

계약/바이오 산업

Top Pick

셀트리온

매수(신규)

TP 240,000원



바이오베터로 시밀러의 한계 극복

계약/바이오 담당 이명선

T.02)2004-9539

lee.myoung-sun@shinyoung.com

계약바이오 섹터는 인보사 국내 허가 취소, 보툴리눔 독신 기업들간의 균주 소송, 그리고 삼성바이오로직스의 분식회계 문제로 이슈가 끊임없음. 그럼에도 제약바이오섹터에는 종목별로는 투자기회가 있다고 생각함

특히, 작년 국내 바이오시밀러 기업들은 가격 경쟁 등으로 성장 한계를 느낀 한 해였음. 그러나 지금 셀트리온(068270.KS)과 셀트리온헬스케어(091990.KQ)는 램시마SC 출시로 바이오시밀러의 한계를 극복하고, 생산시설 증축과 유통구조 개선으로 제 2의 성장에 도전하고 있음. 하반기부터 실적 개선이 예상되는 만큼 지금이 매수타임이라고 생각되어 추천함. 그외에 국내 안구건조증 치료제 1위 기업으로 지난 3월 아일리아 바이오시밀러 수출 계약을 체결한 삼천당제약(000250.KQ)을 추천함





I. 시끄러운 섹터, 그래도 증목중심의 관심필요.....	6
II. 바이오의약품 속 바이오시밀러	7
이슈들 속에서도 바이오의약품은 성장한다.....	7
바이오시밀러의 출발 “특허만료”	9
바이오시밀러의 인허가 규정.....	12
바이오시밀러의 가격 인하.....	18
가깝고, 큰 시장 중국시장.....	20
III. 유럽과 다른 미국 의약품 유통구조	21
IV. 바이오시밀러에서 바이오베타로의 확대	23
V. 기업분석	25
1. 셀트리온(068270,KS, 매수, 24만원).....	26
2. 셀트리온헬스케어(091990,KQ, 매수, 75천원)	38
3. 삼천당제약(000250,KQ, 매수, 57천원).....	48

Summary

바이오시밀러, 바이오의약품 성장만큼 기회가 된 특허 만료

급성장하는 바이오의약품 시장에서 특허만료와 함께 찾아온 바이오시밀러 시장은 동일한 효과, 저렴한 가격으로 궁극적으로 의료비 절감 효과를 가져온다. 바이오신약 개발사에게는 위기이겠지만 국내 바이오시밀러 기업들에게는 기회가 된다.

미국 시장 천천히 변화의 시작

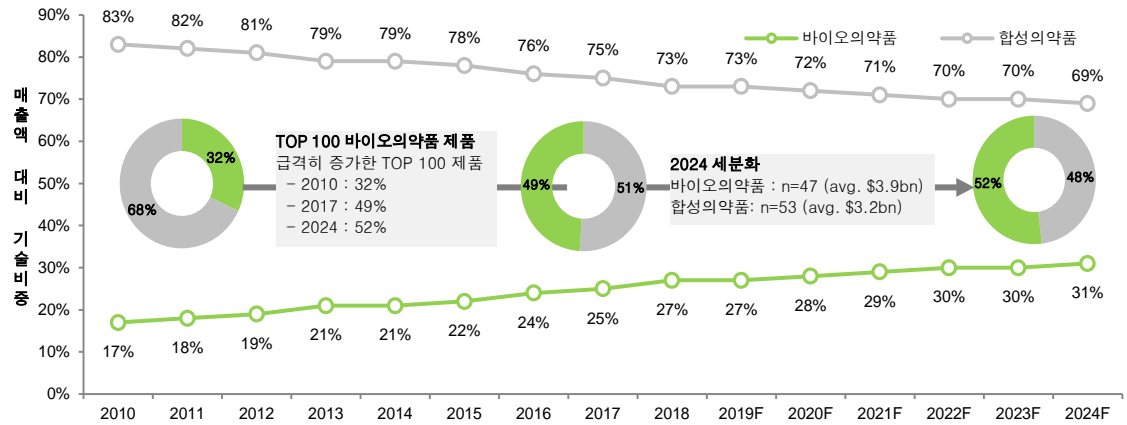
유럽시장은 상대적으로 바이오시밀러에 대해 호의적이나 미국시장의 공격적인 진출에는 한계가 있다. 그럼에도 의료비에 대한 재정 부담이 항상 있기 때문에 변화의 속도는 느리지만 천천히 변화 중에 있다. 오바마 정부에 이어 트럼프 정부 또한 제약사와 PBM을 압박하면서 약가 인하, 리베이트 근절 등을 요구하며, 최근 미국 FDA의 교차처방 관련된 가이드라인 발표 등 지속적인 노력을 하고 있다.

점차 개선하는 실적에 셀트리온 추천

당사는 국내 바이오시밀러 개발 또는 유통하는 기업인 셀트리온, 셀트리온 헬스케어, 그리고 삼천당제약을 추천한다. 그 중 국내 최고의 바이오시밀러 개발 회사인 셀트리온을 우선 추천한다. 유럽의 시장의 57%를 점유하는 램시마에 피하주사 제형을 추가하여 하반기 유럽 승인을 앞두고 있다. 또한 공장증설 효과, 항암제 제품 2종(트루시마, 허쥬마)의 미국 출시가 하반기에 있어 점차 실적이 개선될 것이다. 그리고 셀트리온헬스케어의 경우 글로벌 유통사와 유통구조 변경 계약 체결로 하반기부터는 수익 구조가 좋아질 것으로 보인다. 더욱이 바이오베터인 램시마SC 유럽출시가 내년에 있어 지속적인 실적 개선을 전망한다. 그외에 국내 최대의 점안액 생산규모를 보유하고, 안구질환 치료제에 특화된 삼천당제약의 아이리야 바이오시밀러 개발을 주목해보기를 추천한다.

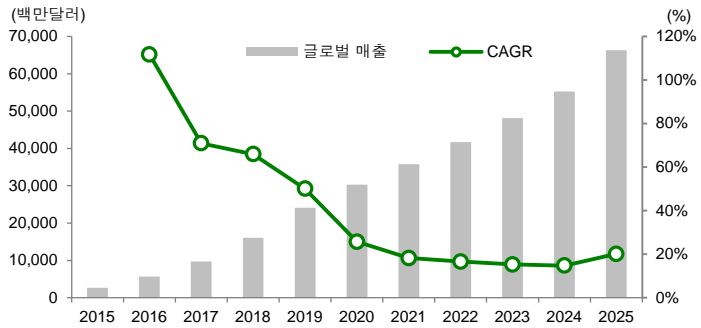
Summary

바이오의약품 및 합성의약품의 매출 비중 변화



자료: EvaluatePharma, 신영증권 리서치센터
주. 원그래프는 매출 TOP 100 제품 중 합성신약과 바이오의약품 제품 비중 표시

글로벌 바이오시밀러 매출전망



자료: Frost&Sullivan(2018), 신영증권 리서치센터

투자의견 및 목표주가

(단위: 억원)

종목	투자의견	목표주가(원)	시가총액	2018년		2019년F	
				매출액	영업이익	매출액	영업이익
셀트리온	매수	240,000	261,791	9,821	3,387	10,714	4,324
셀트리온헬스케어	매수	75,000	84,852	7,135	(252)	11,070	1,027
삼천당제약	매수	57,000	8,930	1,600	155	1,864	299

자료: 신영증권 리서치센터

Summary

국내 바이오시밀러 개발 현황

기업명	프로젝트명/제품명	Reference drug	대상질환	개발단계	제휴사(판매사)	비고
셀트리온	램시마(CT-P13)	레미케이드 (Infliximab)	자가면역질환	미국, 유럽출시	미국-화이자 유럽-화이자/로컬	2Q16 미국 허가 3Q13 유럽 허가
	램시마SC(CT-P13 SC)	Remsima	자가면역질환			1Q19 미국 임상3상 IND신청 2018.11. 유럽 허가신청
	트록시마 (CT-P10)	리톡산	혈액암 등		미국-테바 유럽-로컬	2018.11 미국허가 2017.02 유럽 허가
	허썬마(CT-P06)	허셉틴	유방암 등		미국-테바 유럽-로컬	2018.12 미국 허가 2018.02 유럽 허가
	아바스틴(CT-P16)	아바스틴	대장암 등			글로벌 임상3상 진행중
	휴미라(CT-P17)	휴미라	자가면역질환 등			글로벌임상 3상중
삼성바이오에피스	베네팔리	엔브렐		유럽출시	유럽-바이오젠	'18년 기준 4.85억 달러 판매
	플릭사비	레미케이드		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-바이오젠	2Q17 미국 출시 3Q16 유럽 출시
	온트루잔트	허셉틴		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-바이오젠	1Q19 FDA 허가 2Q18 유럽 출시
	임랄디	휴미라		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-머크	2023 미국 특허 만료 4Q18 유럽 출시
동아에스티	DA-3880	네스프	빈혈	일본 허가 신청	SKK (일본)	4Q19 일본 판매승인 발표 1H20 일본 제품 런칭
종근당	CKD-11101	네스프	빈혈	국내 출시(2Q19) 일본 허가 신청	미국제약사의 일본 지사	4Q19 일본 판매승인 발표 1H20 일본 제품 런칭
알테오젠	ALT-L9	아일리아	황반변성	국내 임상1상 신청	일본 Kissei제약과의 공동 개발	
	ALT-L2	허셉틴	유방암	글로벌 임상1상, 3상 준비 2018년 중국 임상1/3상 IND신청	브라질 크리스탈리아사와 공동개발 중국 Qiru 제약(L/O)	캐나다 임상1상 완료, 현재 임상3상 준비중 중국내 임상 및 생산 판매 1H19 중국 IND 허가 예정
	ALT-LS2 (ALT-L2의 SC제형)	허셉틴	유방암, 위암	후보물질		Hybrozyme 원천 기술기반
삼천당제약	SCD411	아일리아	습성황반변성, 당뇨병성 황반부종		1Q19 일본 Senju사 공동 개발 계약체결	3Q19 글로벌 임상1/3상IND 제출 3Q23 BLA 신청 1Q24 제품 런칭
프레스티지바이오	HD201	허셉틴	유방암	2011 글로벌 3상		
	HD204	아바스틴	대장암, 폐암 등	2017 호주1상		

자료: 각 사, 신영증권 리서치센터

I. 시끄러운 섹터, 그래도 종목 중심의 관심필요

섹터 내 다양한 이슈로 이슈 종목 중심의 주가 하락

19년 연초대비 지수 하락

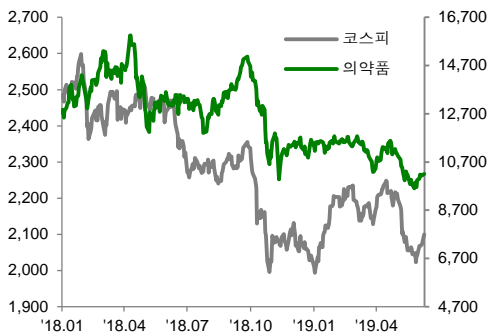
국내 제약바이오섹터는 6월 10일 기준 코스피 의약품과 코스닥 제약 지수를 살펴보면, 연초 대비 각각 10%, 3% 주가 하락을 보였다. 최근 국내 증시는 미국-중국간 무역전쟁으로 크게 하락하여 제약바이오 섹터 또한 그 영향을 받고 있다. 그리고 섹터내 크고 작은 이슈들의 영향을 받았다.

섹터내 이슈보다 증시 전체 이슈로 인한 하락

작년부터 이슈되던 삼성바이오로직스의 분식회계, 국내에 이어 미국으로 번진 국내 대표 보톡스 기업들간의 균주 소송, 그리고 국내 최초 유전자 치료제인 인보사의 식약처 품목허가 취소까지 섹터내에 다양한 이슈들이 있다. 특히, 인보사 사태는 관련 종목이 크게 주가가 떨어진 것은 물론 코오롱티슈진의 상장폐지 실질심사로 6월 19일까지 거래정지가 되고 있다. 그러나 이러한 이슈들은 섹터 전체에 크게 영향을 미치지 않았다. 이슈 종목을 제외한 제약바이오 지수가 코스피, 코스닥 전체 지수 하락률과 크게 다르지 않고, 그 영향이 장기간 섹터에 영향을 주지 않았기 때문이다.

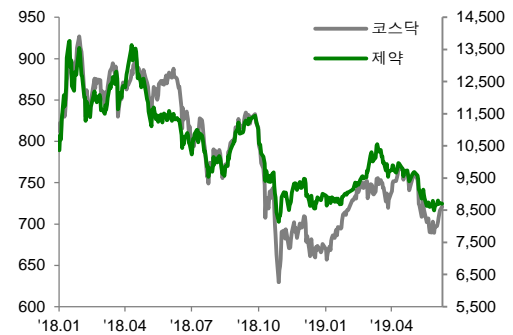
제약바이오 섹터에는 국민건강과 밀접한 관련이 있는 만큼 보다 엄격한 윤리규제를 요구한다. 그리고 국가 기관은 기업 활동을 활성화시키면서도 관리감독을 향시 할 수 있는 제도 마련이 시급하다.

도표 1. KOSPI vs KOSPI 의약품 지수



자료: QuantiWise, 신영증권 리서치센터

도표 2. KOSDAQ vs. KOSDAQ 제약 지수



자료: QuantiWise, 신영증권 리서치센터

II. 바이오의약품 속 바이오시밀러

이슈들 속에서도 바이오의약품은 성장한다

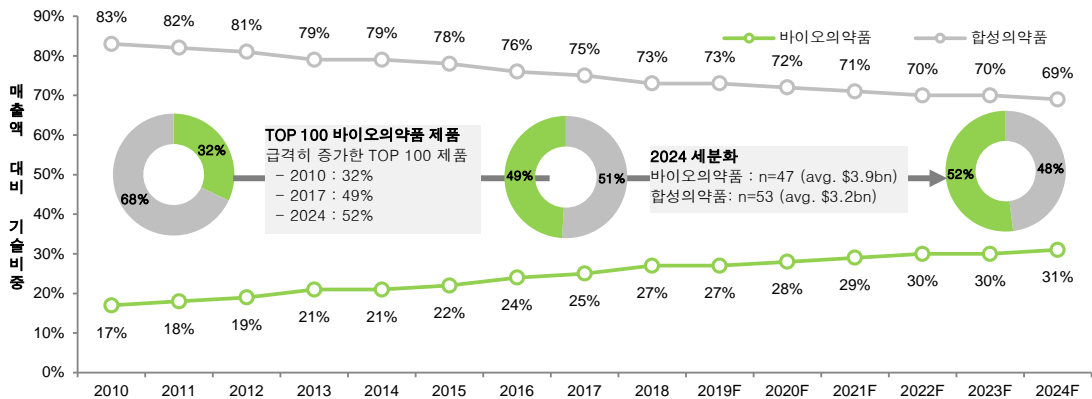
헬스케어산업 중
바이오의약품 27%,
2024년 52% 점유 확대

2018년 전체 제약바이오 산업은 868십억 달러 규모인 반면, 바이오의약품은 230십억 달러로 27% 비중이다. 그에 반해 2024년 제약바이오산업은 1,249십억 달러로 연평균성장율이 6.3%인 반면, 바이오의약품은 383십억 달러로 8.9% 성장이 전망된다. 제약바이오 매출액 Top 100 제품에는 바이오의약품은 2010년 32%, 2017년 49%이고, 2024년에는 52%로 폭발적인 성장이 예상된다.

