진입장벽이 높아 경쟁은 적을 것으로 예상되나 미국에서의 성장 시점이 불확실하다.

그림 20. 현재 셀트리온 그룹 지분구조 현황



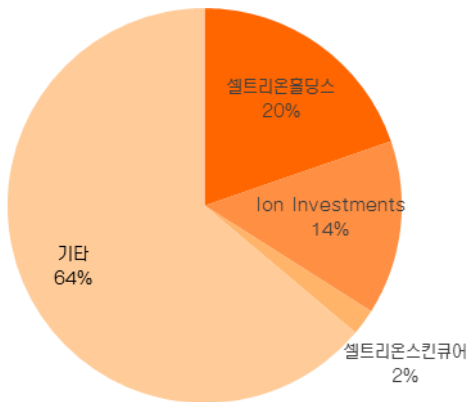
자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 정리

그림 21. 셀트리온 그룹 유통 구조



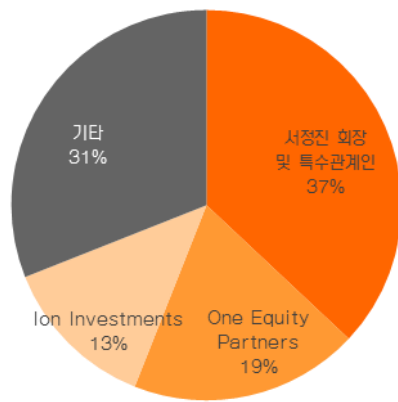
자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 정리

그림 22. 셀트리온 주주 구성



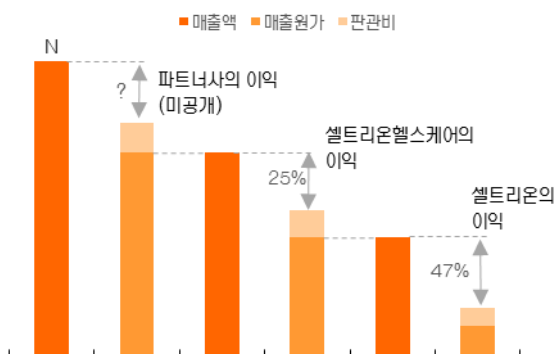
자료: 셀트리온, KB증권 정리

그림 23. 셀트리온헬스케어 주주 구성



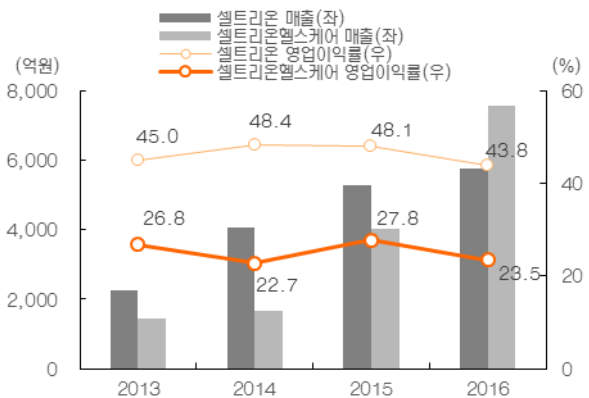
자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 정리

그림 24. 가격 결정 및 이익분배 구조: 단위당 이익 구조



자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 정리  
 주: NSP (Net Sales Price); 셀트리온헬스케어 2014~2016년 평균 영업이익률 25%; 셀트리온 2014~2016년 평균 영업이익률 47%

그림 25. 셀트리온헬스케어와 셀트리온의 일관된 이익 분배



자료: 금융감독원, 셀트리온헬스케어, KB증권 정리

### 셀트리온, 바이오시밀러 개발 및 생산

#### 바이오시밀러 3종 개발 및 생산

1991년 설립되어 2002년에는 세계 최초로 바이오시밀러 개발 및 생산 비즈니스 모델을 구축했으며, 2005년 코스닥 시장에 상장했다.

주요 제품은 램시마 (레미케이드 바이오시밀러), 트룩시마 (리톡산 바이오시밀러), 허주마 (허셉틴 바이오시밀러) 등이 있으며, 해당 제품에 대한 생산 매출은 전부 셀트리온헬스케어 대상으로 발생한다. 추가적으로 셀트리온은 셀트리온헬스케어와 공동 개발 중인 바이오시밀러 5종, 바이오베터 2종, 바이오신약 4종을 보유하고 있다.

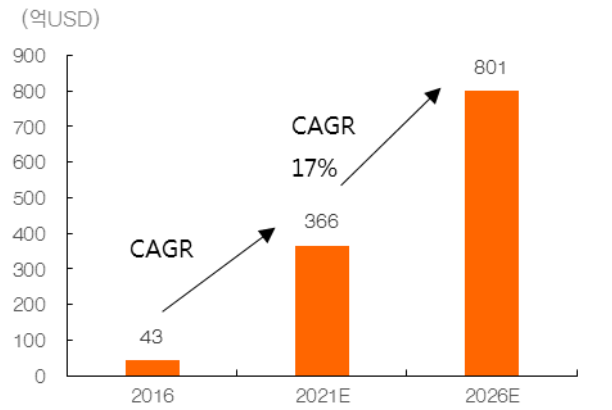
셀트리온은 현재 인천 송도에 1공장 5만 리터, 2공장 9만 리터 등 총 14만 리터 규모의 원료 의약품 생산 CAPA를 보유하고 있으며, 1공장 5만 리터 증설 및 3공장 12만리터 신설로 생산 CAPA를 2021년까지 확대할 예정이다.

### 셀트리온헬스케어, 셀트리온 제품 유통 회사

#### 셀트리온의 글로벌 중간 유통사

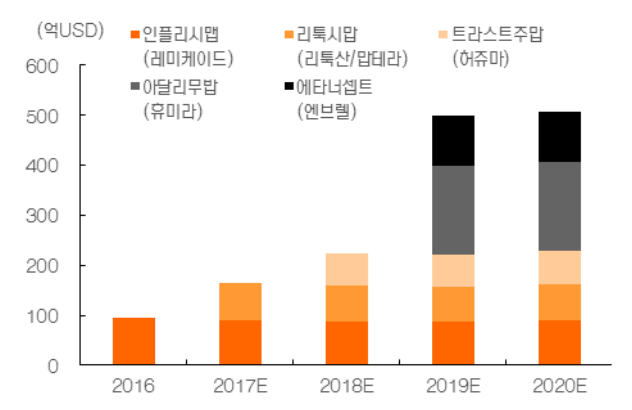
1999년 12월 설립되어 2017년 7월 28일 코스닥 시장에 상장했다. 셀트리온은 매출액의 100%를 셀트리온헬스케어 대상으로 인식하고, 셀트리온헬스케어는 해당 제품을 재고로 보유하면서 해외 파트너사인 화이자, 테바, 먼디파마 등과 장기 계약을 체결했다. 화이자, 램시마에 대해 미국 등 6개국에 대한 독점판매권을 가지고 있으며, 테바는 트룩시마와 허주마에 대해 미국 및 캐나다 시장 독점판매권을 보유하고 있다.

그림 26. 글로벌 바이오시밀러 시장 전망



자료: 셀트리온헬스케어, Fost & Sullivan, KB증권 정리

그림 27. 셀트리온헬스케어의 진입 가능 시장 규모



자료: 셀트리온헬스케어, Frost & Sullivan, INN (International Nonproprietary Name)

표 4. 셀트리온 주요 파이프라인

파이프라인	현황	계획
트룩시마(CT-P10) (리톡산 바이오시밀러)	- 16년 MFDS 승인 - 17년 EMA 승인, 4월부터 유럽 판매 개시	- 3Q17 FDA 허가 신청, 연내 승인 권고 기대
허주마(CT-P6) (허셉틴 바이오시밀러)	- EBC 임상 3상 진입 - 16년 10월 EMA 허가 신청, 연내 승인 권고 기대	- 3Q17 FDA 허가 신청
램시마 (피아주사제형)	- 17년 임상 3상 진입	- 2Q18 EMA 허가 신청

자료: 셀트리온, KB증권 정리

표 5. 셀트리온 중장기 파이프라인

제품명	구분	대조의약품 및 유형	16년 시장 규모 (USD)	치료분야	개발 현황
CT-P5	바이오시밀러	Enbrel	95억	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P14	바이오시밀러	Synagis	14억	감염질환	세포주 개발
CT-P15	바이오시밀러	Erbix	17억	종양질환	임상시험 준비
CT-P16	바이오시밀러	Avastin	66억	종양질환	임상시험 준비
CT-P17	바이오시밀러	Humira	164억	자가면역질환	임상시험 준비
CT-P19	신약	단일클론항체	n/a	감염질환	공정 개발 단계
CT-P24	신약	단일클론항체	n/a	감염질환	공정 개발 단계
CT-P25	신약	세포 배양 백신	n/a	Influenza	비임상 준비
CT-P27	신약	단일클론항체	n/a	Influenza	임상 2b 상 (국내)
CT-P26	바이오베터	항체약물 접합	n/a	종양질환	비임상 준비

자료: 셀트리온, KB증권 정리

표 6. 유럽 바이오시밀러 경쟁 구도

의약품명	셀트리온	삼성바이오에피스	암젠	산도즈	바이오콘	화이자	베링거 인겔하임
Remicade	출시 ('15.2)	출시 ('16.8)	임상 3상 ('16.10)	허가 신청* ('17.6)		허가 신청* ('17.6)	
Rituxan	허가 ('17.2)	임상 1/3상	임상 3상 ('16.5)	허가 ('17.6)		임상 3상 ('14.9)	
Herceptin	허가 신청 ('16.11)	허가권고 ('17.9)	임상 3상 완료		생산 이슈로 철회	임상 완료	
Humira	전임상	허가 ('17.8)	허가 ('17.3)	허가 신청 ('17.6)	임상 3상 ('15.5)	임상 3상 완료	허가 신청 ('17.1)
Enbrel	전임상	출시 ('16.2)		허가 ('17.6)	전임상		
Lantus		허가 ('17.1)			허가 신청 ('16.11)		출시** ('15.9)
Avastin	전임상	임상 3상 ('15.3)	허가 신청 ('16.12)		임상 1상	임상 3상 ('15.2)	임상 3상 ('15.7)
Neulasta				허가 신청 ('16.3) (허가 신청 철회)	허가 신청 ('16.7)	임상 1상	

자료: 각 사, KB증권 정리

주: 예상 출시 순서 (진한 색 순서), \* 산도즈가 16년 1분기에 화이자로부터 유럽 판권 인수, \*\* 일라이 릴리와 베링거인겔하임이 공동 개발 및 판매