바이오시밀러 시장규모
2018년 160억 달러

바이오의약품의 특허 만료는 바이오시밀러가 시장 진입할 기회가 생기고, 바이오시밀러 시장은 바이오신약 시장규모를 따르게 된다. Frost&Sullivan에 따르면, 세계 바이오시밀러 시장규모는 2015년 26.7억 달러, 2018년 160.5억 달러이고, 2025년까지 시장규모는 지속적으로 증가할 것으로 예측하며, 바이오의약품 시장만큼 폭발적인 성장이 기대된다.

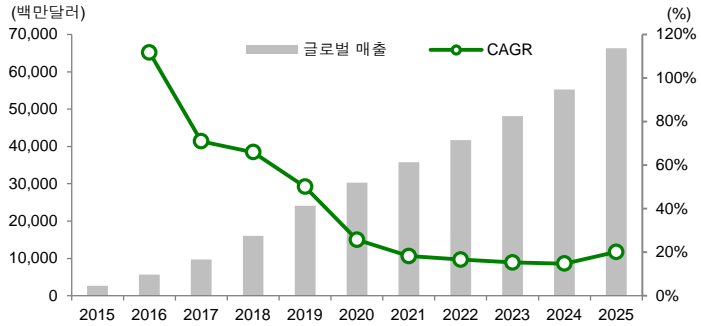
도표 3. 바이오의약품 및 합성신약의 매출 비중 변화



자료: EvaluatePharma, 신영증권 리서치센터

주. 원그래프는 매출 TOP 100 제품 중 합성신약과 바이오의약품 제품 비중 표시

도표 4. 글로벌 바이오시밀러 매출전망



자료: Frost&Sullivan(2018), 신영증권 리서치센터

도표 5. 2019년 의약품 글로벌 매출 Top10

(단위: 십억달러)

순위	2018년 매출전망		2019년 매출전망	
1	Humira	20.2	Humira	20.97
2	Revlimid	9.2	Revlimid	10.94
3	Enbrel	7.3	Keytruda	9.17
4	Eylea	6.5	Opdivo	7.80
5	Avastin	6.4	Eliquis	7.69
6	Rituxan	6.4	Eylea	7.32
7	Herceptin	6.4	Xarelto	6.98
8	Remicade	6.3	Enbrel	6.65
9	Keytrude	6.1	Avastin	6.30
10	Xarelto	6.1	Prevnar 13	5.82

자료: EvaluatePharma, 생명공학정책연구센터, 신영증권 리서치센터
주. 바이오의약품 음영처리

도표 6. 2019년 글로벌 매출(Rx, OTC) Top10 제약사

(단위: 십억달러)

순위	2018년 매출전망		2019년 매출전망	
1	Pfizer	47.6	Pfizer	47.75
2	Novatis	42.8	Novatis	45.51
3	Roche	42.4	Roche	43.62
4	Johnson&Johnson	39.9	Johnson & Johnson	42.08
5	Sanofi	38.2	Sanofi	40.40
6	Merck&Co	35.4	Merck & Co	37.44
7	Glaxo-SmithKline	33.6	Glaxo-SmithKline	35.47
8	AbbVie	30.6	AbbVie	33.81
9	Gilead Sciences	22.4	Bayer	23.99
10	Bayer	22.0	AstraZeneca	23.29

자료: EvaluatePharma, 생명공학정책연구센터, 신영증권 리서치센터

바이오시밀러의 출발, “특허 만료”

바이오시밀러의 정의

합성의약품의 특허 만료로 제네릭이 출시되듯이 바이오의약품의 특허 만료로 바이오시밀러가 출시된다. 바이오시밀러(Biosimilar)란 단백질의약품의 특허 기간 만료에 따라 이에 유사한 효능을 지닌 복제 단백질 의약품을 일컫는다. 바이오시밀러의 경우 상대적으로 가격이 경제적이기 때문에 효율 가치가 있는 의약품으로 인식된다.

바이오베터의 정의

바이오베터(Biobetter)란 기존 바이오의약품보다 프리미엄 의약품으로 치료 효능이 바이오시밀러 보다 뛰어나다는 특징이 있다. 식약처 규정에서는 바이오의약품 개량의 범위를 유효성분의 종류 또는 배합비율, 투여경로, 제형 또는 명백하게 다른 효능효과를 추가한 것으로 정해놓고 있다. 따라서 바이오베터의 경우 제품 개발 및 승인시 기존 신약보다 더 뛰어난 약의 우월성이 입증되어야 하기 때문에 바이오신약과 동일하거나 보다 비싼 가격으로 제공된다.

제네릭과 바이오시밀러의 차이

바이오의약품(~150,000Da)은 합성의약품(~180Da)보다 1,000배 이상의 크기로 구조적 복잡성을 가지고 있다. 제네릭은 순수하게 화학합성 과정을 통해 대조약(오리지널 약)과 똑같이 생산할 수 있지만 바이오시밀러는 살아있는 세포에서 생산하다보니 대조약을 정확히 복제하여 생산하는 것이 어렵다. 크기, 복잡성, 제조과정에서의 차이가 바로 제네릭과 바이오시밀러의 차이를 보인다. 바이오시밀러가 대조약과 같을 수 없는 이유는 당화(glycosylation)과 같은 번역후 변형(post-translational modification)때문이다. 당 사슬에는 약간의 차이가 있을 수 있지만 단백질의 아미노산 서열과 생물학적 활성은 모든 배치에서 동일하게 유지되어야 한다. 각각의 특정 세포라인과 성장 조건이 특이하고, drug clearance rate, 면역원성 등을 포함한 생물학적 효과에 심오한 효과를 부여한다. 그렇기 때문에 바이오시밀러는 제네릭보다 더 복잡한 개발과정과 인허가 과정이 있어야 하는 것이다.

바이오신약 개발사의 특허 방어

일반적으로 오리지널 개발사의 경우 특허만료 시점이 도래하기 전에 기존 의약품에 효능, 제형, 제조법, 신규용도 등 지속적으로 후속 특허를 출원하여 독점적 권리기간을 최대한 연장하고자 하는 에버그린 전략을 취한다. 바이오시밀러 개발사들은 오리지널 제약사의 특허만료시점을 고려하여 개발과정을 진행해왔기 때문에 자칫 오리지널 제약사들의 특허연장으로 인해 상당한 타

격을 받을 수 있다. 따라서 바이오시밀러 개발사들은 시장에 정착하기 위해서 이러한 에버그린 전략을 무력화시켜야 하고 그에 따른 특허분쟁은 피할 수 없다.

휴미라의 에버그린 전략

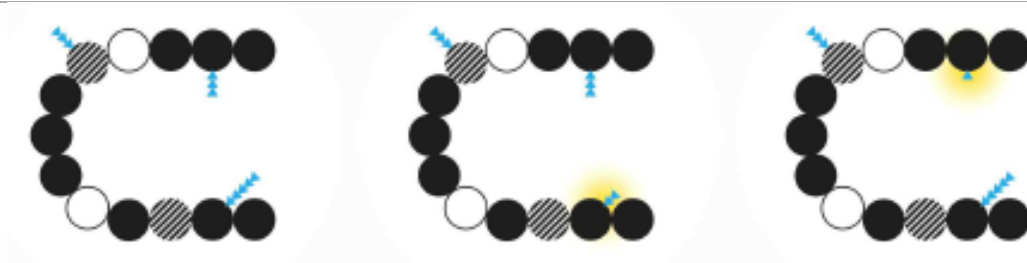
휴미라의 경우, 당초 유럽시장에서 2018년 특허 만료가 예정되었으나 애브비는 바이오시밀러 기업들의 시장 진입을 저지하기 위해 건선 등에 적응증(효능) 특허를 추가해 특허 종료시점을 2022년까지 연장했다. 이에 대응해 휴미라의 바이오시밀러 개발사인 암젠과 삼성바이오에피스는 각각 애브비를 상대로 특허 무효소송을 진행하고 있다. 기존의 셀트리온의 램시마, 산도즈의 작시오, 릴리의 바사글라 모두 오리지널 제약사와의 특허 분쟁을 거치고 출시가 확정되었다.

도표 7. 제네릭 vs. 바이오시밀러 vs. 바이오신약

구분	제네릭	바이오시밀러	바이오신약
생산공정			
프로세스	기존공정 이용	높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요	높은 비용을 요구하는 특별한 생산시설 필요
민감도	환경 변화에 민감하지 않음	생산환경 변화에 매우 민감	생산환경 변화에 매우 민감
재현성	쉬움	어려움	어려움
임상시험			
임상범위	일부 범위: 임상 1상까지	임상 2상 생략	임상 1에서 3까지
개발기간	3~4년	6~10년	6~15년
개발비용	\$ 5백만	\$1억~2억	\$3.5~8억
피험자 참가	20~100명	100~500명	1,000명 이상

자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

도표 8. 바이오의약품의 다른 배치간 변동성 사례



자료: 식품의약품안전처, 신영증권 리서치센터
 당화(파란색 세포), 변동성(노란색 그림자), 아미노산 서열(동그라미)

도표 9. 주요 바이오의약품의 특허 만료

상품명(성분명)	기업명	지역	특허번호	특허만료일
Remicade (Infliximab)	Johnson & Johnson	United States	US6284471	2018. 09
		EU	EP0610201	2015. 02
		Japan	JPH0780914	2009. 04
Enbrel (etanercept)	Amgen Inc	United States	US8063182	2028. 11
		EU	EP0418014	2015. 02
		Japan	JP2721745	2015. 09
Humira (Adalimumab)	AbbVie Inc	United States	US6090382	2016. 12
		EU	EP0929578	2018. 10
		Japan	JP3861118	2017. 02
Rituxan/MabThera (rituximab)	Biogen Inc	United States	US7381560	2018. 07
		Japan	JP3095175	2013. 11
		EU	EP2000149	2013. 11
Rituxan Hycela(SC)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	United States	US7767429	2027. 09
		EU	EP2405015	2024. 03
Kadcyla (Trastuzumab emtansine)	Genentech Inc	EU	EP1689846	2028. 11
		United States	US7097840	2026. 07
		Japan	JP4780633	2022. 08
Herceptin (Trastuzumab)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	United States	US6407213	2019. 06
		Japan	JP4124480	2015. 04
		EU	EP0590058	2014. 07
Herceptin Hylecta (SC)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	EU	EP2459167	2030. 07
		United States	US9345661	2030. 07
		Japan	JP5462944	2030. 07
Avastin (Bevacizumab)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Japan	JP3957765	2020. 08
		EU	EP1325932	2019. 12
		United States	US7169901	2019. 03
Eylea (Aflibercept)	Regeneron Pharmaceuticals Inc	EU	EP1183353	2025. 05
		United States	US7070959	2023. 06
		Japan	JP4723140	2020. 05
Lucentis (Ranibizumab)	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Japan	JP3957765	2023. 04
		EU	EP0973804	2022. 01
		United States	US6407213	2020. 06

자료: GlobalData, 신영증권 리서치센터

바이오시밀러의 인허가 규정

바이오시밀러에 관대한 유럽

현재까지 바이오시밀러는 유럽에서 40개, 미국에서 15개 제품 허가를 받았다. 미국 시장이 세계시장의 50% 이상으로 가장 크에도 허가 받은 제품 숫자만 보았을 때 미국시장은 아직까지 바이오시밀러에 관대하지 않다. 이는 인허가 규정과 의약품 유통 과정을 살펴보면 더 확실히 알 수 있다.

유럽, 2006년
미국 2012년
바이오시밀러 허가법

유럽은 바이오시밀러 허가를 위한 Draft Guideline을 2006년 세계 최초로 정립하였으며, 2006년 4월 Omnitrope(Sandoz, growth hormone, Pfizer Genotropin에 대한 바이오시밀러)가 유럽 최초 바이오시밀러로 허가되었다. 반면, 미국에서는 2012년 Biosimilar Guideline 351(K) 초안이 마련되었으며 2015년 3월 Zarxio(Sandoz, peg-figrastim, Amgen Neupogen에 대한 바이오시밀러)가 미국 최초의 바이오시밀러로 허가 되었다.

미국 2010 BPCIA,
2017 바이오시밀러
가이드라인 초안 공개

또한 미국은 유럽보다 늦게 2010년 3월 미국 의료개혁법안(ACA, Affordable Care Act)에 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법(BPCIA, Biologics Price Competition and Innovation Act)이 포함되면서 바이오시밀러에 대한 제도적 기반을 마련하였다. 2017년 1월 18일 바이오시밀러 가이드라인 초안 공개하여 바이오시밀러를 바이오시밀러 자체(Biosimilar Product)와 교차처방 가능 바이오시밀러(Interchangeable Product)로 분류하였다. 교차처방 가능 바이오시밀러가 인정될 경우 의사처방 변경 없이 약국에서 자유롭게 대체조제가 가능하며 향후 1년간 상호대체성에 대한 독점적 권리 부여하였다.

미국 FDA 바이오시밀러
교차처방 지침서 발표

지난 2019년 5월 FDA는 바이오시밀러 교차처방 지침서(Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product Guidance for Industry)를 발표하였다. 그 동안은 미국 주마다 대체조제 허용 여부가 다르고 공통된 규정이 존재하지 않았다. 또한 인슐린의 경우 평생 사용해야하는 제품임에도 대체 조제가 허용되지 않아 환자나 보험당국의 부담이 컸으나 이번 지침으로 인슐린의 대체조제가 활발히 진행될 것으로 기대된다.

교차처방을 위한
임상 가이드라인

교차처방을 위해서는 바이오시밀러와 오리지널간 2회 이상 스위칭 임상 결과를 요구한다. 예를 들면, “오리지널→시밀러→오리지널→시밀러”와 같은 방식으로 최소 3회 이상 전환 과정 필요하다. 일반적인 스위칭 임상 표준인 1회 노출(오리지널 → 시밀러) 대비 까다로운 기준이다. 또한 스위칭 임상시

미국에서 허가받지 않은 치료제를 비교대상으로 삼을 수 있으며 스위칭 연구의 1차 평가변수는 임상 유효성 보다는 약물 동태학적(PK)/약력학적(PD) 평가에 두도록 해 바이오시밀러 개발사들의 부담을 덜어주었다.

아직까지 교차처방
허가 받은 사례 없음

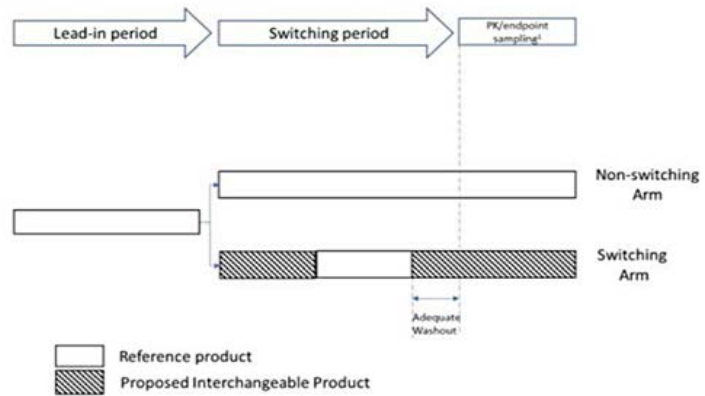
IV 보다 SC제형정도
고려해볼만

현재 교차처방을 허가 받은 제품은 없다. 다만, 베링거인겔하임만이 애브비 “휴미라(아달리무맙)”의 바이오시밀러에 대한 상호교환성 연구를 시작할 것으로 알려져 있다. 반면 셀트리온의 경우 교차처방을 위한 임상을 준비하고 있지 않다. 이는 레미케이드와 같은 정맥주사제의 경우 약국에서 손쉽게 접할 수 있는 의약품이 아니기 때문이다. 즉, 제품의 대부분이 의사가 처방하는 Medicare Part B와 연관되어 있기 때문에 현재 교차처방 가이드라인의 혜택을 받을 수 없다. 다만 램시마SC가 출시된다면 약국 처방도 가능하기 때문에 내부적으로 교차처방 임상을 고민할 것이라 생각된다.