표 7. 미국 바이오시밀러 경쟁 구도

의약품명	셀트리온	삼성바이오에피스	암젠	산도즈	바이오콘	화이자	베링거 인겔하임
Remicade	출시 ('16.11)	출시 ('17.4)	임상 3상 ('16.10)	임상 3상* ('16.9 Top-line 결과 공개)		임상 3상* ('16.9 Top-line 결과 공개)	
Rituxan	FDA 허가신청 ('17.6)	임상 1/3상	임상 3상 ('16.5)	임상 완료		임상 3상 ('14.9)	
Herceptin	FDA 허가신청 ('17.7)	임상 완료	임상 3상 ('16.7 Top-line 결과 공개)		허가 신청 ('16.11) > 취소 가능성	임상 완료	
Humira	전임상	임상 완료	허가 ('16.9)	임상 완료 (FDA 허가 신청 보류)	임상 3상 ('15.5)	임상 3상 ('17.1 Top-line 결과 공개)	허가 신청 ('17.1)
Enbrel	전임상	임상 완료		허가 ('16.8)	전임상		
Lantus		허가 신청 ('16.5)			허가 신청 ('16.11)		출시** ('16.12)
Avastin	전임상	임상 3상 ('15.3)	허가 신청 ('16.11) (FDA 승인 권고 '17.7)		임상 1상	임상 3상 ('15.2)	임상 3상 ('15.7)
Neulasta				허가 신청*** ('15.11) (FDA 승인 거부)	허가 신청 승인 ('17.5)	임상 1상	

자료: 각 사, KB증권 정리

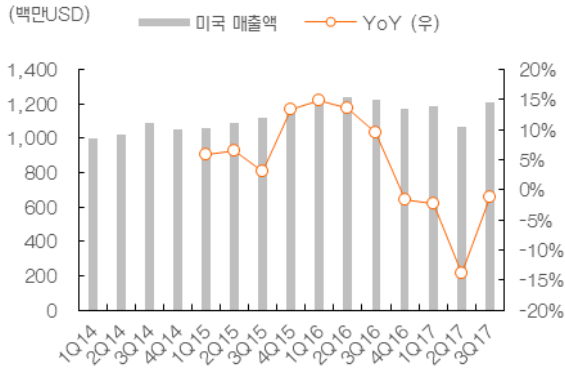
주: 예상 출시 순서 (진한 색 순서), 산도즈가 16년 1분기에 화이자로부터 유럽 판권 인수, \*\* 일라이 릴리와 베링거인겔하임이 공동 개발 및 판매, \*\*\* FDA가 16년 7월 자료 보완 요구 (CRL: complete response letter)

## 2. 셀트리온 주요 제품 분석

<b>레미케이드, 병원에서 처방</b>	<p><b>레미케이드, 정맥주사라서 병원 처방이 주로 이루어진다.</b></p> <p>레미케이드 (성분 Infliximab, 판매사 존슨앤존슨)는 TNF-alpha 저해제로 류마티스 관절염, 건선, 궤양성 대장염, 크론병, 강직성 척추염 등에 처방된다. TNF-alpha 저해제는 레미케이드 외에 엔브렐, 휴미라 등이 시장을 과점하고 있으며, 2016년 기준 각각 88.3억달러, 92.3억달러, 165억달러의 매출액을 기록했다. 약물의 효능은 차이가 없지만 작용원리와 사용법에서 차별성을 나타낸다.</p>
<b>휴미라의 매출이 높은 이유는 높은 약가</b>	<p>휴미라 매출이 높은 이유는 다른 치료제보다 처방 건수가 많아서가 아니라 바로 비싼 약가 때문이다. 휴미라는 피하제형으로 자가 투여가 가능해 병원 방문없이 처방을 받을 수 있기 때문에 미국에서는 보험 회사들의 선호도가 높다. 미국에서는 병원 방문과 관련된 의료 비용이 비싸기 때문에 보험회사 입장에서는 휴미라에 급여혜택을 줌으로써 의료 비용을 줄이고, 높은 약가를 보장해 줄 수 있다.</p>
<b>다양한 제품의 반감기</b>	<p>반감기는 휴미라가 11~13.7일, 레미케이드 8~9.5일, 엔브렐이 4일 정도이고 휴미라와 엔브렐은 각각 1주에 1회 또는 2주에 1회 피하주사 제형이기 때문에 편의성이 높아 자가투여가 가능하다 (약국 보험). 반면 레미케이드는 정맥주사 형태로 원내 처방으로 병원을 방문해 투여가능하며 투여주기가 2개월로 가장 길다 (병원 보험, 미국에서는 홈케어를 제외하고는 약사의 권한인 대체처방이 이루어지지 않음).</p>
<b>유럽: 바이오시밀러 시장 성장으로 레미케이드 매출 하락세</b>	<p>2015년 2월에 유럽 특허가 만료되면서 바이오시밀러인 램시마가 유럽에 출시했다. 유럽에서의 레미케이드 매출 (머크 판매)은 램시마 출시로 하향세가 이어지고 있다. 또 다른 바이오시밀러인 플릭사비가 2016년 8월 EMA로부터 허가를 받았으며, 화이자가 준비 중이었던 레미케이드 바이오시밀러는 산도즈와 유럽 판권 계약을 해 2017년 5월 EMA에 허가 신청하고, 유럽 출시를 준비 중에 있다.</p>
<b>미국: 램시마 발매 시작</b>	<p>미국에서는 2016년 12월부터 화이자가 셀트리온의 램시마 발매를 시작했으며, 2017년 7월부터 머크는 삼성바이오에피스의 플릭사비에 대해 판매를 시작했다.</p>

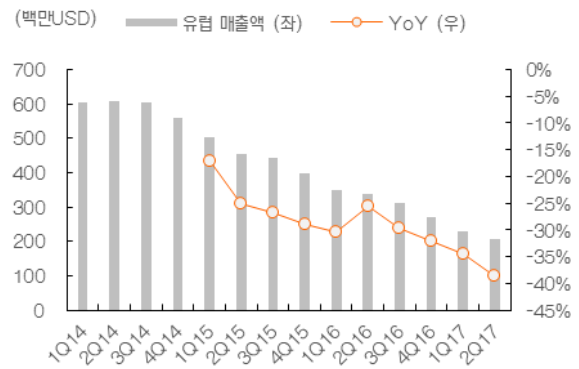


그림 28. 미국 레미케이드 분기별 매출액 현황



자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 29. 유럽 레미케이드 분기별 매출액 현황



자료: Bloomberg, KB증권 정리

**램시마/인플렉트라, 장밋빛 미래는 아니다.**

램시마는 유럽에서 머크 및 로컬 유통사, 현지 법인을 통해 판매하며, 미국에서는 화이자가 2016년 12월부터 판매를 시작했다.

2015년, 2016년 (2016년 4분기 화이자향 인플렉트라/램시마 2,600억원 제외) 셀트리온헬스케어의 유럽향 램시마 매출액은 각각 4,024억원, 4,877억원을 기록했다. 셀트리온헬스케어의 미국향 인플렉트라/램시마 매출은 2016년 12월 2,600억원, 2017년 6월 1,100억원이 발생했다.

**미국 인플렉트라/램시마는 성장이 더딜 예정**

미국에서는 가격 경쟁력이 정답은 아니다. 미국에서 의료보험 혜택을 받기 위해서는 공보험, 또는 사보험에 가입해야 하고, 환자는 각각의 보험사에서 제공하는 의약품 급여 목록 내에서 처방을 받을 수 있다. 공보험인 메디케어와 메디케이드를 총괄하는 CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)에서 목록을 관리하는데 2017년 1월 인플렉트라를 급여 목록에 포함시키며 청구코드 (J-Code)를 부여했다. 하지만 사보험의 급여 목록을 관리하는 주요 PBM에서는 2018년 급여목록에 인플렉트라를 등재하지 않았다.

**셀트리온헬스케어 성장의 주요 변수: 인플렉트라의 미국 매출 규모**

셀트리온헬스케어 성장에 있어서의 주요 변수는 화이자 인플렉트라를 얼마나 잘 파는지이다. 미국 의약품 처방 80%를 커버하는 주요 PBM의 2018년 의약품 급여 목록에는 현재 레미케이드가 자리잡고 있기 때문에 2017년, 2018년 화이자의 인플렉트라 매출은 의약품 시장의 30%인 공보험 (CMS)을 통한 처방 증가 또는 약사의 대체 처방에 의존할 수밖에 없다.

**1) 공보험, J-Code 때문**

하지만 공보험 시장에서도 처방 증가는 어려울 것으로 보인다. 1) CMS는 바이오시밀러와 오리지널에 대해 별도의 J-Code를 부여함으로써 바이오시밀러 처방 시 의사가 제공받는 인센티브가 규모는 오리지널보다 적다. 2) 인플렉트라는 정맥주사이기 때문에 의사 처방으로 병원 내에서 투약이 이루어지기 때문에 약사의 대체 처방이 이루어지지 않는다. 3) 홈케어로 서비스를 받는 환자에게는 약사의 대체 처방이 가능하지만 그 비중이 적으며 (언론에 따르면 5% 미만), 아직은 대체 처방에 대해 FDA로부터 승인을 받지 못했다.

**2) 사보험, PBM 의약품 급여 목록에 미등재**

결국, 인플렉트라가 성장하기 위해서는 가장 먼저 1) 사보험 시장으로 진입을 위해 PBM 급여 목록에 등재되어야 하며, 2) 공보험에서의 처방을 늘리기 위해서는 필수요자인 의사의 바이오시밀러에 대한 이해도를 높여야 하며, 가격에 민감한 환자들에게는 여러 가지 프로그램을 통해 보조금 지급으로 인플렉트라 선택을 유도해야 한다. 투자에 있어서 주요 변곡점은 인플렉트라의 시장 진입에 아주 중요할 수 있는 2018년 하반기 PBM 급여 목록 등재 여부가 될 것으로 판단된다.

**리툽산, 다양한 전략으로 바이오시밀러 시장 진입 차단 중**

**리툽산, B세포 림프종 치료제로 독보적 위치**

리툽산 (성분 rituximab, 미국 판매사 로슈 및 유럽 판매사 머크)은 B세포 표면의 CD20을 타깃하는 항체의약품으로 B세포의 활성화 또는 이상 증식과 관련된 자가면역질환과 혈액암 치료제로 사용된다. B세포 림프종은 비호지킨 림프종의 80%를 차지하고 있는데, 그 종류가 매우 다양하고, 미만성 거대 B-세포 림프종이 가장 흔하다. 기존의 CHOP (Cyclophosphamide, doxyrubicin, vincristine, prednisone) 요법에 리툽산이 추가되면서 생존율을 20% 이상 향상시켰고, 현재는 리툽산과 CHOP (R-CHOP) 병용 요법이 1차 치료제로 자리잡았으며, 2차, 3차 치료제로도 리툽산이 기본으로 병용 처방되고 있다. 최근 다양한 혈액암 치료제들이 개발되고 있지만, 현재 미만성 거대 B-세포 림프종에서는 4차 치료제로 처방이 되고 있기 때문에 단기적으로 리툽산을 대체하기는 어려울 것이다.