유럽의 경우
교차처방 규제없음

유럽은 미국 FDA와 달리 바이오시밀러에 대한 호환성, 교환 또는 대체를 규제하지 않는다. 오히려 이것은 각 EU 회원국의 독립 권한에 속하며, 유럽연합내에서 의사가 주도하는 의약품 대체가 일반적인 관행이다.

도표 10. FDA가 제시한 스위칭 연구 설계의 예시



¹Appropriate PK parameters and other endpoints (e.g., PD) also collected and analyzed in previous switch intervals.

Figure is not drawn to scale.

자료: FDA 바이오시밀러 교차처방 가이드라인, 신영증권 리서치센터

도표 11. 국내 바이오시밀러 개발 현황

기업명	프로젝트명/제품명	Reference drug	대상질환	개발단계	제휴사(판매사)	비고
셀트리온	램시마(CT-P13)	레미케이드 (Infleximab)	자가면역질환	미국, 유럽출시	미국-화이자 유럽-화이자/로컬	2Q16 미국 허가 3Q13 유럽 허가
	램시마SC(CT-P13 SC)	Remsima	자가면역질환			1Q19 미국 임상3상 IND신청 2018.11. 유럽 허가신청
	트룩시마 (CT-P10)	리툭산	혈액암 등		미국-테바 유럽-로컬	2018.11 미국허가 2017.02 유럽 허가
	허썬타(CT-P06)	허셉틴	유방암 등		미국-테바 유럽-로컬	2018.12 미국 허가 2018.02 유럽 허가
	아바스틴(CT-P16)	아바스틴	대장암 등			글로벌 임상3상 진행중
	휴미라(CT-P17)	휴미라	자가면역질환 등			글로벌임상 3상중
삼성바이오에피스	베네팔리	엔브렐		유럽출시	유럽-바이오젠	'18년 기준 4.85억 달러 판매
	플릭사비	레미케이드		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-바이오젠	2Q17 미국 출시 3Q16 유럽 출시
	온트루잔트	허셉틴		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-바이오젠	1Q19 FDA 허가 2Q18 유럽 출시
	임랄디	휴미라		미국, 유럽출시	미국-머크 유럽-머크	2023 미국 특허 만료 4Q18 유럽 출시
동아에스티	DA-3880	네스프	빈혈	일본 허가 신청	SKK (일본)	4Q19 일본 판매승인 발표 1H20 일본 제품 런칭
종근당	CKD-11101	네스프	빈혈	국내 출시(2Q19) 일본 허가 신청	미국제약사의 일본 지사	4Q19 일본 판매승인 발표 1H20 일본 제품 런칭
알테오젠	ALT-L9	아일리아	황반변성	국내 임상1상 신청	일본 Kissei제약과의 공동 개발	
	ALT-L2	허셉틴	유방암	글로벌 임상1상, 3상 준비 2018년 중국 임상1/3상 IND신청	브라질 크리스탈리아사와 공동개발 중국 Qiru 제약(L/O)	캐나다 임상1상 완료, 현재 임상3상 준비중 중국내 임상 및 생산 판매 1H19 중국 IND 허가 예정
	ALT-LS2 (ALT-L2의 SC제형)	허셉틴	유방암, 위암	후보물질		Hybrozyme 원천 기술기반
삼천당제약	SCD411	아일리아	습성황반변성, 당뇨병성 황반부종		1Q19 일본 Senju사 공동 개발 계약체결	3Q19 글로벌 임상1/3상IND 제출 3Q23 BLA 신청 1Q24 제품 런칭
프레스티지바이오	HD201	허셉틴	유방암	2011 글로벌 3상		
	HD204	아바스틴	대장암, 폐암 등	2017 호주1상		

자료:각 사, 신영증권 리서치센터

도표 12. FDA 승인 받은 바이오시밀러

오리지널	바이오시밀러 제품명	바이오시밀러 개발사	승인일
Neupogen	Nivestym	Pfizer	2017.07
	Zarxio	Sandoz	2015.03
Neulasta	Fulphila	Mylan/Biocon	2018.06
Epogen	Retacrit	Pfizer	2018.05
Remicade	Ixifi	Pfizer	2017.12
	Renflexis	삼성바이오에피스	2017.04
	Inflectra	셀트리온	2016.04
Herceptin	Ogivri	Mylan/Biocon	2017.12
	Herzuma	셀트리온	2019.01
	Ontruzant	삼성바이오에피스	2019.01
Avastin	Mvasi	Amgen/Allergan	2017.09
Humira	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2017.08
	Amjevita	Amgen	2016.09
Lantus	Basaglar	Eli Lilly	2016.12
Enbrel	Erelzi	Sandoz	2016.08

자료: FDA, 신영증권 리서치센터

도표 13. EMA 승인 받은 바이오시밀러-1

오리지널	바이오시밀러 제품명	바이오시밀러 개발사	승인일
Humira	Halimatoz	Sandoz	2018.07
	Hefiya	Sandoz	2018.07
	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	2017.11
	Imraldi	삼성바이오에피스	2017.08
	Amgevita	Amgen	2017.03
	Solymbic	Amgen	2017.03
Herceptin	Trazimera	Pfizer	2018.07
	Kanjinti	Amgen	2018.05
	Herzuma	셀트리온	2018.02
	Ontruzant	삼성바이오에피스	2017.11
Remicade	Zessly	Sandoz	2018.05
	Flixabi	삼성바이오에피스	2016.05
	Inflectra	Hospira	2013.09
	Remsima	셀트리온	2013.09
Lantus	Semglee	Mylan/Biocon	2018.03
	Lusduna	Merck Sharp & Dohme	2017.01
	Basaglar	Eli Lilly	2014.09
Avastin	Mvasi	Amgen	2018.01
Humalog	Insulin lispro Sanofi	Sanofi	2017.07
	Blitzima	셀트리온	2017.07
	Ritemvia	셀트리온	2017.07
	Rituzena	셀트리온	2017.07
	Rixathon	Sandoz	2017.06
	Riximyo	Sandoz	2017.06
	Truxima	셀트리온	2017.02
Enbrel	Erelzi	Sandoz	2017.06
	Benepali	삼성바이오에피스	2016.01
Forsteo	Movymia	STADA Arzneimittel	2017.01
	Terrosa	Gedeon Richter Plc.	2017.01

자료: EMEA, 신영증권 리서치센터

도표 14. EMA 승인 받은 바이오시밀라2

오리지널	바이오시밀러 제품명	바이오시밀러 개발사	승인일
Lovenox	Inhixa	Techdow Europe AB	2016.09
	Thorinane	Pharmathen S.A.	2016.09
Neupogen	Accofil	Accord	2014.09
	Grastofil	Apotex	2013.11
	Nivestim	Hospira	2010.06
	Filgrastim Hexal	Hexal	2009.02
	Zarzio	Sandoz	2009.02
	Ratiograstim	Ratiopharm GmbH	2008.09
	Tevagrastim	Teva	2008.09
GONAL_f	Bemfola	Gedeon Richter Plc.	2014.03
	Ovaleap	Teva	2013.09
Epogen	Retacrit	Hospira	2007.12
	Silapo	Stada Arzneimittel	2007.12
	Abseamed	Medice Arzneimittel Putter	2007.08
	Binocrit	Sandoz	2007.08
	Epoetin Alfa Hexal	Hexal	2007.08
Genotropin	Omnitrope	Sandoz	2006.04

자료: EMEA, 신영증권 리서치센터

도표 15. 미국, 유럽 제외 국가에서 허가 받은 바이오시밀러

국가	오리지널 제품	바이오시밀러 제품명	바이오시밀러 개발사	승인일
일본	Lantus	Insulin glargine BS	Biocon Ltd./Fujifilm Pharma	2016.03.
한국	Remicade	Renflexis	Merck/Samsung Bioepis Co. Ltd.	2015.12.
	Enbrel	Brenzys	Merck/Samsung Bioepis Co. Ltd.	2015.09.
	MabThera	Truxima	Celltrion Inc	2016.11.
호주	Ovaleap	Bemfola	Finox Biotech	2015.11.
	Enbrel	Brenzys	Samsung Bioepis Co. Ltd	2016.07.
	Remicade	Renflexis	Samsung Bioepis Co. Ltd	2016.11.
인도	MabThera	Maball	Hetero drugs Ltd	2015.02.
	MabThera	RituxiRel	Reliance Life Sciences	2015.02.
	Enbrel	Intacept	Intas Pharmaceuticals	2015.03.
	Humira	Adfrar	Torrent Pharmaceuticals	2016.01.
	Avastin	Bevacirel	Reliance Life Sciences	2016.06.
	Avastin	Cizumab	Hetero drugs Ltd.	2016.06.
	MabThera	Acellbia	Biocad	2017.06.

자료: BCC Research(2018), 한국바이오경제연구소, 신영증권 리서치센터

바이오시밀러의 가격 인하

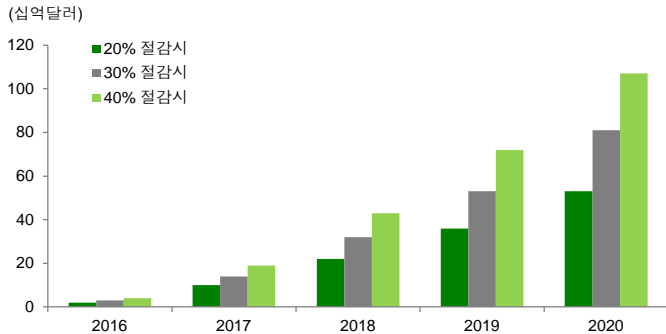
보통 신약대비 평균 30%
가격 인하

보통 바이오시밀러는 바이오신약 대비 평균 30% 가격 인하가 된다. 그러나 후발주자와의 경쟁상황과 국가 지원정책에 따라 그 가격이 더 하락할 수도 있다. 그래서 개발도상국 중심으로 바이오시밀러를 허용하는 분위기이며, 특히 중국은 아시아 국가 중 가장 큰 바이오시밀러 소비 국가가 될 것으로 보고 있다.

바이오시밀러 허용
의료비 절감 효과

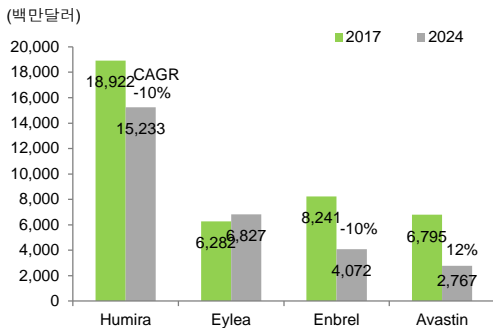
IMS Health는 특허 만료 예정인 8개 바이오신약의 시밀러가 출시되면 오리지널 의약품과 경쟁이 발생해 기존보다 20-40% 정도 의료비용절감이 예상되며, 미국과 EU 주요5개국(독일, 프랑스, 이탈리아, 스페인, 영국)에서 의료비용 절감 효과가 최대 1,070억 달러에 이를 것으로 전망했다. 특히, 미국 시장은 유럽 개별국가보다 1.5배 이상의 시장규모를 갖고 있어, 의료비용 절감 효과 역시 미국에서 가장 크게 나타날 것으로 기대된다.

도표 16. 미국과 EU5에서 발생하는 의료비 절감 시나리오



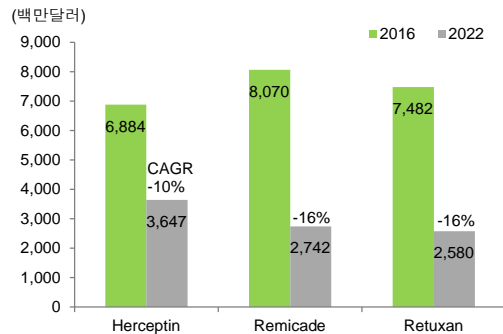
자료: 삼정KPMG, 신영증권 리서치센터

도표 17. 특허 만료에 따른 바이오신약 매출 감소-1



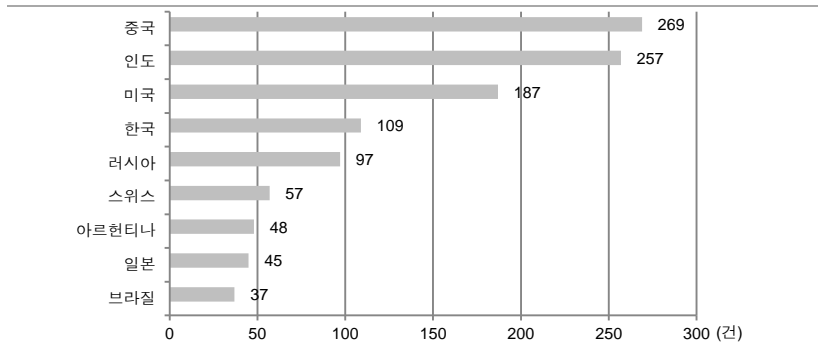
자료: EvaluatePharma, 신영증권 리서치센터

도표 18. 특허 만료에 따른 바이오신약 매출 감소-2



자료: EvaluatePharma, 신영증권 리서치센터

도표 19. 국가별 바이오시밀러 개발 프로젝트 건수



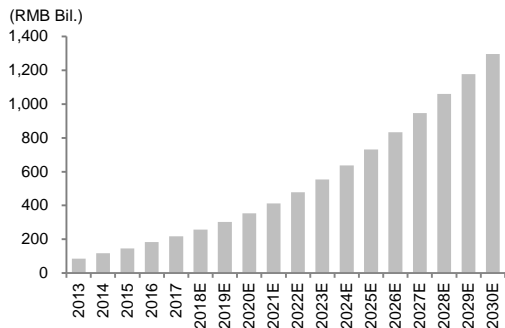
자료: Thomson Reuters, 신영증권 리서치센터

가깝고, 큰 시장 중국 시장

Frost& Sullivan에 따르면 2018년 중국 바이오의약품 시장 규모는 93억 달러이며, 향후 10년간 연평균 16% 이상씩 성장하여 2023년 200억 달러, 2028년 398억 달러에 이를 것으로 전망한다.

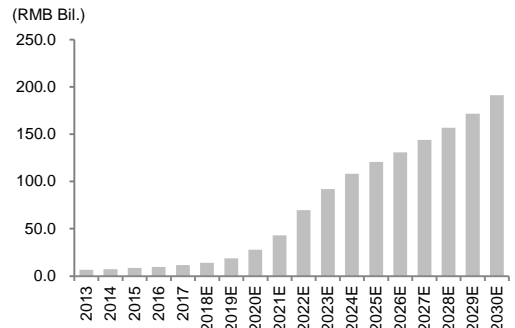
중국 정부는 2017년 국제의약품 규제조화위원회에 가입하면서 임상시험 승인 신청이나 신약허가 절차를 대폭 간소화하고 있다. 이에 셀트리온이 중국 최초로 2017년 램시마 중국 임상 IND를 승인받아 현재 임상 중에 있으며 지난 3월 삼성바이오에피스는 아바스틴의 바이오시밀러인 SB8(베바시주맙) 등 일부 파이프라인 관련을 3S바이오에 위임한바 있다. 지금은 어느 정도의 파급효과가 있을지 예상할 수 없지만 향후 주목해볼만한 성장성을 보여줄 것으로 기대한다.

도표 20. 중국 바이오텍 시장규모 (2013~2030E)



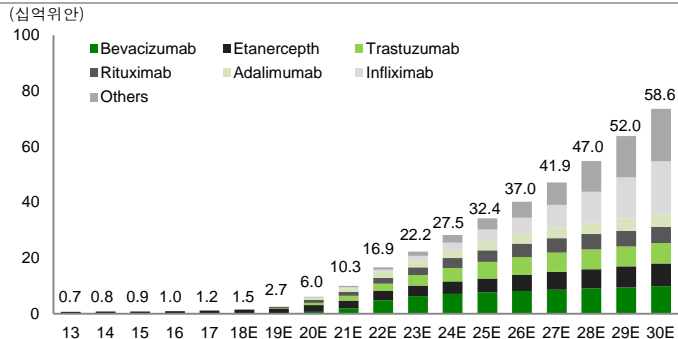
자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

도표 21. 중국 항체 의약품시장규모



자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

도표 22. 중국 바이오시밀러 시장 규모 (2013~2030E)



자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

III. 유럽과 다른 미국 의약품 유통구조

유럽은 정부 주도로 약가를 직접 관리해 바이오시밀러 사용을 적극 장려하나 미국의 경우, 약가는 특수한 시장논리에 의해 다양한 이해관계자의 시장논리에 따라 결정된다.

미국의 의약품 유통 구조

미국시장에서 제약사로부터 공급되는 물량의 60%은 도매상으로, 남은 40% 중 절반이 소매상, 즉 약국으로 직접 공급되며, 나머지 절반은 GPO (Group Purchasing Organization)를 통하여 병원으로 공급된다. GPO는 독립적인 기관으로 주로 병원들의 구매력을 통합하여 제조업체와 협상을 하는 GateKeeper로 미국시장내 의약품판매를 위해서는 핵심적으로 관리해야 하는 이해관계자 중 하나다. 미국시장내 병원수는 약 6천 여곳으로 추산되는데, 이중 98%가 복수이상의 GPO를 활용하여 의약품 조달가격을 낮추고 있다. 대표적 GPO로는 MedAssets, Amerinet 등이 있다.

약국 유통 구조

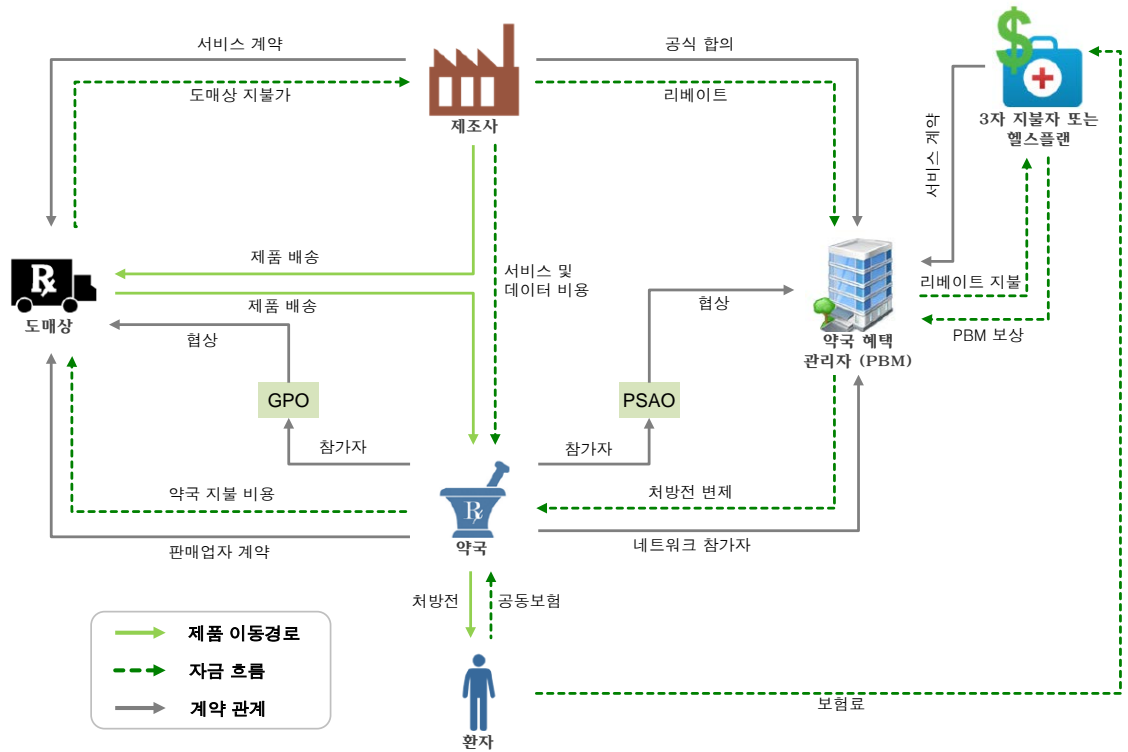
미국시장내 소매상 중 약국 유통의 경우에는 약국을 대신해서 제약사와 약가를 협상하는 PBM(Pharmacy Benefit Manager)이라는 약제비 관리기구가 있어서 PBM의 Formulary list에 등재여부가 중요한 부분이라 할 수 있다. 즉, PBM는 제약사로부터의 직접적 가격할인 및 리베이트협상 역할을 수행하도록 한다. 이는 구매력을 높여 제약사와 직접적 협상에서 유리한 입장을 취할 수 있다는 장점과 함께, 미국내에 존재하는 여러 민간 건강보험사들과의 업무처리사무 등을 대행시킬 수 있는 장점도 보유하고 있다. 대표적 대형체인 드럭스토어인 CVS는 자체 PBM을 보유하고 있으며, 그밖에 ExpressScripts, Optum 등 상위 5개 PBM이 시장점유율 80% 이상을 점유하고 있다.

미국 약가의 구조

제약사들은 의약품을 도매상에게 넘기고 고시가격(list price, WAC: Wholesale Acquisition Cost)에 일정 부분의 수수료를 떼 값을 받는다. 이때의 가격을 AMP(Average Manufacturing Price)라고 한다. 그리고 제약사 입장에서는 도매상으로부터 받은 약품값에서 각종 리베이트 및 할인을 제한 금액을 ASP(Average Sales Price)라고 한다. 이 가격이 제약사가 온전히 매출로 잡는 약가라고 할 수 있다. 리베이트는 AMP와 별도로 보통 보험사의 처방약 리스트에 해당 제약사의 약품을 우선순위로 등재해주는 대가로 지급된다. 즉, 리베이트는 보험사(공보협, 사보협 포함)나 PBM에게 지급되는 금액이다.

- Pharmacy Benefit System : 약국에서 판매가 가능하고 환자 스스로 복용 및 투여가 가능한 의약품, PBM에 의해 관리
- Medical Benefit System : 전문의료진에 의해 투여되어야 하는 각종 주사(예. 정맥주사) 의약품, 일반 사보험이나 의료서비스를 관리하는 공보험인 Medicare Part B에 의해 관리

도표 23. 미국 의약품 유통 시스템



자료: Drug Channels Institute, 신영증권 리서치센터

IV. 바이오시밀러에서 바이오베타로의 확대

바이오의약품의 한계

바이오의약품은 합성신약 보다 높은 안전성이 있다는 장점만큼이나 한계도 존재한다. 1) 높은 가격, 2) 짧은 반감기, 3) 대부분 정맥주사 제형이라는 점 등일 것이다. 그래서 많은 바이오텍 기업들이 이러한 한계점을 개선시키기 위하여 다양한 연구를 계속하고 있다.

바이오의약품의 한계 도전

바이오텍 기업들은 바이오의약품의 높은 가격을 해소하기 위하여 바이오시밀러를 개발하고, 짧은 반감기를 해소하기 위해 한미약품의 램스커버리, 제넥신의 hyFc, 알테오젠의 NexMab 등의 기술을 개발한다. 그리고 정맥주사 제형의 투약 편의성을 높이기 위하여 피하주사 제형기술로 변형시키는 알테오젠의 Hybrozyme 기술 등이 그것이다.

셀트리온, 바이오시밀러의 한계 극복

유통구조개선,
생산시설 증설,
피하주사 제형 출시

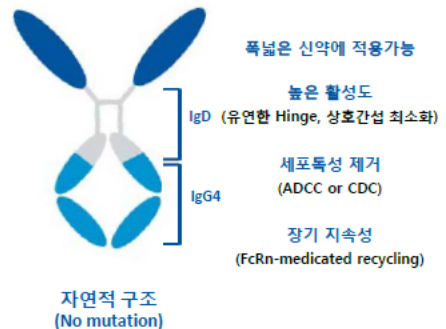
바이오시밀러의 대표기업인 셀트리온은 바이오시밀러 사업으로 의료비 절감 문제를 해소하였지만 그것 또한 경쟁심화로 점점 수익성이 떨어지고 있다. 이에 셀트리온그룹은 유통구조 개선, 생산시설 증설로 원가 절감의 노력을 하고 있다. 또한 정맥주사인 램시마를 피하주사 제형으로 변경하여 하락한 제품 가격과 시장 확대를 꾀하고 있다. 셀트리온은 이미 램시마SC의 유럽 품목 신청을 하였고 연내 유럽승인을 기대하고 있다. 또한 이러한 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 노력으로 올해 하반기부터는 실적이 점차적으로 좋아질 것으로 예상된다.

도표 24. 한미약품의 램스커버리 기술



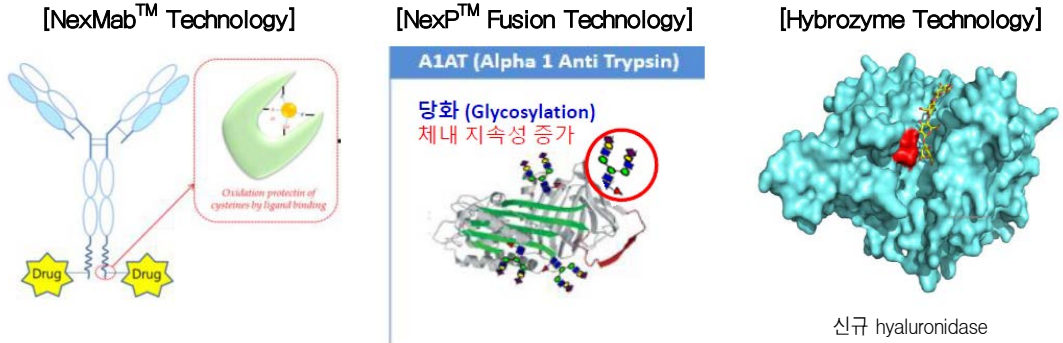
자료: 제넥신, 신영증권 리서치센터

도표 25. 제넥신의 hyFc 기술



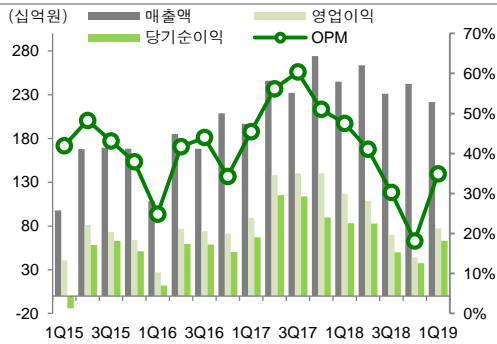
자료: 알테오젠, 신영증권 리서치센터

도표 26. 알테오젠 원천기술



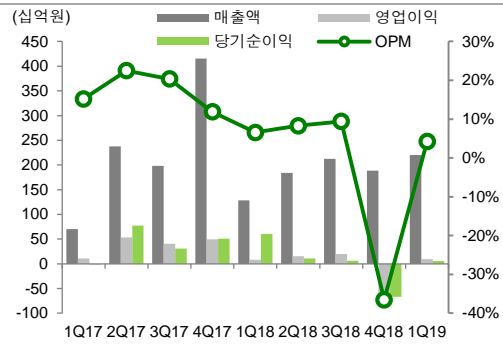
자료: 알테오젠, 신영증권 리서치센터

도표 27. 셀트리온 매출액, 영업이익, 당기순이익 추이



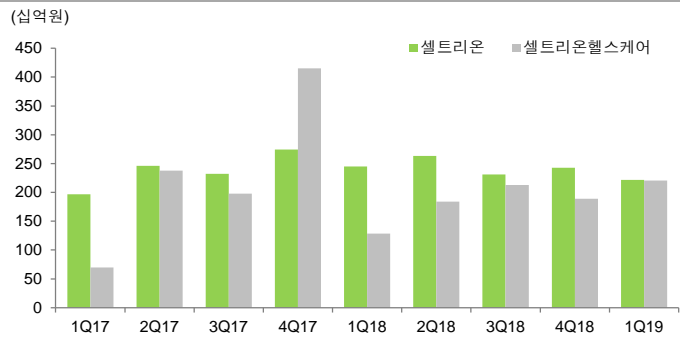
자료: 신영증권 리서치센터

도표 28. 셀트리온헬스케어 매출액, 영업이익, 당기순이익 추이



자료: 신영증권 리서치센터

도표 29. 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 매출 변동 추이



자료: 신영증권 리서치센터

기업분석

종목명	투자의견	목표주가
셀트리온(068270.KS)	매수(신규)	240,000원
셀트리온헬스케어(091990.KQ)	매수(신규)	75,000원
삼천당제약(000250.KQ)	매수(신규)	57,000원



셀트리온(068270.KS)

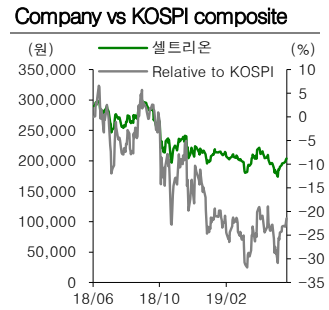
성장세를 다시 찾아가는 글로벌 바이오시밀러 기업

매수(신규)

현재주가(06/12) 204,000원
 목표주가(12M) 240,000원

Key Data (기준일: 2019. 06. 12)	
KOSPI(pt)	2108.75
KOSDAQ(pt)	724.32
액면가(원)	1,000
시가총액(억원)	261,791
발행주식수(천주)	128,329
평균거래량(3M, 주)	502,902
평균거래대금(3M, 백만원)	94,576
52주 최고/최저	300,632 / 174,000
52주 일간Beta	1.4
배당수익률(19F, %)	0.0
외국인지분율(%)	20.5
주요주주 지분율(%)	
셀트리온홀딩스 외 62 인	22.9
Ion Investments B.V.	9.5

Company Performance				
주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	1.2	-2.4	-8.3	-23.9
KOSPI대비상대수익률	1.2	-0.2	-9.5	-11.0



■ 글로벌 최대 바이오시밀러 기업으로 재도약

바이오CMO사업으로 시작하였으나 지금은 글로벌 바이오시밀러 기업. 2013년 램시마 유럽진출로 현재 유럽시장의 57%, 2017년 트룩시마 출시로 36%, 2018년 허췌마 출시로 10% 점유중. 미국 시장은 유럽보다 시장진출결과가 미비하나 시장다각화와 바이오베터 출시로 성장 재도약

■ 램시마SC로 바이오시밀러의 한계 극복

램시마는 피하주사 제형을 출시함으로써 TNF- α 저해제로 유일한 듀얼 제형을 갖게 됨. 램시마SC는 레미케이드 바이오시밀러간의 경쟁에 따른 수익성 악화를 해결하고, 램시마의 시장인지도를 기반으로 매출성장 기대됨. 연내 램시마SC의 유럽 허가를 득하여 2020년 출시 계획

■ 19년 매출 9.1%, 영업이익 27.7% 증가

1공장 증설로 인한 생산 차질은 점차 정상화되고, 세계최초 리툽산 바이오시밀러인 트룩시마의 미국 출시는 4분기, 허췌핀 바이오시밀러인 허췌마는 하반기에 출시하여 매출과 영업이익이 증가할 것으로 전망

■ 투자의견 매수, 목표주가 24만원으로 커버리지 개시

동사의 목표주가를 24만원으로 제시하며 매수의견으로 커버리지를 개시. 동사의 영업가치 289,701억원에 자회사(셀트리온제약) 가치 7,636억원을 합산하여 목표주가를 산정함

결산기(12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액(십억원)	949.1	982.1	1,071.4	1,269.7	1,484.2
영업이익(십억원)	507.8	338.7	432.4	618.6	683.5
세전손익(십억원)	491.5	317.7	411.5	604.2	680.4
지배순이익(십억원)	382.5	261.8	321.2	469.4	516.1
EPS(원)	3,000	2,049	2,497	3,618	4,022
증감율(%)	114.4	-31.7	21.9	46.5	9.9
ROE(%)	17.5	10.8	11.9	15.2	14.4
PER(배)	70.9	106.5	81.7	55.8	50.7
PBR(배)	11.7	10.8	8.2	7.1	6.2
EV/EBITDA(배)	45.1	60.2	50.0	35.4	30.0

I. 투자의견 및 Valuation

투자의견 매수, 목표주가
24만원으로 커버리지 개시

동사에 대한 투자의견은 매수이며, 목표주가는 240,000원으로 커버리지 개시한다. 매수추천이유는 다음과 같다.