**강력한 피하 제형인 리툽산 하이세라**

최근 로슈는 리툽산 바이오시밀러에 대항하기 위해 다양한 전략을 펼치고 있다. 리툽산보다 효능이 좋은 혈액암 치료제인 가짜이바 (Gazyva)를 발매하거나, 리툽산 제형을 변경해 리툽산 투여 환자들에게 새로운 치료 옵션을 제공하고 있다. 리툽산은 정맥 주사로 약 6시간에 걸쳐서 투여되며, 항암 사이클이 거듭될수록 투여 시간은 1.5시간까지 짧아질 수 있다. 첫 투여에 걸리는 시간이 긴 이유는 부작용이 나타날 수 있기 때문이다. 최근 로슈는 FDA로부터 지난 6월, EMA로부터 2016년 5월에 정맥주사가 아닌 피하주사 형태의 리툽산 하이세라 (Rituxan Hycela)를 소포림프종, 미만성 거대 B-세포 림프종, 만성임파구성백혈병에 대해 사용 허가 받았다. 리툽산 하이세라는 피하주사로 5-7분 내 약물의 효과가 나타날 수 있고, 환자들은 리툽산 하이셀라를 처방 받으려면 병원에서 최소 1회 이상 리툽산 정맥 주사를 맞아야 한다. 리툽산 하이세라는 자가 투여가 가능하기 때문에 병원이 아니라 약국에서 처방이 가능해져 유지 요법 시장을 빠르게 대체할 것으로 판단된다. 아직은 미국 사보험에 등재되지 않아 처방이 빠르게 늘어나고 있지는 않지만 병원 비용을 줄일 수 있는 장점이 있기 때문에 빠르게 급여를 받을 것으로 예상된다.

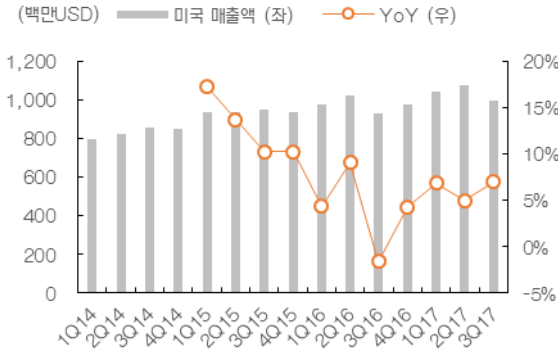
**유럽: 셀트리온의 트룩시마, 퍼스트 무버이지만 후발 제품과 시차는 1년 미만**

2013년 11월 특허만료 이후에도 바이오시밀러 개발이 어려웠기 때문에 발매가 미뤄졌다. 2017년 2월, 셀트리온은 리툽산 바이오시밀러 트룩시마에 대해 유럽 EMA로부터 승인받아 4월 영국을 시작으로 출시를 했다. 2017년 6월에는 산도즈가 리사톤 (Rixathon)에 대해 EMA로부터 승인받았고, 밀란과 마비온 (Mabion)도 연말 EMA 허가가 예상된다.

**미국: 특허 만료 시점 때문에 후발 제품 사이의 차별성 없음**

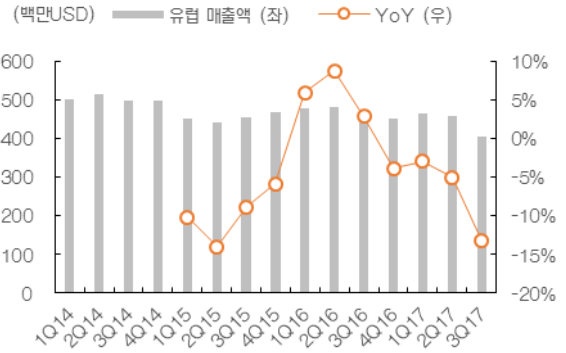
2018년 12월 특허가 만료될 예정이고, 바이오시밀러 업체들은 특허 만료 시기에 맞춰 발매를 준비하고 있다. 셀트리온은 트룩시마에 대해 2017년 6월 FDA에 BLA를 신청했으며 빠르면 연말까지 허가를 받을 것으로 예상된다. 산도즈는 지난 9월에 BLA 신청했고, 화이자와 암젠은 임상 3상, 삼성바이오에피스는 임상 1상을 진행하고 있다.

그림 30. 미국 리튬산 분기별 매출액 현황



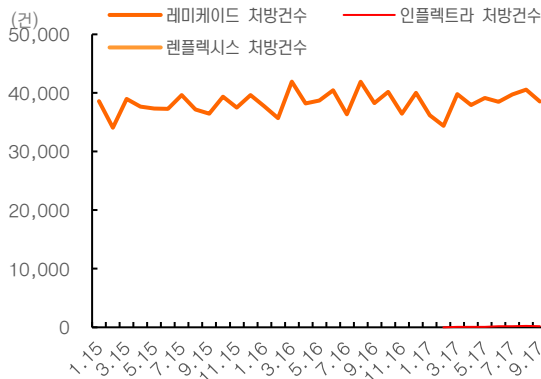
자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 31. 유럽 리튬산 분기별 매출액 현황



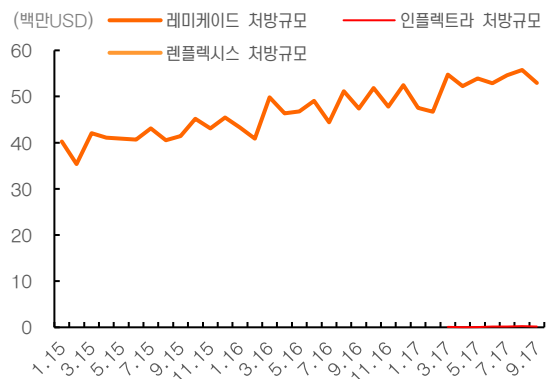
자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 32. 미국 레미케이드, 인플렉트라, 렌플렉시스 월별 처방 건수 비교



자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 33. 미국 레미케이드, 인플렉트라, 렌플렉시스 월별 처방 금액 비교



자료: Bloomberg, KB증권 정리  
주: WAC (Whole acquisition cost) 기준

**트룩시마, 후발업체와의 시차가 짧아**

유럽에서 트룩시마는 램시마가 처음 유럽에 진출했었을 때처럼 빠르게 성장하고 있다. 최근 로슈의 2017년 3분기 실적에서 유럽 리튬산 매출은 바이오시밀러와의 경쟁으로 인해 16% 감소했다. 램시마 (2015년 2월)와 트룩시마 (2017년 4월)가 유럽에서 발매된 이후부터 오리지널 제품의 유럽 매출은 비슷한 감소해 트룩시마도 램시마처럼 유럽에서 점유율이 빠르게 올라갈 것으로 예상된다.

**트룩시마, 내년 상반기 미국 FDA 허가 승인 모멘텀 유효**

트룩시마는 가장 먼저 미국에서 허가 받을 것으로 예상되며, 연말부터 내년 상반기에 미국 FDA 허가 승인 모멘텀이 유효하다. 미국과 유럽에서 퍼스트 무버로서 FDA 승인 모멘텀 및 실적 성장이 가시권에 들어오나, 산도즈와 같은 후발 제품과의 시차가 짧아 가격 경쟁이 가속화될 수 있다.

**허셉틴, 제형 변경에서 오는 이점을 낮은 가격이 대체할 수 있는가에 대한 고민**

**허셉틴, IV에서 SC제형으로 전환 중**

허셉틴 (성분명 trastuzumab, Herceptin)은 Her2 타겟 항체의약품으로 유방암 치료제로 사용된다. HER2 과발현 유방암 환자의 생존 기간을 30개월 이상 연장시켜주며 재발위험 및 사망위험도 감소시켜 준다. 전이성 유방암뿐만 아니라 조기 유방암 등 적응증 확대 및 병용 요법으로도 승인받아 2016년 매출액 70억달러를 기록했다.

**허셉틴, 피하제형으로 시장 대체 중**

2014년 허셉틴 피하제형이 출시됐으며, 현재 53개국에서 판매되고 있다. 허셉틴 시장이 정맥주사에서 피하주사로 빠르게 전환되고 있다. 정맥주사는 30분 이상 투여 시간이 걸리지만 피하주사는 2-5분으로 단축되어 환자 편의성이 높고, 고정용량으로 투여할 수 있어 경제적으로도 이점이 있다. 투여 시간이 짧아져 의료 행위에 소요되는 시간이 줄어들기 때문에 의료진도 선호한다. 현재 허셉틴의 바이오시밀러는 정맥 주사로 피하 주사제를 대체할 수 없을 것으로 판단된다.

**퍼스트 무비이던 밀란, 유럽 승인 신청 철회**

최근 바이오콘/밀란의 바이오시밀러는 인도에 위치한 완제 생산 공장에서의 제조 문제로 유럽 승인 신청이 철회되면서 미국 허가에 대해서도 승인 거절 가능성이 높아졌다. 2017년 7월, FDA의 자문위원회에서 해당 바이오시밀러에 대해 승인 권고를 했지만 승인 여부 결정은 12월로 연기되었다.

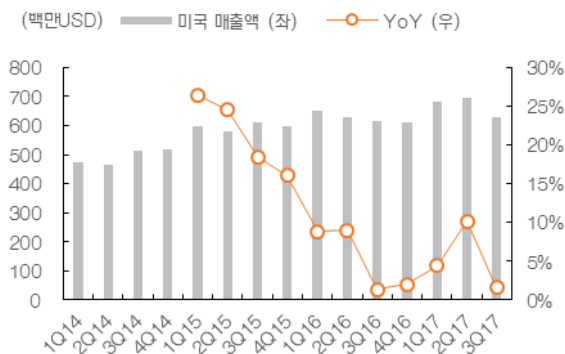
**유럽: 출시 시기 비슷할 것**

허셉틴은 유럽에서 2014년 7월 특허가 만료되었으며, 지난 9월 삼성바이오에피스의 온트루잔트이 EMA로부터 승인 권고 받았으며, 셀트리온의 허쥬마는 승인 권고 절차를 거쳐 2018년 1분기로부터 허가 받을 것으로 예상된다. 암젠의 ABP980 또한 2017년 3월 EMA에 승인 신청해 허가를 기다리고 있다.