- 1) 동사는 1공장 증설로 작년 하반기부터 공장 운영이 원활하지 못하였으나 2분기부터는 1,2공장이 완전 재가동되고, 4분기부터는 1공장 증설 설비까지 가동됨에 따라 실적 개선이 전망된다.
- 2) 올해 하반기 테바를 통해 항암제 2건(트룩시마, 허주마)이 미국 출시 예정이다. 미국 리베이트 특성상 항암제는 자가면역질환 치료제보다 낮은 리베이트율을 보이는 만큼 램시마보다 빠르고 높은 시장 점유를 기대할 수 있다.
- 3) 램시마는 유럽에서는 57% 이상 시장점유하였으나 후발주자의 시장 진입에 따른 가격 하락으로 바이오시밀러의 성장 한계가 있었다. 램시마SC(피하주사제형)는 유일한 TNF- α 의 두 가지 제형으로 기존 SC제형 휴미라와 엔브렐의 시장까지 진출이 가능하게 되었다.

영업가치에 자회사까지
합산하여 적정주가 산출

당사는 SOTP 방식으로 영업가치 28.7조원에 자회사 셀트리온제약의 가치 7,636억원을 합산하여 셀트리온의 적정 주가를 240,000원으로 산출하였다. 목표주가 산정시 트룩시마와 허주마의 미국진출과 램시마SC의 유럽 출시가 가능한 2020년 기준으로 가치를 산정하였다.

도표 1. 목표주가 산정

구분	산정치	'20년 세후 영업이익	PER(배)	비고
영업가치(억원)	287,091	4,761	60	상위제약사 평균 PER 10% 할인
비영업가치(억원)	7,636			
셀트리온제약	7,636			55.03% 지분보유 30% 할인
주당가치(원)	232,294			
목표주가(원)	240,000			

자료: 신영증권 리서치센터

II. 기업소개

세계최초 레미케이드
바이오시밀러 개발 성공

항암제 2건,
바이오베터까지 개발 성공

동사는 1991년 설립하여 동물세포대량배양기술을 기반으로 위탁 생산사업 (CMO)을 하였으나 2009년 바이오CMO사업 중단 및 바이오시밀러 사업 개시 선언을 하였다. 그리고 2010년 바이오시밀러 개발 사업을 시작하여 2013년 세계최초로 램시마(레미케이드 바이오시밀러, 성분명 인플릭시맙, 자가면역 질환 치료제) 개발에 성공하였다. 이에 램시마는 2013년 유럽, 2016년 미국에 출시하면서 급성장하였다. 이후 항암제 2건(트룩시마, 허쥬마) 바이오시밀러를 개발하여 글로벌 출시 중에 있다. 이제는 바이오시밀러에서 피하주사제형(SC)를 개발하여 바이오시밀러의 성장 한계를 극복하고자 한다.

'08. 8. 우회상장,
'18. 2. 코스피 이전 상장

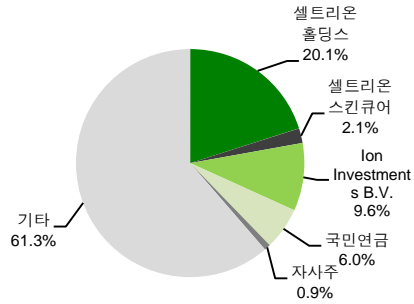
참고로 동사는 오알켄과 합병하여 우회상장으로 2008년 8월 1일 코스닥 상장하였다. 그러나 공매도 문제가 심각해짐에 따라 2017년 12월 한국 거래소에 코스피 이전상장 신청서를 제출하여 2018년 2월 9일 유가증권시장으로 이전 상장한바 있다.

도표 2. 셀트리온 그룹 지배구조



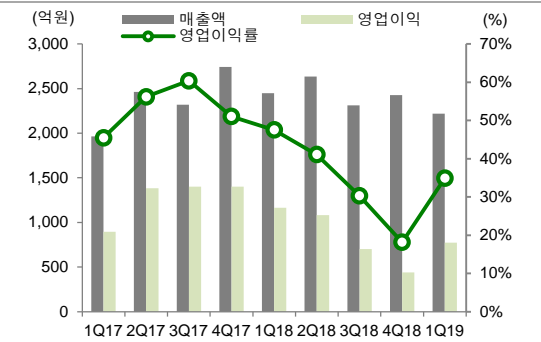
자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

도표 3. 셀트리온 주주 구성



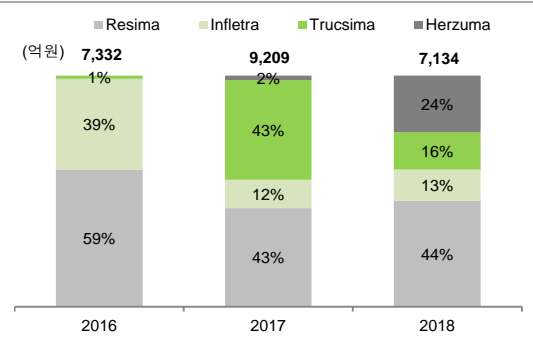
자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

도표 4. 셀트리온 매출, 영업이익 추이



자료: 신영증권 리서치센터

도표 5. 제품별 매출 비중



자료: 신영증권 리서치센터

셀트리온과 셀트리온헬스케어간의 관계

셀트리온헬스케어,
공동개발자이자
글로벌 유통 중간 기업

동사는 셀트리온헬스케어와 2008년 동사의 전 제품에 대한 독점판매권 부여 기본계약을 체결하였다. 동사의 바이오시밀러 전 제품에 대해서는 취소 또는 환불 불가능 조건으로 판매 허가전 초기 안전재고를 구입하게 하였고, 판매 환경 변화에 따라 1년에 한번 공급단가를 조정함으로써 일정 수준의 이익을 공유하였으나 18년 11월 부터는 분기 1회씩 조정함으로써 시장 변화에 빠르게 대처할 수 있게 되었다.

도표 6. 단가 조정 주기 및 정산 방식 변경

구분	기존방식	현재 방식(18년 11월~)
	<ul style="list-style-type: none"> 최초 단가와 조정 단가 차이를 차기년도 이전 공급단가에 반영(연1회) 시장 상황 변화를 이전 공급단가에 즉각적으로 반영 안됨 	<ul style="list-style-type: none"> 최초 단가와 조정 단가 차이를 당해 이전공급단가에 반영하고 변동분 정산(분기 1회) 시장상황 변화가 이전 공급단가에 즉시 반영 단가 즉시 조정으로 미래 변동성 축소
단가 조정 주기	연1회	매분기
단가 조정 방식	최초 단가 대비 조정단가 차이를 차기년도 공급단가에 반영	최초 단가 대비 조정단가 차이를 정산하여 당해 공급단가에 반영

자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

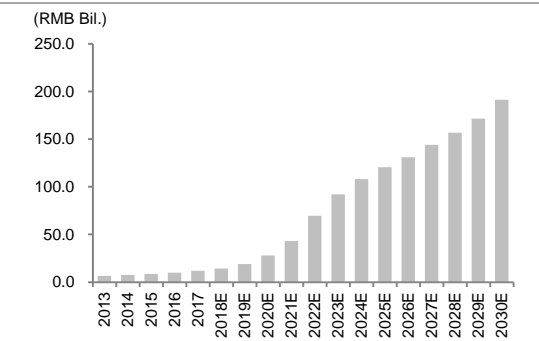
중국 시장 진출을 위한 한걸음

렘시마, 중국 최초 CFDA IND 승인('17.05)

동사는 중국에서 첫번째로 2017년 5월 중국 CFDA으로 부터 렘시마 임상시험(IND)을 승인받아 2018년부터 임상을 진행하고 있다. 동사는 보유 제품의 중국 진출과 중국내 바이오의약품 제조설비를 확보해 추후 위탁생산기지로 활용하기 위한 합작법인 설립을 계획하고 있었다. 이에 지난 5월 셀트리온그룹 홍콩(Celtrion Group Hongkong Limitec)를 설립하여 중국 비즈니스를 시작하였다.

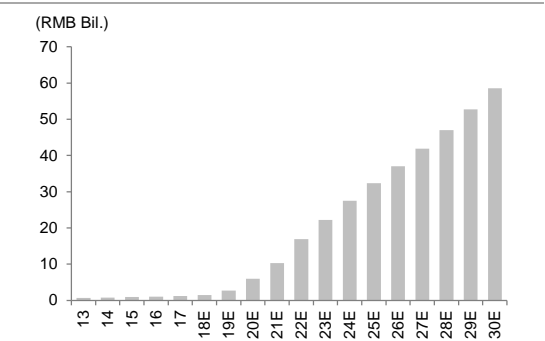
중국은 세계 제 2위 규모의 제약시장으로써 동사는 미국, 유럽, 일본 등에서 허가 받은 제품을 중국 임상을 통하여 낮은 가격에 중국에 공급하며, 중국내 최대 규모의 바이오의약품 제조설비를 확보하여 위탁생산기지로 높은 시너지를 창출하겠다고 한다.

도표 7. 중국 항체 의약품시장규모



자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

도표 8. 중국 바이오시밀러 시장규모 (2013~2030E)



자료: Frost&Sullivan, 신영증권 리서치센터

도표 9. 셀트리온의 R&D 파이프라인

구분	제품명	Reference Drug	적응증	시장규모 (억불)	US	EU
바이오시밀러	램시마(CT-P13)	레미케이드 (Infliximab)	자가면역질환	90	2016.04 허가	2013.09 허가
	램시마SC(CT-P13 SC)		자가면역질환	N/A	1Q19 임상3상 IND신청	2018.11. 허가신청
	트룩시마 (CT-P10)	리툽산	혈액암 등	69	2018.11 허가 (2019.04 캐나다 허가)	2017.02 허가
	허쥬마(CT-P06) 원가경쟁력 확보	허셉틴	유방암 등	60	2018.12 허가	2018.02 허가
	아바스틴(CT-P16)	아바스틴	대장암 등	58	글로벌임상 3상 진행중	
	휴미라(CT-P17) 고농도 제형	휴미라	자가면역질환 등	222	글로벌임상 3상 진행중	
구분	제품명/프로젝트명	Reference Drug	적응증	시장규모 (억불)	개발현황	
바이오신약	CT-P27		독감	5.4	임상 2b상 완료(국내) 글로벌 임상3상 준비	
합성의약품	CT-G20		비후성 심근증 (니트륨 채널 저해제)		임상준비중 *일본내 독점판매권 계약	
	테믹시스(CT-G02)		후천성면역결핍증(항 HIV/AIDS)		2018.11 미국 FDA 승인	
	리네졸리드(CT-G01)		광범위항생제, 다제내성 결핵		2019.04 미국 FDA 승인	

자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

III. 투자포인트

셀트리온 공장 증설에 따른 매출 성장 기대

현재 19만 리터,
추후 26만 리터까지
공장 증설 고려

동사의 공장은 최근 1공장에 5만 리터를 추가 증설하면서 총 19만 리터의 생산설비를 보유하고 있다. 그리고 지난 1월 송도부지에 12만 리터 규모의 셀트리온 3공장을 짓고 해외에 24만 리터 규모의 생산공장을 세워 모두 36만 리터 규모의 생산시설을 추가로 확보하겠다고 발표하였다. 추가 24만 리터는 원가를 가장 저렴하게 생산할 수 있는 해외공장을 건설할 계획으로 현재 지역 선정 중에 있다.

4분기부터
공장 증설 설비 가동

작년 하반기 1공장 완전 shut-down으로 생산량 감소로 매출이 부진하였으나 1분기부터 부분 가동, 2분기부터는 1,2공장 완전 재가동, 그리고 4분기 1공장 증설 설비 가동으로 외형성장이 가능할 것으로 전망한다. 특히 유럽시장내에서의 동사 인지도 상승과 함께 최근 출시한 트룩시마, 허주마 점유율 확대 등을 고려할 때 설비 증설은 중요한 문제가 되었다.

도표 10. 셀트리온 생산설비

구분	1공장	2공장	3공장	4공장
위치	인천송도	인천송도	인천송도	해외(미정)
규모	100,000L (12.5천L X 8기)	90,000L (15천L X 6기)	120,000L (미정)	240,000L (미정)
완공시기	2005, 2018	2010		

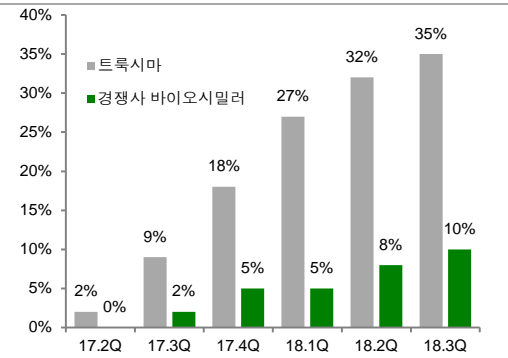
자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

도표 11. 가용 capacity 추이



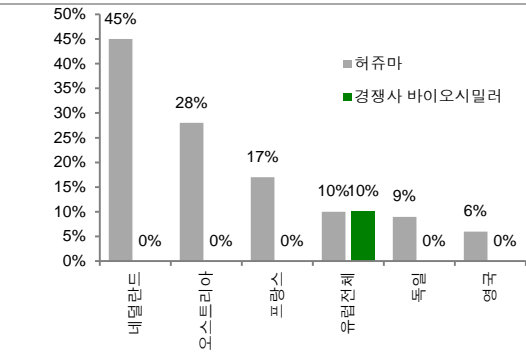
자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

도표 12. 유럽 트룩시마 시장점유율 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 13. 유럽 허주마 시장 점유율 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

램시마SC의 출시: 치료 및 유지요법으로 병용가능

램시마, TNF- α 저해제 계열 중 유일한 듀얼 제형

램시마는 TNF- α 계열 중 IV(정맥주사)과 SC(피하주사) 제형이 있는 유일한 치료제이다. IV제형은 발병 초기에 치료효과를 극대화 시킬 수 있고, SC제형은 질병 발병과 심화되는 것을 방지하는 유지관리시 집에서 편리하게 투여가 가능하도록 하였다. 이러한 환자 편리성을 고려한 레미케이드 바이오시밀러는 램시마 뿐이다. 신규환자들에게 적극적인 처방이 가능하면서도 환자의 투약 편의성이 높고, 기존 환자가 유지요법이 필요시 휴미라 등 타 SC제형으로 스위칭 방지 효과가 있다.

매출확장과 이익 개선 가능한 제품믹스

램시마SC는 인플릭시맵 유럽시장의 57%를 점유하고 있던 램시마 시장 유지 및 확대, 더 나아가 30조원의 SC제형의 TNF- α 저해제 시장(휴미라, 엔브렐)으로 확장할 수 있다. 또한 바이오시밀러가 아니기 때문에 가격 정책을 셀트리온 그룹에서 주체적으로 정할 수 있어 램시마 전체 매출 및 이익 개선하는 제품 믹스가 가능해졌다. 전체 이익 및 매출을 보장할 수 있다. 높은 가격 측정이 가능하고, 신규 시장 개척이 가능한 만큼 그 성장성에 기대가 높다.

염증성 장질환 타겟으로 시장 확장

또한 인플릭시맵의 특성상 다른 TNF- α blocker 중에서 염증성 장질환에 선호도가 높다. 유럽 크론병 대장염학회(ECCO)에서 발표된 크론병 환자별 맞춤 치료 임상결과에 따르면 염증성 장질환 환자군에서 아달리무맵(휴미라) 대비 램시마의 높은 관해율(증상완화)과 반응율이 확인했다. 따라서 램시마 SC가 출시되면 염증성장질환 시장에서 휴미라의 독점 구조에 맞서는 유일한

대안이 될 것으로 전망된다.

렘시마 SC,
2H19년 유럽 허가예상
2022년 미국 허가예상

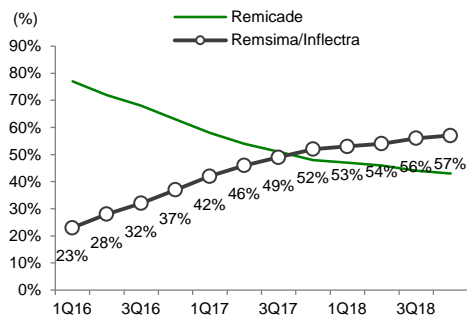
현재 렘시마SC는 2018년 11월 유럽 EMA 허가 신청하여 2019년 연내에는 최종 허가를 예상하고 있으며 그에 따른 발빠른 제품 런칭을 위한 준비중에 있다. 반면 미국은 임상 1,2상은 면제되었고, 3상만 진행하기로 FDA와 합의 되어 개발기간이 단축되어 개발비가 절감하는 효과가 있고, 조기 출시를 기대하고 있다. 동사는 2021년 임상 종료를 통해 2022년 미국 시장 진출을 계획하고 있다.

도표 14. 렘시마 SC의 환자 편의성 증대

구 분	IV	SC
투여주기	8주	2주
투여시간	2시간	2분
투여장소	병원	집

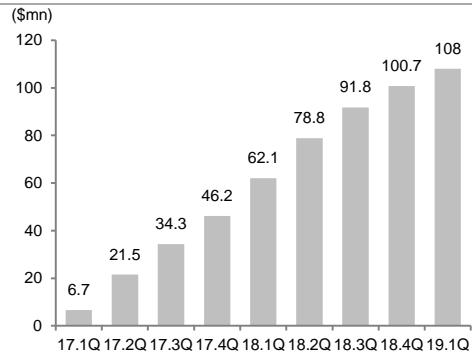
자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

도표 15. 유럽 렘시마 시장점유율



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 16. 미국 인플렉트라 처방액 추이



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

글로벌 케미컬 사업 본격화

셀트리온제약 중심으로
국제 조달 시장,
ANDA 가속화
(리네졸리드, 테믹시스)

동사는 자회사인 셀트리온제약을 중심으로 국제 조달 시장 및 미국 중심의 케미컬 제품포트폴리오 준비, 그리고 해외 법인 설립을 통한 직판 유통망 구축 병행 중에 있다. 최근 리네졸리드(항생제), 테믹시스(HIV)의 미국 허가를 득하면서 다양한 제품으로 미국 판매 경쟁력 확보를 위한 ANDA(미국 제네릭 허가권) 가속화하고 있다. 특히 HIV 치료제 중심으로 국제 조달 공급 가속화하고 있고 결핵, 심혈관계질환 등 자체 제품 개발로 확장할 계획이다.

도표 17. 셀트리온제약의 케미컬 사업

제품명	유형	적응증	현황	시장규모
리네졸리드	제네릭	광범위 항생제	2019. 04 미국 허가	미국 460억원 WHO 250억원
테믹시스	개량신약	HIV	2018.11 미국 허가	미국 1,000억원 WHO 200억원
CT-G20	신약	비후성 심근증	국내1상 2019.03. 일본 독점 판매권 계약	미국 1조원 유럽 2,000억원

자료: 셀트리온, 신영증권 리서치센터

IV. 실적추정

‘19년 전년대비 매출 9.1%, 영업이익 27.7% 증가

19년 매출 10,714억원,
영업이익 4,324억원 전망
(트룩시마, 허쥬마 미국
출시로 인한 신규 매출)

‘18년 하반기 1공장 완전 shut-down에 따라 생산공정이 제대로 운영되지 않았으나 ‘19년 1분기 부분 가공, 2분기 1, 2 공장 완전 재가동, 그리고 4분기 1공장 증설 설비 가동됨에 따라 분기가 지날수록 매출과 영업이익이 증가할 것으로 전망된다. 특히, 하반기 트룩시마와 허쥬마의 미국출시를 앞두고 있어 TEVA에 공급 물량이 나갈 것으로 예상하여 ‘19년 매출은 10,714억원, 영업이익은 4,324억원으로 전망한다.

20년 매출 18.5%,
영업이익 43.1% 증가
(램시마SC 유럽 신규매출)

또한 ‘20년에는 기존 매출 증가에 올해 하반기 램시마SC의 유럽 허가승인 발표에 따라 신규 매출이 발생할 것으로 전망한다. 특히 램시마SC의 경우 램시마보다 높은 가격으로 판매할 예정이라서 ‘20년 매출은 ‘19년 대비 18.5% 증가한 12,697억원, 영업이익은 43.1% 증가한 6,186억원을 전망한다.

도표 18. 실적추정

(단위: 억원,%)

	2018년				2019년				연간		
	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19A	2Q19F	3Q19F	4Q19F	2018A	2019F	2020F
매출	2,450	2,634	2,311	2,426	2,217	2,475	2,904	3,119	9,821	10,714	12,697
yoy	24.6%	7.0%	-0.4%	-11.6%	-9.5%	-6.0%	25.6%	28.6%	3.5%	9.1%	18.5%
매출총이익	1,561	1,567	1,317	1,047	1,330	1,495	1,780	2,028	5,492	6,632	8,494
yoy	30.8%	-10.2%	-28.4%	-51.8%	-14.8%	-4.6%	35.1%	93.8%	-20.9%	20.8%	28.1%
판매비	396	485	617	607	556	540	607	639	2,105	2,309	2,308
yoy	32.5%	34.4%	40.9%	-21.2%	40.3%	11.4%	-1.6%	5.4%	12.7%	9.7%	0.0%
영업이익	1,165	1,082	700	440	774	965	1,182	1,402	3,387	4,324	6,186
yoy	30.3%	-21.8%	-50.0%	-68.6%	-33.6%	-10.8%	68.9%	218.7%	-33.3%	27.7%	43.1%
당기순이익	832	830	500	373	630	714	887	1,003	2,536	3,234	4,761
yoy	24.1%	-28.0%	-56.1%	-58.4%	-24.3%	-14.0%	77.4%	168.6%	-34.3%	27.5%	47.2%

자료: 신영증권 리서치센터

셀트리온(068270.KS) 추정 재무제표

Income Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	949.1	982.1	1,071.4	1,269.7	1,484.2
증가율(%)	41.5	3.5	9.1	18.5	16.9
매출원가	254.5	432.9	408.2	420.3	476.4
원가율(%)	26.8	44.1	38.1	33.1	32.1
매출총이익	694.6	549.2	663.2	849.4	1,007.8
매출총이익률(%)	73.2	55.9	61.9	66.9	67.9
판매비와 관리비 등	186.8	210.5	230.9	230.8	324.2
판매비율(%)	19.7	21.4	21.6	18.2	21.8
영업이익	507.8	338.7	432.4	618.6	683.5
증가율(%)	103.4	-33.3	27.7	43.1	10.5
영업이익률(%)	53.5	34.5	40.4	48.7	46.1
EBITDA	605.8	465.5	486.5	679.1	783.3
EBITDA마진(%)	63.8	47.4	45.4	53.5	52.8
순금융손익	-18.0	3.5	5.2	11.7	23.0
이자손익	-9.8	-3.4	-1.3	5.1	16.4
외화관련손익	-8.2	7.0	6.5	6.5	6.5
기타영업외손익	-0.9	-24.0	-25.6	-25.6	-25.6
중속및관계기업 관련손익	2.5	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5
법인세차감전계속사업이익	491.5	317.7	411.5	604.2	680.4
계속사업손익법인세비용	105.3	64.2	88.1	128.1	142.2
세후중당사업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	386.2	253.6	323.4	476.1	538.2
증가율(%)	114.0	-34.3	27.5	47.2	13.0
순이익률(%)	40.7	25.8	30.2	37.5	36.3
지배주주지분 당기순이익	382.5	261.8	320.2	469.4	516.1
증가율(%)	114.9	-31.6	22.3	46.6	9.9
기타포괄이익	2.2	2.1	2.1	2.1	2.1
총포괄이익	388.4	255.6	325.5	478.2	540.2

주) K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업외수익/비용 항목은 제외됨

Cashflow Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동으로인한현금흐름	497.5	382.1	223.5	451.6	650.9
당기순이익	386.2	253.6	323.4	476.1	538.2
현금 유출이 없는 비유형자산	219.3	216.4	137.6	177.4	219.5
유형자산감가상각비	41.5	41.1	34.9	28.2	36.2
무형자산상각비	56.5	85.7	19.3	32.2	63.5
영업활동관련자산부채 변동	-68.9	-11.4	-148.1	-79.0	18.9
매출채권의 감소(증가)	-68.1	2.1	-47.3	20.9	10.3
재고자산의 감소(증가)	-52.8	-0.3	-34.7	-36.6	-39.6
매입채무의 증가(감소)	0.0	-0.4	-25.9	-18.0	-6.2
투자활동으로인한현금흐름	-245.1	-193.1	-254.8	-295.4	-322.4
투자자산의 감소(증가)	-8.8	-14.3	6.8	-11.5	-11.5
유형자산의 감소	0.0	0.3	1.2	0.0	0.0
CAPEX	-21.0	-79.4	-88.0	-83.5	-72.2
당기금융자산의 감소(증가)	-131.3	18.3	48.9	23.3	-15.0
재무활동으로인한현금흐름	-96.3	-198.1	-60.8	-71.8	-150.9
장기차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	12.4	3.2
사채의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	10.0	14.6	2.9	0.0	0.0
기타현금흐름	-5.3	0.5	353.5	353.5	353.5
현금의 증가	150.8	-8.7	261.4	437.9	531.0
기초현금	268.4	419.2	410.5	672.0	1,109.8
기말현금	419.2	410.5	672.0	1,109.8	1,640.9

Balance Sheet

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	1,614.0	1,664.5	1,950.9	2,377.6	2,953.3
현금및현금성자산	419.2	410.5	672.0	1,109.8	1,640.9
매출채권 및 기타채권	831.4	931.8	979.1	958.2	947.9
재고자산	199.5	163.1	197.8	234.4	274.0
비유동자산	1,701.5	1,876.1	1,921.4	1,975.4	1,978.9
유형자산	844.2	881.4	933.4	988.6	1,024.6
무형자산	809.8	922.3	923.0	910.8	867.3
투자자산	33.2	47.0	39.7	50.6	61.6
기타 금융업자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자산총계	3,315.5	3,540.6	3,872.4	4,353.0	4,932.1
유동부채	616.8	678.1	684.0	676.6	714.8
단기차입금	323.0	258.5	308.5	347.5	354.0
매입채무및기타채무	104.5	157.1	131.2	113.2	107.0
유동성장기부채	93.9	155.0	185.1	205.6	188.7
비유동부채	266.8	229.8	229.8	242.2	245.4
사채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
장기차입금	224.1	103.1	103.1	115.5	118.7
기타 금융업부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	883.6	907.8	913.8	919.7	960.1
지배주주지분	2,308.9	2,524.0	2,846.6	3,315.6	3,831.3
자본금	122.7	125.5	128.3	128.3	128.3
자본잉여금	757.6	776.6	776.6	776.6	776.6
기타포괄이익누계액	8.7	10.0	12.0	14.1	16.1
이익잉여금	1,449.7	1,701.8	2,019.5	2,486.4	3,000.1
비지배주주지분	123.0	108.8	112.0	118.7	140.7
자본총계	2,431.9	2,632.8	2,958.6	3,434.3	3,972.0
총차입금	640.9	516.7	596.8	668.7	661.5
순차입금	82.8	-14.5	-147.0	-489.6	-1,042.9

Valuation Indicator

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
Per Share (원)					
EPS	3,000	2,049	2,497	3,658	4,022
BPS	18,495	20,656	23,109	26,763	30,782
DPS	19	20	20	20	20
Multiples (배)					
PER	70.9	106.5	81.7	55.8	50.7
PBR	11.7	10.8	8.2	7.1	6.2
EV/EBITDA	45.1	60.2	50.0	35.4	30.0
Financial Ratio					
12월 결산(십억원)					
성장성(%)					
EPS(지배순이익) 증가율	114.4%	-31.7%	21.9%	46.5%	9.9%
EBITDA(발표기준) 증가율	79.0%	-23.2%	4.5%	39.6%	15.3%
수익성(%)					
ROE(순이익 기준)	16.7%	10.0%	11.6%	14.9%	14.5%
ROE(지배순이익 기준)	17.5%	10.8%	11.9%	15.2%	14.4%
ROIC	17.4%	10.7%	12.1%	16.5%	18.0%
WACC	11.1%	11.2%	11.1%	11.1%	11.1%
안전성(%)					
부채비율	36.3%	34.5%	30.9%	26.8%	24.2%
순차입금비율	3.4%	-0.6%	-5.0%	-14.3%	-26.3%
이자보상배율	35.1	23.8	26.3	33.6	37.5

셀트리온헬스케어(091990.KQ)

유통구조 개선과 신규 매출 증가로 점차 실적 개선

매수(신규)

현재주가(06/12) 59,100원
 목표주가(12M) 75,000원

■ 셀트리온의 바이오시밀러 글로벌 유통기업

동사는 셀트리온 바이오의약품의 공동연구자이자, 글로벌 중간 유통사로 2017년 7월 코스닥 상장하였음. 주요 제품은 램시마, 트룩시마, 허쥬마로 3개의 바이오시밀러이며, 주요 타겟 시장은 유럽과 미국임

■ 수익성 개선을 위한 직접판매 또는 유통조건 개선

램시마의 가격 경쟁 심화와 기존 유통 제약사간의 최소 이익 보장 조건으로 수익성이 악화됨. 유통 기업과의 변경계약과 일부 지역 직접판매를 시작하면서 하반기부터 수익성은 점차 개선될 전망. 또한 올해 하반기부터 신규 제품 출시로 매출성장과 수익성이 개선될 것으로 전망

■ 트룩시마, 허쥬마의 미국 출시와 개선된 수익성 기대

동사는 리베이트가 상대적으로 낮은 항암제 바이오시밀러 2종을 하반기 미국 출시 예정. 그로 인한 신규 매출 약 2,500억원 발생 예상. 또한 유럽 중심으로 기존 매출이 전년대비 30% 개선됨에 따라 올해 매출 11,070억원(yoy 55.2%), 영업이익의 1,027억원(흑자전환) 전망

■ 목표주가 75,000원 매수의견

동사에 대한 목표주가 75,000원을 제시하며 매수의견으로 커버리지 개시. 특히 2020년은 트룩시마와 허쥬마의 미국 출시, 램시마SC의 유럽 출시가 확실시됨에 따라 세후영업이익으로 영업가치 10조 7,965억원을 산출하였음.