**미국, 특허 소송 결과에 따라 발매 시기 결정**

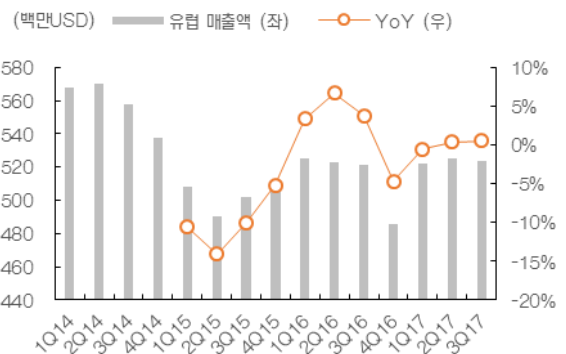
미국에서는 2019년 6월 특허가 만료될 예정이고, 셀트리온은 특허무효화 소송을 진행 중에 있다. 삼성바이오에피스는 아직 미국에서 허가 신청을 하지 않았으며, 셀트리온의 허쥬마와 암젠의 ABP980는 지난 7월에 FDA에 BLA를 신청했다. 2018년 상반기, 두 제품의 허가가 예상되나, 특허 소송 결과에 따라 발매 시기가 앞당겨 질 수 있다.

그림 34. 미국 허셉틴 분기별 매출액 현황



자료: Bloomberg, KB증권 정리

그림 35. 유럽 허셉틴 분기별 매출액 현황



자료: Bloomberg, KB증권 정리

### 3. 셀트리온 그룹에 대한 투자 포인트

#### 투자 포인트: 실적 개선과 모멘텀에 대한 프리미엄 반영

##### 밸류에이션 프리미엄을 반영하더라도 좋다

1. 초기 시장 진출자로서의 밸류에이션 프리미엄: 바이오시밀러 시장에서의 초기 시장 진입자로서 빠른 시장 성장의 수혜주가 될 전망이다. 단기적으로 고밸류에이션을 향유할 수 있을 것으로 판단된다.
2. 2017~2018년 성장 국면: 2015년~2016년 동안 유럽 램시마는 높은 성장율을 유지하며 매출 증가에 크게 기여했지만 2017년부터는 유럽 트룩시마의 수익 기여가 커질 것으로 전망된다. 매출 성장과 이익 가시성이 나타남에 따라 실적 개선 기대감이 높아질 것이다.
3. 모멘텀: 2017년 말부터 2018년 상반기까지 FDA 승인, EMA 승인 등과 같은 굵직한 모멘텀 발생 연이어 계획되어 있다. 모멘텀이 실적으로 단기간에 이어지지는 않지만 추가 성장 기대감으로 지속적인 밸류에이션 프리미엄이 예상된다.
4. 셀트리온과 셀트리온헬스케어 합병 가능성: 1) 지주회사 요건 강화 (지주회사인 셀트리온 홀딩스가 셀트리온 지분 20%를 보유해야하는데, 2017년 8월 31일 기준 19.76% 보유. 30%까지 확대가능성도 있음)에 따른 부담 완화, 2) 일감몰아주기에 대한 공정위 규제 대상에서 벗어날 가능성, 3) 2019년까지 셀트리온과 셀트리온헬스케어 동반 성장을 위해 늘어난 재고 자산에 대한 안정적 관리 등이 합병 목적이 될 수 있다.
5. 셀트리온헬스케어, 글로벌 유통사로 성장 가능성: 현재는 화이자나 테바 등 글로벌 제약사의 중간 유통사 역할을 하고 있지만 풍부한 현금을 기반으로 다양한 전략을 통해 글로벌 유통사로 성장할 가능성이 높다.

#### 리스크 요인: 오리지널 제약사의 방어 전략과 바이오시밀러 시장 경쟁 심화

##### 실적 성장의 연속성에 대해 점검이 필요하다

1. 미국 인플렉트라 매출 성장 둔화: 미국 시장에 진출한다는 기대감만으로 무차별적으로 상승하는 추세가 지속되기는 어렵다. 2018년~2019년 미국 인플렉트라 이익 성장 기여도에 따라 주가가 차별화될 것으로 전망한다.
2. 오리지널 제약사의 방어 전략: 오리지널 회사는 바이오시밀러 진입에 따른 매출 감소를 방어하기 위해 다양한 전략을 구사 중이다. 1) PBM과의 계약을 통해 바이오시밀러 급여 혜택을 방해하거나, 2) 리튬산 SC 제형 & 허셉틴 SC 제형 등의 시장 발매로 기존 제형을 대체 (제품 호핑) 하거나, 3) 또는, 더 좋은 효능을 가진 신약을 발매해 자사 포트폴리오를 강화하고 있다.
3. 후발업체 진입: 셀트리온은 레미케이드 오리지널 의약품인 램시마에 대한 퍼스트 무버로서의 독점 혜택을 지난 2년 동안 누렸으나 경쟁사의 후속 바이오시밀러 진입으로 인해 경쟁 구도 형성되어 1) 가격 인하 및 2) 점유율 축소 등으로 인해 실적 성장이 제한적일 수 있다.
4. 후속 제품 부재: 2020-2025년 사이 새로운 항체 바이오의약품의 특허 만료가 예정되어 있다. 하지만 셀트리온은 해당 바이오의약품에 대한 바이오시밀러 개발이 다른 경쟁사 대비 다소 늦은 편으로 퍼스트 무버가 아닌 후발 주자로 경쟁 시장에 진입하게 된다.

표 8. 셀트리온 그룹의 향후 주가 캐털리스트

분류	FDA 정책 변화	미국 공보법 정책 변화	사보험 PBM 등재	오리지널 제조사 방어 전략
비교	FDA 대체조제 가이드스 - 2017년 1월 초안 제시 - 최소 35개 주에서 법률 통과	CMS 처방 코드 분리 여부 - 오리지널과 바이오시밀러 분리	주요 PBM 급여 등재 여부* - 유나이티드 헬스 (2018년 8월) - 익스프레스 스크립트 (2018년 8월) - CVS 헬스 (2018년 8월)	경쟁사와 소송 - 화이자와 JNJ 소송 오리지널 처방 건수 우속품 성공 여부 제형 변화 (정맥주사>피하주사)
상승 모멘텀	FDA 대체조제 시행 (2019년) - 램시마 SC 제형, Q 증가	처방코드 통합 의료진 인센티브 확대	램시마 등재 (2018년 하반기) - Q 증가 기대	와이자 승소 (미확정) 오리지널 처방 건수 감소
하락 모멘텀	FDA 대체조제 시행 지연	약가 할인을 증가 - 더 많은 인센티브 제공 가능 - P 감소	램시마 미등재 (2018년 하반기) - Q 감소	프로덕트 호핑** - 우속제품 MS 확대 - SC 제형 MS 확대

자료: KB증권 추정

주: \*, PBM 의약품 급여에 등재가 되어야지 사보험사 보험에 가입된 환자들에게 처방이 가능해짐

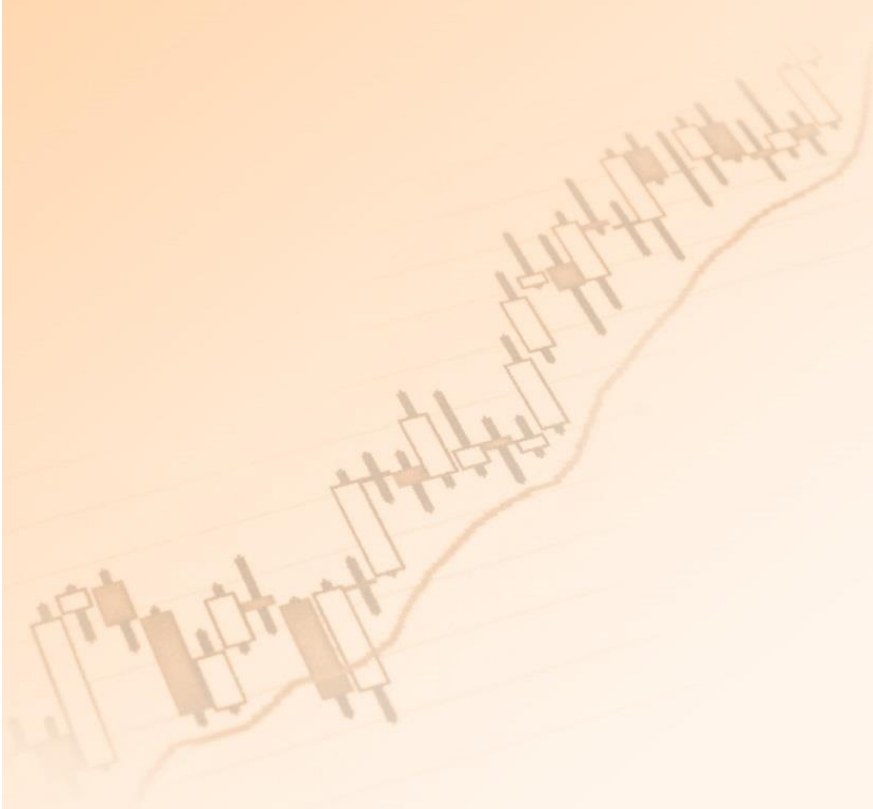
\*\* 프로덕트 호핑 (Product hopping)은 오리지널 제약사가 기존 치료제 특허 만료로 인한 매출 감소를 방어하기 위한 전략 중 하나로 제형이 변경된 제품 또는 신제품에 대한 PBM 급여 혜택을 받아 제네릭 또는 바이오시밀러가 급여를 받기 어렵게 만들 수 있음

표 9. 국내외 제약사 Peer 그룹 Valuation

종목	국가	주가 (Local)	시가총액 (Local bn)	PER (X) 2018E	PBR (X) 2018E	ROE (%) 2018E	EV/EBITDA (X) 2018E	주가수익률 (%)			
								1M	3M	6M	12M
셀트리온	KR (KRW)	168,100	20,615	47.4	7.5	17.2	32.9	18.4	54.8	87.6	68.8
셀트리온헬스케어	KR (KRW)	56,000	7,655	30.7	7.4	27.3	23.6	0.9	11.3	0.0	0.0
Pfizer	US (USD)	35	209	12.7	3.6	27.9	10.2	-1.5	6.0	3.6	10.1
Novartis	VX (CHF)	82	214	15.5	2.6	17.0	15.5	-1.6	-0.1	6.6	14.8
Amgen	US (USD)	175	127	13.7	3.5	25.4	9.3	-6.4	0.0	6.9	20.3
Allergan	US (USD)	179	60	10.6	0.9	4.3	11.1	-12.8	-29.4	-26.7	-16.3
JNJ	US (USD)	140	376	17.8	4.5	26.7	13.4	7.7	6.2	13.4	21.4
Roche	VX (CHF)	230	198	14.1	5.9	43.1	9.7	-7.2	-5.4	-11.8	-0.1

자료: Bloomberg, Quantwise, KB증권 추정

주: 2017년 10월 30일 종가 기준



## V. 기업분석

셀트리온헬스케어 (091990)

셀트리온 (068270)

# 셀트리온헬스케어 (091990)

**떠오르는 바이오시밀러 산업 중심에 있다**

제약/바이오 Analyst **서근희 Ph.D.**  
02-6114-2922 keunheeseo@kbf.com  
RA **이지수**  
02-6114-2926 jisoo.lee@kbf.com

- ✓ **투자 의견 BUY, 목표주가 69,000원으로 개시**
- ✓ **2017년, 유럽 시장이 성장을 견인**
- ✓ **미국 선적 규모가 실적 방향성 결정**

## BUY (신규)

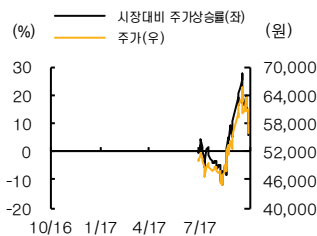
<b>목표주가 (원)</b>	<b>69,000</b>
Upside / Downside (%)	23.2
현재가 (10/30, 원)	56,000
Consensus Target price (원)	72,100

### Forecast earnings & valuation

계산기말	2016A	2017E	2018E	2019E
매출액 (십억원)	758	909	1,239	1,476
영업이익 (십억원)	179	246	331	378
순이익 (십억원)	123	206	271	320
EPS (원)	1,103	1,508	1,982	2,341
증감률 (%)	258.1	36.7	31.4	18.1
PER (X)	NA	37.1	28.3	23.9
EV/EBITDA (X)	1.5	30.8	21.6	17.6
PBR (X)	NA	8.9	6.8	5.3
ROE (%)	21.4	27.4	27.3	24.8
배당수익률 (%)	NA	0.0	0.0	0.0

### Performance

주가상승률 (%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	0.9	11.3	0.0	0.0
시장대비 상대수익률	-4.5	5.4	0.0	0.0



### Trading Data

시가총액 (조원)	7.7
Free float (%)	31.2
거래대금 (3M, 십억원)	87.0
주요주주 지분율 (%)	서정진 외 8 인 36.8
	One Equity Partners IV, L.P. 18.2

자료: 셀트리온헬스케어, KB증권

### ▶ 투자 의견 BUY, 목표주가 69,000원으로 개시

셀트리온헬스케어에 대해 투자 의견 BUY, 목표주가 69,000원을 제시하면서 커버리지를 개시한다. 목표주가는 DCF (WACC 7.6%, 영구성장률 2.9%)를 통해 산출했다. 글로벌 제약 산업 평균 성장률 4.6%과 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망을 단순 평균한 가중 평균값인 2.9%를 영구성장률에 반영했다. 수직화된 비즈니스를 함께 영위하는 셀트리온 대비 상승여력 23.4%로 투자 의견 BUY를 제시한다.

### ▶ 2017년, 유럽 시장이 성장을 견인

셀트리온헬스케어는 연결기준 2017년 매출액 9,087억원 (+19.9% YoY), 영업이익 2,464억원 (+38.0% YoY), 순이익 1,953억원 (+59.0% YoY)을 기록할 것으로 전망한다. 램시마 전용 완제 공장인 터키 공장이 9월부터 재가동되면서 램시마 완제 생산이 정상화됨에 따라 3Q17 매출액 1,967억원을 기록할 것으로 예상된다. 트룩시마는 4월부터 유럽 발매가 시작되고, 9월 유럽 전역을 판매가 확대되면서 램시마 유럽 초기 진출 때처럼 두 분기 만에 오리지널의 유럽 시장 매출액을 빠르게 감소시켰다 (-16% YoY). 4Q17 매출액은 트룩시마 및 램시마 매출 호조에 따라 4,045억원을 기록할 것으로 전망되나, 인플렉트라/램시마 미국향 수출 선적 여부에 따라 변동될 수 있다. 미국 주요 PBM의 2018년 급여 목록에 인플렉트라 미등재로 인한 처방 둔화가 예상되어 컨센서스 대비 보수적으로 추정했다.

### ▶ 미국 선적 규모가 실적 방향성 결정

셀트리온헬스케어 실적 성장에 대한 방향성은 미국 시장에서의 인플렉트라 성공 여부에 달려있다. 10월 31일, 화이자 3분기 실적에서 인플렉트라 매출 규모 및 화이자의 바이오시밀러 부문 영업 방향성 확인이 필요하다. 4분기에는 화이자의 2018년 인플렉트라 기대 매출과 연관있는 인천 연수구 통관 미국향 선적 규모가 셀트리온 및 셀트리온 헬스케어의 실적 방향성을 결정할 것으로 예상된다.



**투자의견 및 밸류에이션**

**PER valuation으로 산출된  
목표주가**

투자의견 BUY, 목표주가 69,000원을 제시한다. 목표주가는 DCF (WACC 7.6%, 영구성장률 2.9%)를 통해 산출했다. 글로벌 제약 산업 평균 성장률 4.6%과 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망을 단순 평균한 가중 평균값인 2.9%를 영구성장률에 반영했다. MSCI 지수 편입에 따른 매수 수요, 셀트리온 헬스케어와의 합병 및 글로벌 유통사로서의 성장 가능성에 대한 프리미엄을 줄 수 있다. 동일 비즈니스를 영위함에도 불구하고 (셀트리온 매출액 중 약 90%가 셀트리온 헬스케어 대상으로 발생)하고 최근 KOSPI 이전 상장 기대 수급 효과로 셀트리온의 주가가 급상승하여 셀트리온 대비 셀트리온 헬스케어의 단기 상승 여력은 충분하다. 2018년부터 미국 인플렉트라의 수익 기여도에 따라 기업 가치가 변동될 수 있는 가능성이 있다. 2018년 하반기, 미국 사보험의 PBM 의약품 급여 목록에서의 인플렉트라/램시마 등재가 중요할 것이다.

**표 10. 현금흐름할인 (DCF) 밸류에이션**

	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
<b>현금흐름추정</b>										
FCF (억원)	3,679	4,083	4,415	4,625	5,087	4,621	4,488	4,381	4,653	5,616
세후영업이익 (NOPAT)	2,511	2,872	3,609	4,042	4,430	4,770	5,063	5,311	5,580	6,640
(+)감가상각비	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
(-)CAPEX	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(-)운전자본 증가 등 기타	-1,167	-1,210	-805	-582	-656	150	576	932	928	1,025
<b>현금흐름의 현재가치</b>										
가중평균자본비용 (WACC, %)	7.6									
영구성장률 (%)	2.9									
영구현금흐름 가치 (억원)	122,960									
할인율 (%)	13.6	18.4	23.7	28.7	33.4	37.7	41.8	45.6	49.2	52.5
현재가치 (억원)	3,178	3,333	3,368	3,298	3,389	2,878	2,612	2,383	2,366	2,668
영구현금흐름 현재가치 (억원)	58,417									
<b>밸류에이션</b>										
기업가치 (억원)	87,890									
순현금 (억원)	5,153									
적정 시가총액 (억원)	93,043									
조정주식수 (천주)	136,688									
적정주가 (원)	68,069									
<b>목표주가 (원)</b>	<b>69,000</b>									
현재주가 (원)	56,000									
상승여력 (%)	23.2									

자료: KB증권 추정

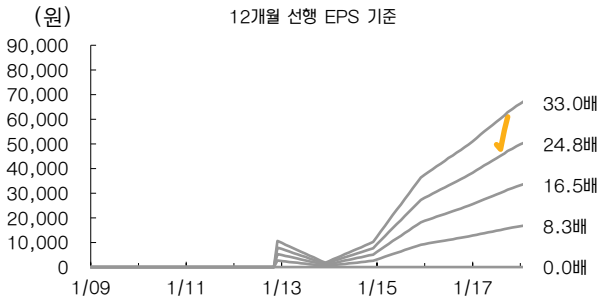
주: 2018년 기준 순현금

COE=9.43%=위험이자율 (2.16%)+시장프리미엄 (9.09%)\*52주와 102주 평균 베타 (0.8)

COD=2.12%

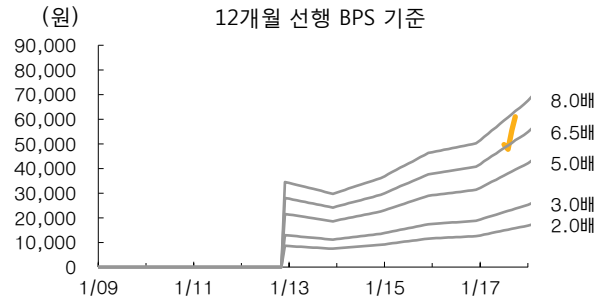
영구성장률=2.9%. IMS (2017) 2016-2021년 글로벌 제약 시장 성장률 (4.9%) 및 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망 단순 평균 (1.9%)의 가중 평균. 국내 기업의 평균 영구성장률 (0-2% 미만)보다 높은 이유는 글로벌 시장에서의 성장성을 고려했음

그림 36. 셀트리온헬스케어 PER 밴드 차트



자료: KB증권 추정

그림 37. 셀트리온헬스케어 PBR 밴드 차트



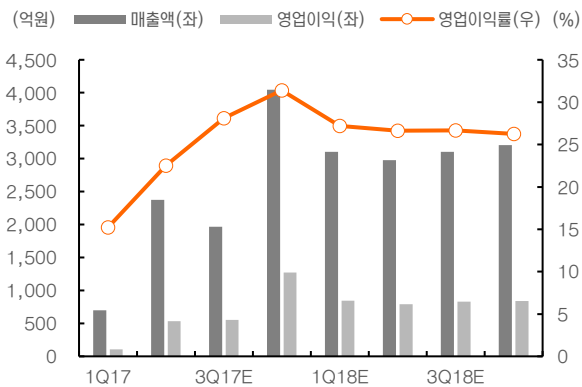
자료: KB증권 추정

재고자산 부담이 줄어드는 구간은 2019년까지

매출 성장으로 재고자산 부담 감소세

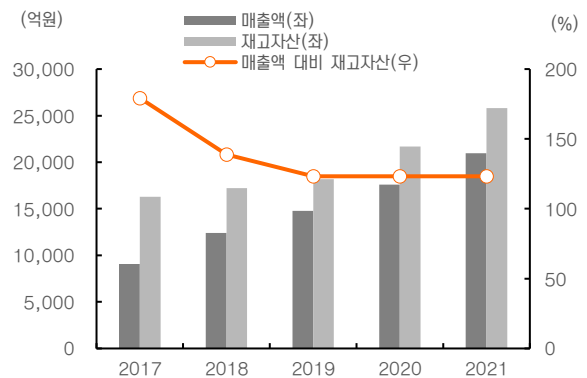
유럽에서 램시마 매출이 증가하고 있지만 셀트리온헬스케어의 재고 자산은 매출액 대비 지속적으로 늘어나고 있다. 셀트리온의 매출액과 함께 셀트리온 헬스케어의 재고 자산이 늘어난 이유는 원료 의약품부터 완제품까지 9개월 이상의 시간이 소요되기 때문에 9개월 이상의 재고를 유지해야 한다. 2017년부터 유럽으로 램시마 외에 트룩시마 매출이 급격히 늘어나면서 재고 자산 회전율이 오르면서 실질적인 재고 부담은 감소할 것으로 예상된다. 2019-2020년부터 미국에서 인플렉트라/램시마 매출 성장이 본격화될 것으로 예상되며, 안정적 매출 성장에 따라 재고자산 비중도 점차 감소할 것이다.