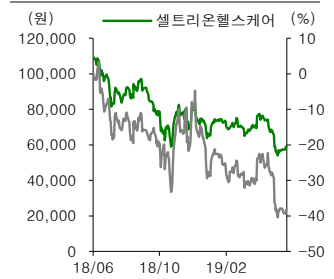
Key Data (기준일: 2019.06.12)

KOSPI(pt)	2108.75
KOSDAQ(pt)	724.32
액면가(원)	1,000
시가총액(억원)	84,853
발행주식수(천주)	143,818
평균거래량(3M, 주)	1,191,234
평균거래대금(3M, 백만원)	70,364
52주 최고/최저	111,072 / 54,100
52주 일간Beta	1.8
배당수익률(19F, %)	0.0
외국인지분율(%)	26.7
주요주주 지분율(%)	
서정진 외 18인	38.0
One Equity Partners IV, L.P.	10.6

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-16.3	-21.4	-19.5	-42.0
KOSDAQ대비상대수익률	-16.5	-18.1	-24.8	-29.9

Company vs KOSDAQ composite



결산기(12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액(십억원)	920.9	713.5	1,107.0	1,569.5	1,742.6
영업이익(십억원)	153.7	-25.2	102.7	238.4	296.1
세전손익(십억원)	206.1	24.4	134.0	272.9	333.4
지배순이익(십억원)	157.4	11.4	102.1	193.5	233.0
EPS(원)	1,230	80	711	1,345	1,620
증감율(%)	16.0	-93.5	794.2	89.2	20.4
ROE(%)	13.4	0.7	6.0	10.5	11.3
PER(배)	84.9	928.7	83.0	43.9	36.4
PBR(배)	8.9	6.2	4.4	4.0	3.6
EV/EBITDA(배)	92.4	na	72.8	29.5	22.6

I. 투자의견 요약 및 valuation

매수의견
목표주가 75,000원

동사에 대한 투자의견은 매수이며, 목표주가는 75,000원으로 커버리지 개시한다. 매수추천이유는 다음과 같다.

- 1) 동사는 유럽 램시마 가격 하락과 글로벌 유통제약사의 수익성 일부 보존 계약 조건 등으로 수익성이 좋지 않았다. 그러나 금년 상반기 유통 제약사와 바닥 가격(Floor price) 설정 등 유통 조건을 조율하고, 하반기에는 변경계약이 반영되어 매출 및 영업이익이 크게 개선될 것이다.
- 2) 미국내 항암제 바이오시밀러인 트룩시마와 허쥬마 출시로 추가적인 신규 매출이 기대된다. 동사는 아직 미국내 바이오시밀러(램시마) 비중이 높지 않으나 항암제의 경우 자가면역질환 치료제 보다 1/5~1/10 정도의 낮은 리베이트 구조와 미국 최초의 리툭산 바이오시밀러 트룩시마의 매출 성장이 기대된다.
- 3) 하반기 유럽 승인예정인 램시마SC는 램시마IV의 가격 하락으로 나 빠진 매출과 수익성을 개선시켜줄 것으로 전망한다. 인플릭시맷의 최초 듀얼 제형이라는 점과 그에 따라 이미 확보한 유럽 시장의 인플릭시맷 57% 점유율을 가격 경쟁력 말고도 확고히 할 수 있는 근간이 될 것으로 예상한다.

도표 1. 목표주가 산정

구분		'20년 세후 영업이익	PER	비고
영업가치(억원)	107,965	1,935	56	셀트리온 PER 10% 할인
주당가치(원)	76,169			
목표주가(원)	75,000			

자료: 신영증권 리서치센터

II. 기업개요

셀트리온의
바이오의약품
글로벌 중간 유통기업

1999년 설립하여 2008년 셀트리온과 판매권 부여기본계약을 체결함으로써 셀트리온이 개발하는 모든 바이오의약품에 대한 독점 판매권을 보유하고 있다. 셀트리온 바이오시밀러 제품을 화이자, 테바, 로컬 제약사 등 38개의 글로벌 유통 기업을 통해 115개국에 유통하고 있다. 그러나 국내 판권은 2018년 6월 셀트리온에 양도한바 있다.

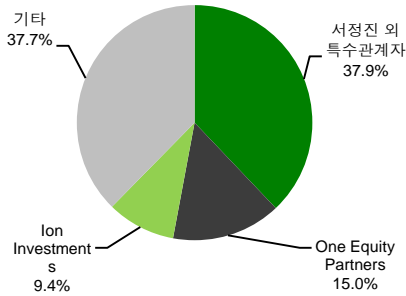
1Q19 재고자산 1.7조원
렘시마의 신규 재고자산
유입 없을 예정

또한 당사는 셀트리온 바이오의약품의 공동 개발자로 셀트리온 파이프라인이 임상3상 진입시부터 개발비의 일정 비율을 분담하고 있다. 이에 품목허가전 환불 및 취소불능으로 제품을 매입하여야 한다. 또한 유럽시장의 특성상 입찰을 하기 위하여 최소 9개월 이상의 재고를 갖고 있어야 한다. 그에 따라 당사는 '19년 1분기 기준 약 1.7조원의 재고자산을 보유하고 있다. 그 중 램시마는 초기 개발기간이 길어지고, 개발 비용이 증가함에 따라 당사 또한 재고 자산에 대한 부담이 커졌다. 그러나 올해는 램시마 재고자산을 추가유입이 없을 예정이라 재고 문제는 시간이 지나면서 해결될 문제라고 본다.

유통하는 제품
:렘시마, 트룩시마, 허주마
렘시마 SC(예정)

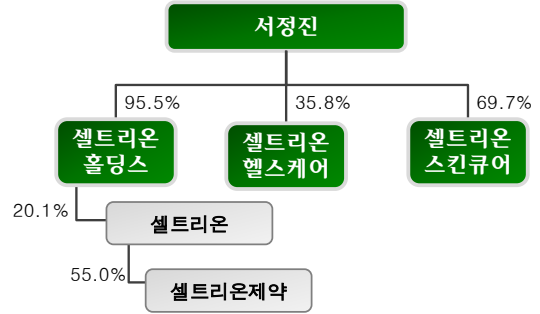
세계 최초 레미케이드(infliximab, 자가면역질환) 바이오시밀러 Remsima는 2013년 9월 유럽, 2016년 12월 미국 출시하였다. 그리고 세계최초 리툭산(rituximab, 림프종) 바이오시밀러, Truxima를 2017년 4월 유럽 판매, 2018년 11월 FDA 승인을 받았으나 오리지널사인 로슈의 적응증 특허기간이 남아 있어 로슈와의 협상을 통해 4분기에 출시할 예정이다. 그리고 허셉틴(trastuzumab, 유방암) 바이오시밀러 Herzuma는 2018년 5월 영국과 독일을 시작으로 유럽출시, 미국은 로슈와의 특허 협상을 통해 올해 하반기 출시로 추정된다. 그리고 세계최초로 레미케이드 바이오베터 피하주사 제형을 올해 연말 유럽 품목 승인을 받을 것으로 전망한다.

도표 2. 주주구성



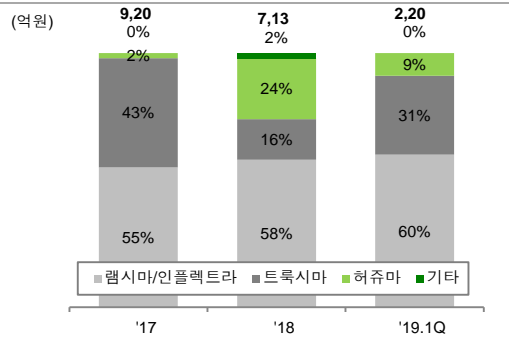
자료: 신영증권 리서치센터

도표 3. 지배구조



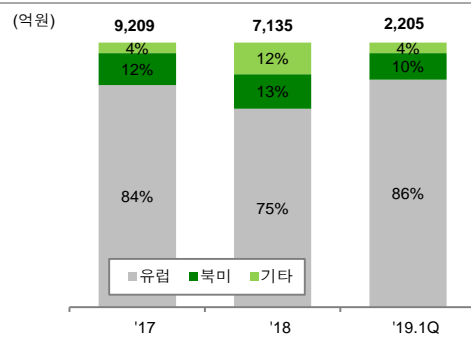
자료: 신영증권 리서치센터

도표 4. 제품별 매출비중



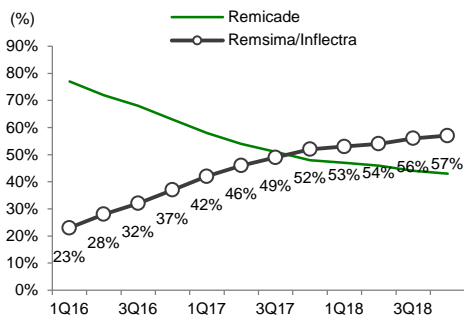
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 5. 지역별 매출비중



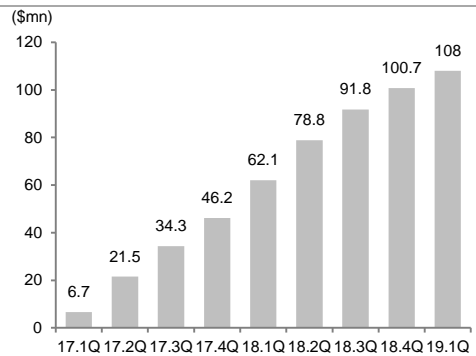
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 6. 유럽 램시마 시장점유율



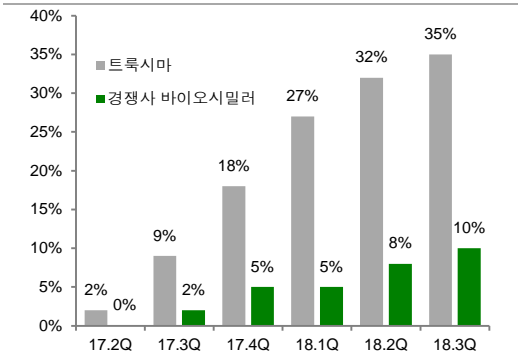
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 7. 미국 인플렉트라 처방액 추이



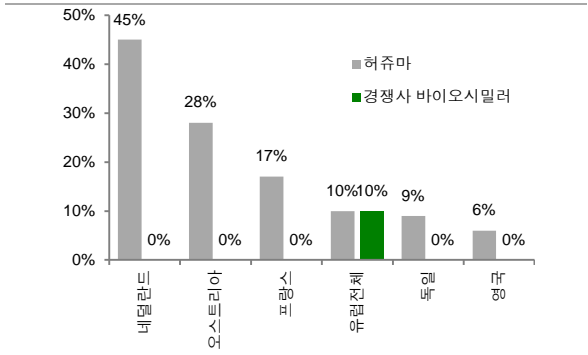
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 8. 유럽 트룩시마 시장점유율 추이



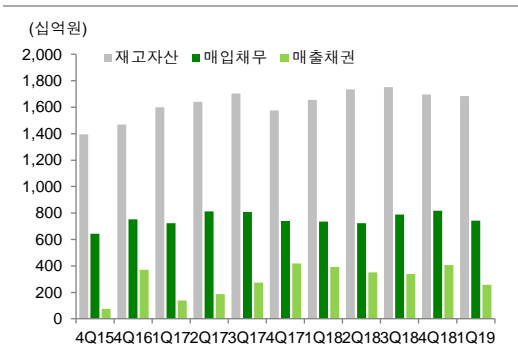
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 9. 유럽 허주마 시장 점유율 추이



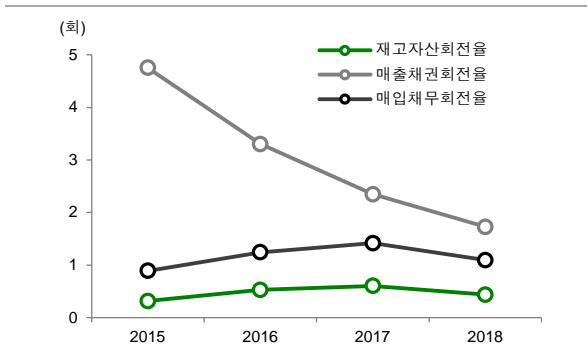
자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 10. 재고자산, 매출채권, 매입채무



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 11. 재고자산회전율, 매출채권회전율, 매입채무회전율



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

III. 투자포인트

램시마SC의 출시

TNF- α blocker 중
유일한 IV와 SC
듀얼 제형

동사는 램시마SC를 출시함으로써 램시마는 TNF- α blocker 중 유일한 IV와 SC 듀얼 제형이 존재하게 된다. TNF- α blocker 대표 제품인 애브비의 휴미라, 암젠의 엔브렐, 그리고 J&J의 레미케이드 중에서 휴미라와 엔브렐은 SC제형만 존재하며, 레미케이드는 IV 제형만 존재한다. 올해 연말 유럽 허가 예정인 램시마SC는 바이오베터로 전세계 약 30조원의 TNF- α blocker의 피하주사 제형 시장을 진출할 수 있게 되었다.

램시마 SC 직접 판매로
-유럽: 입찰방식으로 직접
-미국: 아직 미정

램시마SC에 대한 동사의 전략은 직접판매를 원칙적으로 하고 있다. 유럽시장은 95% 이상이 입찰시장이기 때문에 램시마 IV와 같은 유통망을 이용하면 될 것이다. 반면 미국시장은 보험사와의 네트워크가 중요하기 때문에 직접판매를 하게 되면 많은 마케팅 비용이 필요하겠으나 아직 출시까지 시간이 있어 직접 판매도 가능할 것으로 본다. 설사 미국 시장을 직접 진출하지 않더라도 이미 진출한 인플렉트라가 있고, 바이오베터로서 레미케이드와 독립성이 인정되지 때문에 화이자를 포함한 다른 글로벌 제약사와 전략적 제휴는 가능하다고 본다.