그림 38. 셀트리온헬스케어 매출액, 영업이익, 영업이익률 추이



자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 추정

그림 39. 매출액 대비 재고자산 비율



자료: KB증권 추정

표 11. 셀트리온헬스케어 실적 추이 및 전망

(억원, %)	2017E	2018E	1Q17	2Q17	3Q17E	4Q17E	1Q18E	2Q18E	3Q18E	4Q18E
매출액	9,087	12,388	699	2,375	1,967	4,045	3,102	2,978	3,102	3,205
YoY	19.9	63.5					343.5	25.4	57.7	-20.8
별도	8,893	12,174	979	1,982	1,867	4,064	3,044	2,922	3,044	3,165
YoY	21.2	66.0					211.0	47.4	63.0	-22.1
종속기업	194	214	-279	77	99	297	59	56	59	40
YoY	-20.0	-12.0					-121.0	-26.8	-40.9	-86.6
매출원가	6,083	8,335	463	1,707	1,278	2,635	2,084	2,001	2,084	2,167
매출원가율	66.9	67.3	66.2	71.9	65.0	65.1	67.2	67.2	67.2	67.6
매출총이익	3,003	4,053	236	1,707	689	1,410	1,018	978	1,018	1,038
매출총이익률	33.1	32.7	33.8	71.9	35.0	34.9	32.8	32.8	32.8	32.4
판매비	540	747	130	133	136	140	175	185	191	197
YoY	30.5	80.8					34.6	38.9	39.9	40.2
판매비율	5.9	6.0	18.6	5.6	6.9	3.5	5.6	6.2	6.2	6.1
영업이익	2,464	3,305	106	534	553	1,270	844	793	828	841
YoY	38.0	85.1					692.7	48.3	49.7	-33.8
영업이익률	27.1	26.7	15.2	22.5	28.1	31.4	27.2	26.6	26.7	26.2
세전이익	2,570	3,135	19	598	567	1,307	874	822	856	871
YoY	57.6	92.2	0.0				4,586.0	37.3	50.8	-33.4
순이익	1,953	2,362	-18	455	431	993	664	625	650	662
YoY	59.0	92.2					흑전	37.3	50.8	-33.4
순이익률	21.5	19.1	-2.6	19.2	21.9	24.5	21.4	21.0	21.0	20.6

자료: 셀트리온헬스케어, KB증권 추정

포괄손익계산서					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
매출액	402	758	909	1,239	1,476
매출원가	253	538	608	834	991
매출총이익	150	220	300	405	485
판매비와관리비	38	41	54	75	107
영업이익	112	179	246	331	378
EBITDA	112	179	247	331	378
영업외손익	25	-16	30	26	43
이자수익	6	6	8	9	14
이자비용	57	33	28	12	6
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	54	6	-17	0	0
세전이익	137	163	277	357	421
법인세비용	116	40	71	86	102
당기순이익	21	123	206	271	320
지배기업순이익	21	123	206	271	320
수정순이익	21	123	206	271	320

성장성 및 수익성 비율					
(%)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
매출액 성장률	141.0	88.3	19.9	36.3	19.1
영업이익 성장률	221.6	59.6	38.0	34.1	14.4
EBITDA 성장률	221.2	59.5	37.9	34.2	14.4
지배기업순이익 성장률	505.9	496.6	67.7	31.4	18.1
매출총이익률	37.2	29.0	33.0	32.7	32.9
영업이익률	27.8	23.6	27.1	26.7	25.6
EBITDA이익률	27.9	23.6	27.1	26.7	25.6
세전이익률	33.9	21.5	30.4	28.8	28.6
당기순이익률	5.1	16.2	22.7	21.9	21.7

현금흐름표					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
영업활동 현금흐름	32	30	134	368	408
당기순이익	21	123	206	271	320
유무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타비현금손익 조정	148	63	13	86	102
운전자본증감	-106	-120	-4	96	88
매출채권감소 (증가)	-10	0	-38	-43	-49
채고자산감소 (증가)	-234	-73	-157	-92	-98
매입채무증가 (감소)	253	118	101	112	129
기타영업현금흐름	-30	-36	-81	-85	-101
투자활동 현금흐름	0	0	-6	-17	-15
유형자산투자감소 (증가)	0	0	0	0	0
무형자산투자감소 (증가)	0	0	-1	0	0
투자자산감소 (증가)	0	0	-6	-17	-15
기타투자현금흐름	0	0	0	0	0
재무활동 현금흐름	-1	22	6	103	92
금융부채 증감	0	0	-15	-11	-8
자본의 증감	1	8	0	0	0
배당금 당기지급액	0	0	0	0	0
기타재무현금흐름	-2	14	21	114	101
기타현금흐름	2	7	0	0	0
현금의 증가(감소)	32	59	134	454	486
기말현금	37	96	230	684	1,169
임여현금흐름 (FCF)	32	30	134	368	408
순현금흐름	155	-28	310	465	494
순현금 (순차입금)	-231	-259	51	515	1,009

자료: 셀트리온헬스케어, KB증권

재무상태표					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
자산총계	1,576	1,987	2,240	2,857	3,514
유동자산	1,513	1,949	2,204	2,805	3,447
현금 및 현금성자산	37	96	230	684	1,169
단기금융자산	0	0	0	0	0
매출채권	62	364	324	366	415
채고자산	1,399	1,472	1,629	1,721	1,819
기타유동자산	14	17	22	33	44
비유동자산	63	38	36	53	68
투자자산	19	23	31	48	63
유형자산	0	0	0	0	0
무형자산	1	1	2	2	1
기타비유동자산	31	2	3	3	3
부채총계	1,076	1,339	1,382	1,729	2,066
유동부채	700	1,143	1,163	1,395	1,631
매입채무	580	641	742	855	984
단기금융부채	22	322	179	169	160
기타유동부채	98	180	242	372	487
비유동부채	376	195	220	334	435
장기금융부채	246	33	0	0	0
기타비유동부채	130	163	211	325	425
자본총계	500	649	857	1,128	1,448
자본금	3	112	112	112	112
자본잉여금	1,324	381	381	381	381
기타자본항목	-47	-46	-44	-44	-44
기타포괄손익누계액	-3	-4	-3	-3	-3
이익잉여금	-777	206	412	683	1,003
지배지분 계	500	649	857	1,128	1,448
비지배지분	0	0	0	0	0

주요투자지표					
(X, %, 원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
Multiples					
PER	NA	NA	37.1	28.3	23.9
PBR	NA	NA	8.9	6.8	5.3
PSR	NA	NA	8.4	6.2	5.2
EV/EBITDA	2.1	1.5	30.8	21.6	17.6
EV/EBIT	2.1	1.5	30.9	21.6	17.6
배당수익률	NA	NA	0.0	0.0	0.0
EPS	308	1,103	1,508	1,982	2,341
BPS	4,506	5,787	6,271	8,253	10,593
SPS (주당매출액)	6,030	6,800	6,648	9,063	10,797
DPS (주당배당금)	0	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성지표					
ROE	5.5	21.4	27.4	27.3	24.8
ROA	1.4	6.9	9.8	10.6	10.0
ROIC	0.3	17.1	22.1	37.0	59.9
안정성지표					
부채비율	215.3	206.4	161.3	153.3	142.7
순차입비율	46.3	40.0	순현금	순현금	순현금
유동비율	2.2	1.7	1.9	2.0	2.1
이자보상배율 (배)	2.0	5.5	8.9	27.5	66.3
활동성지표					
총자산회전율	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5
매출채권회전율	7.8	3.6	2.6	3.6	3.8
채고자산회전율	0.3	0.5	0.6	0.7	0.8

# 셀트리온 (068270)

## 일찍 떠오른 만월

제약/바이오 Analyst **서근희 Ph.D.**  
 02-6114-2922 keunheeseo@kbf.com  
 RA 이지수  
 02-6114-2926 jisoo.lee@kbf.com

- ✓ **투자의견 HOLD, 목표주가 160,000원으로 제시**
- ✓ **2017년은 트룩시마가 이끈다**
- ✓ **불확실성은 해소 가능하다**

### HOLD (신규)

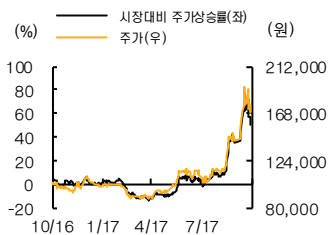
<b>목표주가 (원)</b>	<b>160,000</b>
Upside / Downside (%)	-4.8
현재가 (10/30, 원)	168,100
Consensus Target price (원)	179,063

### Forecast earnings & valuation

계산기말	2016A	2017E	2018E	2019E
매출액 (십억원)	671	940	1,223	1,476
영업이익 (십억원)	250	413	553	686
순이익 (십억원)	181	331	457	572
EPS (원)	1,456	2,686	3,694	4,620
증감률 (%)	13.2	84.5	37.5	25.1
PER (X)	73.8	62.6	45.5	36.4
EV/EBITDA (X)	38.6	40.4	31.6	26.0
PBR (X)	6.4	8.6	7.2	6.0
ROE (%)	9.5	14.8	17.2	18.1
배당수익률 (%)	NA	0.0	0.0	0.0

### Performance

주가상승률 (%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	18.4	54.8	87.6	68.8
시장대비 상대수익률	12.1	46.5	70.9	56.7



### Trading Data

시가총액 (조원)	20.6
Free float (%)	61.5
거래대금 (3M, 십억원)	223.1
주요주주 지분율 (%)	셀트리온홀딩스 외 55 인 22.7 Ion Investments B.V. 14.3
자료: 셀트리온, KB증권	

### ▶ 투자의견 HOLD, 목표주가 160,000원으로 제시

셀트리온에 대해 투자의견 HOLD, 목표주가 160,000원을 제시하면서 커버리지를 개시한다. 목표주가는 DCF (WACC 6.9%, 영구성장률 2.9%)를 통해 산출했다. 글로벌 제약 산업 평균 성장률 4.6%과 OECD 한국 GDP 장기 경제성장률 전망을 단순 평균해서 가중 평균값을 영구성장률에 반영했다. 9월 29일, 셀트리온은 임시 주총에서 KOSPI 이전 상장을 결정했고, KOSPI200 지수 편입에 따른 인덱스 추종 매수 수요에 대한 기대감이 반영되어 주가가 단기간에 급등하면서 2018년 예상 PER 50.6배로 실적 개선 대비 밸류에이션 부담이 증가해 투자의견 HOLD를 제시한다.

### ▶ 2017년은 트룩시마가 이끈다

셀트리온은 2017년 매출액 9,401억원 (+38.0% YoY), 영업이익 4,134억원 (+65.6% YoY)을 기록할 것으로 전망한다. 램시마는 유럽 시장에서 안정적 안착 및 2018년 미국 시장에서의 처방 증가 기대로 매출액 3,811억원, 트룩시마는 유럽 시장에서 점유율 확대로 매출액 3,620억원, 허주마는 2018년 하반기 유럽 발매에 대한 물량 준비에 따라 매출액 51억원을 기록할 것으로 예상하며, 완제용역 매출액은 421억원으로 전망한다.

### ▶ 불확실성은 해소가 가능하다

미국에서 인플렉트라/램시마는 PBM 의약품 급여 목록에 미등재되어 있는 상황으로 처방이 급격하게 늘어날 수 없는 상황이다. 최근 화이자가 존슨앤존슨을 상대로 소송을 제기해 급여 혜택이 확대될 가능성이 있다. 또한 2018년 하반기에 발표 예정인 주요 PBM의 급여 목록에서 인플렉트라/램시마 등재 확인이 중요할 것이다. 램시마와 트룩시마는 퍼스트 무버로서의 혜택을 누릴 수 있지만, 허주마는 경쟁 강도가 높다. 셀트리온의 허주마는 경쟁사 대비 임상 결과에서 명확한 동등성 입증으로 마케팅에 유리할 것으로 예상되어 처방에 긍정적일 수 있다.

### ▶ 셀트리온 관전 포인트

2017년 말 또는 2018년 초에 강력한 모멘텀이 몰려있다. 트룩시마 FDA 승인 권고, 허주마 EM 승인 권고, 2018년 3월 내 KOSPI 이전 등과 같은 다양한 모멘텀이 단기에 발생할 수 있다. 2019년부터는 램시마 SC 제형의 유럽 및 미국 진출이 예정되어있고, 글로벌 매출 성장과 발맞춰 제 1공장 증설 및 제 3공장 신설도 마무리될 예정이다.

**투자의견 및 밸류에이션**

**PER valuation으로 산출된  
목표주가**

목표주가는 DCF (WACC 6.9%, 영구성장률 2.9%)를 통해 산출해 160,000원을 제시한다. 글로벌 제약 산업 평균 성장률 4.6%과 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망을 단순 평균한 가중 평균값인 2.9%를 영구성장률에 반영했다. 글로벌 항체 바이오시밀러 시장 최초 진출에 대해 프리미엄이 반영되어 내재가치보다 현재 기업가치가 크다. 유럽에서 램시마 및 트룩시마의 빠른 점유율 확대에 대해서는 긍정적이나 장기적으로는 경쟁 심화에 따른 지속적인 약가 인하로 인해 성장이 제한적일 수 있다. 또한 미국 의약품 시장은 불완전 경쟁으로 인해 바이오시밀러 침투 속도가 생각보다 느릴 것으로 판단된다. 하지만, KOSPI200 이전 상장에 대한 기대감 및 셀트리온 헬스케어와의 합병 가능성 등의 이유로 셀트리온에 대한 기대가치가 단기적으로는 높게 유지될 것으로 판단된다.

**표 12. 현금흐름할인 (DCF) 밸류에이션**

	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
<b>현금흐름추정</b>										
FCF (억원)	2,720	3,643	5,397	6,918	7,916	8,872	9,780	10,669	11,379	11,746
세후영업이익 (NOPAT)	4,573	5,719	6,853	7,874	8,722	9,509	10,257	10,994	11,566	11,976
(+)감가상각비	1,030	1,018	948	882	820	763	710	661	615	572
(-)CAPEX	1,522	1,621	102	0	0	0	0	0	0	0
(-)운전자본 증가 등 기타	1,361	1,474	2,301	1,838	1,626	1,401	1,187	985	802	802
<b>현금흐름의 현재가치</b>										
가중평균자본비용 (WACC, %)	6.9									
영구성장률 (%)	2.9									
영구현금흐름 가치 (억원)	302,170									
할인율 (%)	12.5	18.1	23.4	28.4	33.0	37.3	41.4	45.1	48.7	52.0
현재가치 (억원)	2,380	2,982	4,133	4,955	5,305	5,561	5,735	5,852	5,839	5,638
영구현금흐름 현재가치 (억원)	145,043									
<b>밸류에이션</b>										
기업가치 (억원)	193,423									
순현금 (억원)	326									
적정 시가총액 (억원)	193,750									
조정주식수 (천주)	122,635									
적정주가 (원)	157,989									
목표주가 (원)	160,000									
현재주가 (원)	168,100									
상승여력 (%)	-4.8									

자료: KB증권 추정

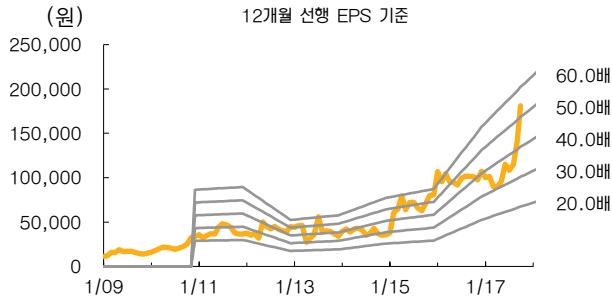
주: 2018년 기준 순현금

COE=8.52%=위험이자율 (2.16%)+시장프리미엄 (9.09%)\*52주 평균 베타 (0.7)

COD=1.92%

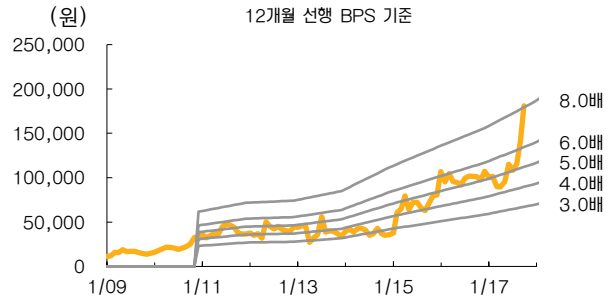
영구성장률=2.9%. IMS (2017) 2016-2021년 글로벌 제약 시장 성장률 (4.9%) 및 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망 단순 평균 (1.9%)의 가중 평균. 영구성장률=2.9%. IMS (2017) 2016-2021년 글로벌 제약 시장 성장률 (4.9%) 및 OECD 2020-2060년 한국 GDP 장기 경제성장률 전망 단순 평균 (1.9%)의 가중 평균. 국내 기업의 평균 영구성장률 (0~2% 미만)보다 높은 이유는 글로벌 시장에서의 성장성을 고려했음

그림 40. 셀트리온 PER 밴드 차트



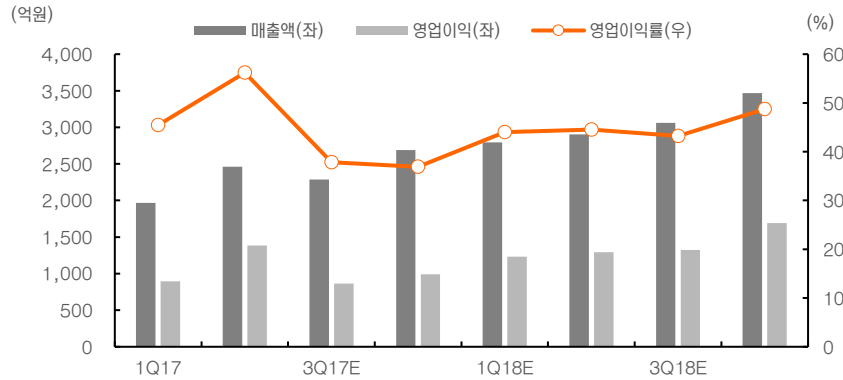
자료: KB증권 추정

그림 41. 셀트리온 PBR 밴드 차트



자료: KB증권 추정

그림 42. 셀트리온 매출액, 영업이익, 영업이익률 추이



자료: 셀트리온, KB증권 추정

표 13. 셀트리온 실적 추이 및 전망

(억원, %)	2016	2017E	2018E	1Q16	2Q16	3Q16	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17E	4Q17E	1Q18E	2Q18E	3Q18E	4Q18E
<b>매출액</b>	<b>6,813</b>	<b>9,401</b>	<b>12,226</b>	<b>1,085</b>	<b>1,851</b>	<b>1,682</b>	<b>2,088</b>	<b>1,966</b>	<b>2,461</b>	<b>2,286</b>	<b>2,689</b>	<b>2,796</b>	<b>2,901</b>	<b>3,060</b>	<b>3,469</b>
YoY	12.9	38.0	79.4	11.1	10.1	-0.8	24.1	81.2	33.0	35.9	28.7	42.2	17.9	33.9	29.0
바이오의약품 (별도)	5,776	8,325	10,886	909	1,599	1,465	1,802	1,758	2,163	1,998	2,406	2,493	2,597	2,701	3,129
YoY	9.2	44.1	88.5	11.2	7.4	-2.0	21.3	93.4	35.2	36.4	33.5	41.8	20.1	35.2	30.0
셀트리온제약	1,048	1,106	1,384	180	259	221	388	222	338	292	255	316	343	363	361
YoY	40.2	5.6	32.1	11.7	32.3	13.4	98.2	23.4	30.6	31.8	-34.4	42.7	1.4	24.6	41.9
<b>매출원가</b>	<b>2,346</b>	<b>2,775</b>	<b>3,294</b>	<b>418</b>	<b>739</b>	<b>570</b>	<b>1,012</b>	<b>773</b>	<b>717</b>	<b>803</b>	<b>916</b>	<b>1,003</b>	<b>1,052</b>	<b>1,096</b>	<b>1,061</b>
매출원가율	40.7	35.0	34.5	38.6	39.9	33.9	48.5	39.3	29.1	35.2	34.1	35.9	36.3	35.8	30.6
<b>매출총이익</b>	<b>4,038</b>	<b>6,108</b>	<b>8,013</b>	<b>666</b>	<b>1,111</b>	<b>1,113</b>	<b>1,076</b>	<b>1,193</b>	<b>1,744</b>	<b>1,482</b>	<b>1,772</b>	<b>1,792</b>	<b>1,849</b>	<b>1,964</b>	<b>2,407</b>
매출총이익률	59.3	65.0	65.5	61.4	60.0	66.2	51.5	60.7	70.9	64.8	65.9	64.1	63.7	64.2	69.4
<b>판매비</b>	<b>1,469</b>	<b>2,057</b>	<b>2,479</b>	<b>397</b>	<b>340</b>	<b>373</b>	<b>360</b>	<b>299</b>	<b>361</b>	<b>617</b>	<b>780</b>	<b>562</b>	<b>558</b>	<b>642</b>	<b>718</b>
YoY	33.7	40.0	68.7	79.9	15.4	26.8	24.1	-24.6	6.1	65.6	116.8	87.7	54.6	4.0	-8.0
판매비율	21.6	21.9	20.3	36.6	18.4	22.2	17.2	15.2	14.7	27.0	29.0	20.1	19.2	21.0	20.7
<b>영업이익</b>	<b>2,497</b>	<b>4,134</b>	<b>5,501</b>	<b>270</b>	<b>771</b>	<b>740</b>	<b>716</b>	<b>894</b>	<b>1,383</b>	<b>865</b>	<b>992</b>	<b>1,231</b>	<b>1,292</b>	<b>1,322</b>	<b>1,689</b>
YoY	-3.6	65.6	120.3	-34.0	-4.9	1.2	12.2	231.3	79.4	16.9	38.5	37.7	-6.6	52.8	70.3
영업이익률	36.6	44.0	45.0	24.9	41.7	44.0	34.3	45.5	56.2	37.8	36.9	44.0	44.5	43.2	48.7
<b>세전이익</b>	<b>2,293</b>	<b>4,025</b>	<b>5,577</b>	<b>104</b>	<b>760</b>	<b>753</b>	<b>676</b>	<b>802</b>	<b>1,407</b>	<b>859</b>	<b>957</b>	<b>1,232</b>	<b>1,294</b>	<b>1,325</b>	<b>1,726</b>
YoY	40.6	75.5	143.2	-151.9	23.9	7.4	30.8	671.6	85.2	14.1	41.4	53.5	-8.1	54.2	80.5
<b>순이익</b>	<b>1,780</b>	<b>3,294</b>	<b>4,530</b>	<b>109</b>	<b>593</b>	<b>581</b>	<b>497</b>	<b>678</b>	<b>1,142</b>	<b>698</b>	<b>777</b>	<b>1,000</b>	<b>1,051</b>	<b>1,076</b>	<b>1,402</b>
YoY	15.5	85.1	154.5	-174.8	2.4	-6.9	2.7	520.9	92.5	20.0	56.5	47.6	-7.9	54.2	80.5
순이익률	26.5	35.2	37.4	10.1	32.0	34.6	23.8	34.5	46.4	30.5	28.9	35.8	36.2	35.2	40.4

자료: 셀트리온, KB증권 추정

포괄손익계산서					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
매출액	603	671	940	1,223	1,476
매출원가	235	274	321	421	483
매출총이익	369	397	619	801	994
판매비와관리비	110	147	206	248	308
영업이익	259	250	413	553	686
EBITDA	341	338	518	656	788
영업외손익	-96	-20	-11	4	12
이자수익	7	3	7	10	15
이자비용	30	14	10	7	3
지분법손익	0	1	0	1	1
기타영업외손익	-65	-11	0	2	1
세전이익	163	229	403	558	698
법인세비용	5	49	71	100	126
당기순이익	158	181	331	457	572
지배기업순이익	154	178	329	453	567
수정순이익	154	178	329	453	567

성장성 및 수익성 비율					
(%)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
매출액 성장률	28.1	11.1	40.2	30.0	20.8
영업이익 성장률	28.5	-3.6	65.6	33.9	23.9
EBITDA 성장률	22.8	-0.8	53.2	26.6	20.0
지배기업순이익 성장률	36.7	15.5	85.1	37.5	25.1
매출총이익률	61.1	59.1	65.9	65.5	67.3
영업이익률	42.9	37.2	44.0	45.3	46.5
EBITDA이익률	56.5	50.5	55.1	53.7	53.4
세전이익률	27.0	34.2	42.8	45.6	47.2
당기순이익률	26.2	26.9	35.2	37.4	38.7

현금흐름표					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
영업활동 현금흐름	78	251	332	424	526
당기순이익	158	181	331	457	572
유무형자산상각비	82	89	105	103	102
기타비현금손익 조정	112	101	86	100	125
운전자본증감	-254	-74	-135	-136	-147
매출채권감소 (증가)	-280	0	-93	-103	-113
재고자산감소 (증가)	-20	6	-52	-44	-49
매입채무증가 (감소)	1	16	27	31	34
기타영업현금흐름	-21	-45	-56	-100	-126
투자활동 현금흐름	-167	-163	-231	-268	-279
유형자산투자감소 (증가)	-51	-14	-5	-152	-162
무형자산투자감소 (증가)	-133	-164	-69	-70	-80
투자자산감소 (증가)	-8	1	-4	-6	-2
기타투자현금흐름	21	14	-15	0	0
재무활동 현금흐름	130	29	16	-39	-35
금융부채 증감	0	0	43	-45	-39
자본의 증감	8	4	-42	0	0
배당금 당기지급액	0	0	0	0	0
기타재무현금흐름	123	24	15	6	4
기타현금흐름	0	1	1	0	0
현금의 증가(감소)	41	119	117	117	212
기말현금	150	268	386	503	715
잉여현금흐름 (FCF)	27	237	326	272	364
순현금흐름	99	226	233	203	286
순현금 (순차입금)	-628	-403	-170	33	318

자료: 셸트리온, KB증권

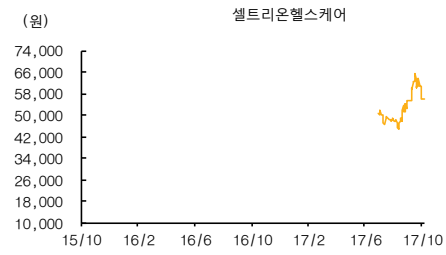
재무상태표					
(십억원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
(적용기준)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)	(IFRS-C)
자산총계	2,748	3,022	3,406	3,852	4,417
유동자산	1,097	1,254	1,647	1,968	2,391
현금 및 현금성자산	150	268	386	503	715
단기금융자산	18	8	140	180	215
매출채권	662	758	854	957	1,070
재고자산	234	185	211	254	303
기타유동자산	33	35	57	74	88
비유동자산	1,651	1,768	1,759	1,884	2,027
투자자산	23	22	30	35	38
유형자산	898	868	829	943	1,069
무형자산	698	848	888	893	907
기타비유동자산	11	13	13	13	13
부채총계	938	823	860	847	840
유동부채	666	610	573	556	546
매입채무	5	21	48	79	113
단기금융부채	525	471	423	378	339
기타유동부채	136	118	102	99	95
비유동부채	273	213	287	291	294
장기금융부채	271	208	272	272	272
기타비유동부채	1	4	12	16	19
자본총계	1,810	2,199	2,546	3,005	3,577
자본금	112	117	123	123	123
자본잉여금	649	748	757	757	757
기타자본항목	-69	14	-33	-33	-33
기타포괄손익누계액	9	7	60	62	62
이익잉여금	994	1,169	1,492	1,945	2,512
지배지분 계	1,694	2,054	2,399	2,854	3,420
비지배지분	116	145	147	151	157

주요투자지표					
(X, %, 원)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
Multiples					
PER	62.6	73.8	62.6	45.5	36.4
PBR	5.8	6.4	8.6	7.2	6.0
PSR	16.0	19.6	21.9	16.9	14.0
EV/EBITDA	30.0	38.6	40.4	31.6	26.0
EV/EBIT	39.6	52.3	50.6	37.5	29.8
배당수익률	NA	NA	0.0	0.0	0.0
EPS	1,286	1,456	2,686	3,694	4,620
BPS	13,941	16,774	19,560	23,270	27,890
SPS (주당매출액)	5,035	5,484	7,666	9,969	12,038
DPS (주당배당금)	0	0	0	0	0
배당성장률 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
수익성지표					
ROE	10.5	9.5	14.8	17.2	18.1
ROA	6.2	6.3	10.3	12.6	13.8
ROIC	10.4	7.9	12.9	16.1	18.3
안정성지표					
부채비율	51.8	37.4	33.8	28.2	23.5
순차입비율	34.7	18.3	6.7	순현금	순현금
유동비율	1.6	2.1	2.9	3.5	4.4
이자보상배율 (배)	8.7	17.7	39.6	85.1	224.4
활동성지표					
총자산회전율	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4
매출채권회전율	1.2	0.9	1.2	1.4	1.5
재고자산회전율	2.6	3.2	4.8	5.3	5.3



**투자자 고지사항**

■ 투자의견 및 목표주가 변경내역 (주가 -, 목표주가 -)



셀트리온헬스케어 (091990)

변경일	투자의견	목표주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
17-10-30	BUY	69,000		



셀트리온 (068270)

변경일	투자의견	목표주가 (원)	과리율 (%)	
			평균	최고/최저
17-10-30	HOLD	160,000		

종목명	인수 합병 업무관련	1년 이내 IPO	BW/CW/EW 인수계약	유상증자 모집주선	주식 등 1% 이상보유	자사주 취득/처분	ELW 발행	채무이행 유동성공급	계열사 보증	계열사 관계	공개매수 사무관련
셀트리온헬스케어											
셀트리온											해당사항없음

■ KB증권은 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 제공한 사실이 없습니다. 본 자료를 작성한 조사분석담당자는 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다. 본 자료 작성자는 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.

■ 투자의견 분류 및 기준

종목 투자의견 (6개월 예상 절대수익률 기준)		
BUY: 15% 초과	HOLD: 15% ~ -15%	SELL: -15% 초과

비고: 2017년 2월 23일부터 KB증권의 기업 투자의견 체계가 4단계 (Strong BUY, BUY, Marketperform, Underperform)에서 3단계 (BUY, HOLD, SELL)로 변경되었습니다.

산업 투자의견 (6개월 예상 상대수익률 기준)		
Positive: 시장수익률 상회	Neutral: 시장수익률 수준	Negative: 시장수익률 하회

비고: 2017년 6월 28일부터 KB증권의 산업 투자의견 체계가 (Overweight, Neutral, Underweight)에서 (Positive, Neutral, Negative)로 변경되었습니다.

■ 투자등급 비율 (2017. 09. 30 기준)

매수 (BUY)	중립 (HOLD)	매도 (SELL)
76.8%	23.2%	-

\* 최근 1년간 투자의견을 제시한 리포트 기준

■ 이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 계약의 청약 또는 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 KB증권이 신뢰할 만하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 해당 시점의 전문적인 판단을 반영한 의견이나 KB증권이 그 정확성이나 완전성을 보장하는 것은 아니며, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다. 개별 투자는 고객의 판단에 의거하여 이루어져야 하며, 이 보고서는 어떠한 형태로도 고객의 투자판단 및 결과에 대한 법적 책임의 근거가 되지 않습니다. 이 보고서의 저작권은 KB증권에 있으므로 KB증권의 동의 없이 무단 복제, 배포 및 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술적인 목적으로 이용하려는 경우에는 KB증권에 사전 통보하여 동의를 얻으시기 바랍니다.