항암제 바이오시밀러의 출시

'18년 4분기
트룩시마, 허주마
미국 FDA 품목허가 득

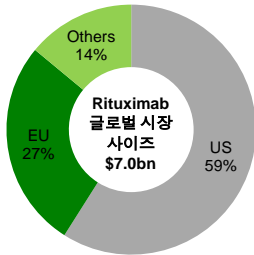
특히 트룩시마의 유럽 선점

올해 항암제 바이오시밀러 두 제품, 트룩시마와 허주마의 미국 출시도 기대된다. 이 두 제품의 북미 판매는 다국적 제약사인 테바가 독점적으로 유통하는데 트룩시마는 지난 11월, 허주마는 12월에 미국 FDA 품목허가를 받았다. 그러나 두 제품의 오리지널 미국 특허 기간이 아직 남아있어 로슈와 출시시점을 협의하여 출시 시점을 합의한 상황이다. 트룩시마는 이미 출시된 유럽 시장에서 성과가 높은 만큼 미국 시장진출에 대한 기대가 높다. 2017년 4월 유럽 출시한 트룩시마는 지난 연말기준으로 유럽 오리지널 시장의 약 36%를 대체했다. 트룩시마는 유럽에서 리톡산의 첫 바이오시밀러로써 시장을 선점했다는 평가이다.

미국, 항암제의 경우 낮은 리베이트 부담

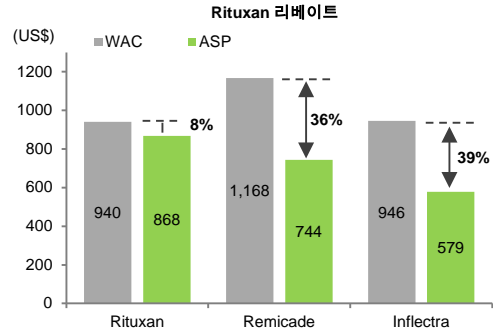
미국 시장에서 항암제의 경우 약가 구조상 자가면역질환 치료제인 레미케이드, 인플렉트라(렘시마의 미국 상품명) 보다 낮은 리베이트를 부담한다. 특히 동사의 트룩시마는 세계최초의 리툭산 바이오시밀러이기 때문에 다른 바이오시밀러와는 다르게 평균적으로 낮은 리베이트를 부담할 것으로 예상된다.

도표 12. 글로벌 리툭산 시장규모



자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

도표 13. 리툭산의 리베이트



자료: CMS, 신영증권 리서치센터
주) 가격은 100mg 기준으로 변환

유통조건 및 유통망 개선으로 이익 개선 기대

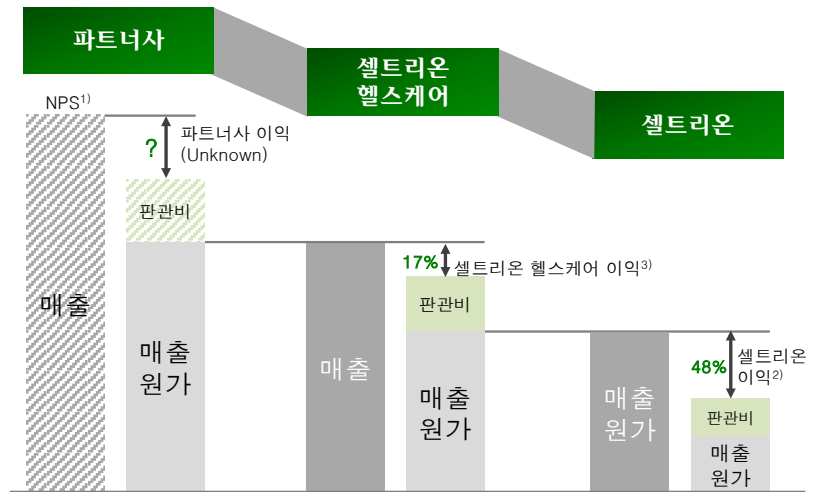
동사는 셀트리온으로부터 완제품 또는 원료 의약품을 구입하여 직접 또는 CMO를 통해 완제품을 생산하여 공급한다. 그리고 동사는 셀트리온과의 판매 부여기본계약에 따라 협의한 비율대로 이익을 공유하나 판매 환경 변화에 따라 분기 1회로 조정한다.

그리고 동사는 글로벌/로컬 유통제약사와 판매계약을 통해 판매실적에 따라 이익을 보장해줌으로써 판매를 촉진하였다. 그러나 유럽의 경우 공격적인 시장점유를 위하여 복수의 유통사를 선정하고, 바닥가격(floor price)를 정하지 않아 매출성장의 한계와 수익성 악화의 경과를 가져왔다. 이러한 문제로 동사는 작년말에 유통구조를 개선하겠다고 선언하였다. 즉, 기존 파트너사와의 계약 조건 변경 협의 또는 직접 판매를 하겠다는 내용이였다.

이러한 결정의 배경에는 1) 유럽시장의 95%는 입찰 시장으로 직접판매를 위한 투자가 크지 않다는 점, 2) 유럽 시장내 셀트리온그룹의 바이오시밀러 인지도가 있다는 점일 것이다. 특히 유럽내 직판을 위한 동사의 투자는 현지법

인 설립 비용, 현지 인력 인건비, 그리고 정부 입찰기관과의 네트워크를 확보 및 유지 비용정도일 것이다. 즉, 입찰 시장은 상대적으로 많은 인력과 마케팅 비용이 필요하지 않다는 점에서 전략적으로 판단한 것으로 보인다. 동사는 현재 파트너사와 변경 계약중에 있으며 변경된 계약은 하반기부터 실적에 반영될 것으로 전망된다.

도표 14. 셀트리온과 셀트리온헬스케어간의 이익 구조



자료: 셀트리온헬스케어, 신영증권 리서치센터

주. 1) NSP: Net, Sales Price

2) 2014~2018년의 평균 영업이익률 : 17%(매출원가 72%, 판매비 11%)

3) 2014~2018년의 평균 영업이익률 : 48%(매출원가 34%, 판매비 18%)

IV. 실적추정

‘19년 전년대비 매출 55.2%, 영업이익 흑자전환

19년 매출 11,070억원,
영업이익 1,027억원 전망
(트룩시마, 허쥬마 미국
출시로 인한 신규 매출)

상반기 글로벌 유통기업과의 판매유통계약 변경을 진행하여 하반기부터는 변경계약 효과가 반영될 것으로 본다. 또한 트룩시마와 허쥬마의 미국 출시에 따른 신규 물량이 있어 하반기로 갈수록 더욱 크게 실적 개선이 예상된다. ‘19년 매출은 11,070억원, 영업이익은 1,027억원 예상한다.

20년 매출 42%,
영업이익 132% 증가
(램시마SC 유럽 신규매출)

또한 ‘20년에는 기존 매출 증가에 올해 하반기 램시마 SC의 유럽 허가 발표에 따라 신규 매출이 발생할 것으로 전망한다. 특히 램시마 SC의 경우 램시마보다 높은 가격으로 판매할 예정이라서 ‘20년 매출은 ‘19년 대비 42% 증가한 15,695억원, 영업이익은 132% 증가한 2,384억원을 전망한다.

도표 15. 실적추정

(단위: 억원,%)

	2018년				2019년				연간		
	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19A	2Q19F	3Q19F	4Q19F	2018A	2019F	2020F
매출	1,284	1,838	2,126	1,886	2,205	2,399	3,055	3,411	7,134	11,070	15,695
Yoy	120%	-20%	26%	-59%	72%	31%	44%	81%	-23%	55%	42%
램시마HV	1,046	329	1,118	1,612	1,333	1,275	1,469	1,493	4,105	5,570	5,913
유럽	1,046	329	755	1,039	1,105	915	989	1,111	3,169	4,120	4,320
미국			363	573	228	360	480	382	936	1,450	1,593
램시마SC							200	100	-	300	3,800
트룩시마	223	856	237	-198	688	759	689	949	1,118	3,085	3,129
허쥬마	15	434	771	472	184	365	697	869	1,692	2,115	2,853
기타		219						-	219	-	
매출총이익	256	389	438	-395	339	501	815	1,101	688	2,756	4,850
yoy	112%	-34%	47%	-132%	32%	29%	86%	-379%	-69.3%	300.7%	75.9%
판매비	171	236	238	295	245	394	504	585	941	1,730	2,466
Yoy	32%	77%	31%	14%	43%	67%	112%	98%	33.5%	83.8%	42.6%
영업이익	84	152	201	-689	94	107	311	515	-252	1,027	2,384
yoy	-21%	-71%	-50%	적자전환	11%	-30%	55%	흑자전환	적자전환	흑자전환	132%
OPM%	7%	8%	9%	-37%	4%	4%	10%	15%	-4%	9%	15%
당기순이익	605	110	64	-665	58	106	310	547	114	1,021	1,935
Yoy	-3454%	-86%	-79%	적자전환	-90%	-4%	386%	흑자전환	-93%	797.0%	89%

자료: 신영증권 리서치센터

셀트리온헬스케어(091990.KQ) 추정 재무제표

Income Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	920.9	713.5	1,107.0	1,569.5	1,742.6
증가율(%)	21.5	-22.5	55.2	41.8	11.0
매출원가	696.8	644.6	831.4	1,084.5	1,169.3
원가율(%)	75.7	90.3	75.1	69.1	67.1
매출총이익	224.1	68.9	275.6	485.0	573.3
매출총이익률(%)	24.3	9.7	24.9	30.9	32.9
판매비와 관리비 등	70.5	94.1	173.0	246.6	277.2
판매비율(%)	7.7	13.2	15.6	15.7	15.9
영업이익	153.7	-25.2	102.7	238.4	296.1
증가율(%)	-13.9	-116.4	-507.5	132.1	24.2
영업이익률(%)	16.7	-3.5	9.3	15.2	17.0
EBITDA	153.8	-24.9	103.0	238.7	296.4
EBITDA마진(%)	16.7	-3.5	9.3	15.2	17.0
순금융손익	67.5	57.2	29.9	32.2	34.4
이자손익	-17.3	4.6	13.4	23.4	29.9
외화관련손익	-9.3	3.3	4.6	4.6	4.6
기타영업외손익	-15.0	-7.5	1.4	2.3	2.8
총속 및 관계기업 관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
법인세차감전계속사업이익	206.1	24.4	134.0	272.9	333.4
계속사업손익법인세비용	48.7	13.0	31.9	79.4	100.4
세후중단사업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	157.4	11.4	102.1	193.5	233.0
증가율(%)	28.1	-92.8	795.6	89.5	20.4
순이익률(%)	17.1	1.6	9.2	12.3	13.4
지배주주지분 당기순이익	157.4	11.4	102.1	193.5	233.0
증가율(%)	28.1	-92.8	795.6	89.5	20.4
기타포괄이익	-10.4	2.6	5.3	2.1	6.7
총포괄이익	147.0	14.0	107.4	195.6	239.7

주) K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업수익/비용 항목은 제외됨

Cashflow Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동으로인한현금흐름	-194.3	-184.2	400.1	442.5	343.7
당기순이익	157.4	11.4	102.1	193.5	233.0
현금유출이없는비용및수익	-38.2	-29.8	2.3	47.5	66.1
유형자산감가상각비	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
무형자산상각비	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
영업활동관련자산부채변동	-266.9	-126.7	314.2	257.5	115.0
매출채권의감소(증가)	-143.1	-13.3	-38.1	-5.1	33.7
재고자산의감소(증가)	-113.6	-128.1	394.6	256.0	175.0
매입채무의증가(감소)	17.9	-12.9	6.7	60.9	17.3
투자활동으로인한현금흐름	-521.0	253.0	-295.0	-340.9	-347.0
투자자산의 감소(증가)	-27.2	17.6	32.7	0.0	0.0
유형자산의 감소	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
CAPEX	-0.3	-0.2	0.0	0.0	0.0
단기금융자산의감소(증가)	-471.3	573.8	11.5	-1.7	-7.8
재무활동으로인한현금흐름	865.3	-83.1	56.4	8.1	-5.9
장기차입금의증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
사채의증가(감소)	-129.5	0.0	20.0	0.0	-20.0
자본의증가(감소)	998.8	0.0	3.3	0.0	0.0
기타현금흐름	5.5	3.3	353.2	333.0	414.6
현금의 증가	155.5	-11.0	514.7	442.7	405.4
기초현금	95.9	251.4	240.4	755.1	1,197.8
기말현금	251.4	240.4	755.1	1,197.8	1,603.1

Balance Sheet

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	2,800.2	2,793.4	3,001.0	3,253.0	3,568.4
현금및현금성자산	251.4	240.4	755.1	1,197.8	1,603.1
매출채권 및 기타채권	419.1	405.5	443.7	448.8	415.1
재고자산	1,574.8	1,696.9	1,302.4	1,046.3	871.3
비유동자산	74.7	155.2	122.2	121.9	121.7
유형자산	0.3	0.4	0.2	0.1	0.1
무형자산	2.1	2.9	2.7	2.5	2.3
투자자산	50.3	32.7	0.0	0.0	0.0
기타 금융업자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자산총계	2,874.9	2,948.6	3,123.2	3,374.9	3,690.1
유동부채	993.3	1,279.1	1,325.9	1,384.8	1,483.0
단기차입금	11.3	16.8	36.8	31.8	32.8
매입채무및기타채무	739.8	816.6	823.4	884.3	901.5
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	174.1	34.0	54.0	54.0	34.0
사채	0.0	0.0	20.0	20.0	0.0
장기차입금	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타 금융업부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	1,167.5	1,313.1	1,379.8	1,438.7	1,517.0
지배주주지분	1,707.5	1,635.5	1,743.4	1,936.2	2,173.1
자본금	137.3	140.5	143.8	143.8	143.8
자본잉여금	1,365.6	1,377.0	1,377.0	1,377.0	1,377.0
기타포괄이익누계액	-14.1	-11.4	-6.1	-4.1	2.6
이익잉여금	258.8	267.5	366.8	557.5	787.8
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	1,707.5	1,635.5	1,743.4	1,936.2	2,173.1
총차입금	75.1	17.0	77.0	75.0	136.0
순차입금	-699.7	-224.9	-680.0	-1,130.6	-1,482.7

Valuation Indicator

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
Per Share (원)					
EPS	1,230	80	711	1,345	1,620
BPS	11,952	12,083	12,791	14,131	15,779
DPS	19	20	20	20	20
Multiples (배)					
PER	84.9	928.7	83.0	43.9	36.4
PBR	8.9	6.2	4.4	4.0	3.6
EV/EBITDA	92.4	-416.3	72.8	29.5	22.6
Financial Ratio					
12월 결산(십억원)					
성장성(%)					
EPS(지배순이익) 증가율	16.0%	-93.5%	794.2%	89.2%	20.4%
EBITDA(발표기준) 증가율	-14.0%	-116.2%	-513.7%	131.7%	24.2%
수익성(%)					
ROE(순이익 기준)	13.4%	0.7%	6.0%	10.5%	11.3%
ROE(지배순이익 기준)	13.4%	0.7%	6.0%	10.5%	11.3%
ROIC	10.4%	-3.5%	6.5%	18.4%	28.2%
WACC	14.1%	14.1%	14.0%	14.0%	13.9%
안전성(%)					
부채비율	68.4%	80.3%	79.1%	74.3%	69.8%
순차입금비율	-41.0%	-13.8%	-39.0%	-58.4%	-68.2%
이자보상배율	6.4	-33.4	30.0	71.5	49.0

삼천당제약(000250.KQ)

아일리아 바이오시밀러 개발와 함께 안과질환 치료제 개발 집중

매수(신규)

현재주가(06/12) 40,400원
 목표주가(12M) 57,000원

■ 안구건조증 치료제 국내 점유율 1위 기업

동사는 2012년 1회용 안과용제 전문생산기업인 DHP코리아를 인수하여 국내 최대의 점안액 생산라인 보유. 안질환부터 비안과영역까지 전문의약품 라인 확장중. 2015년 EU GMP를 획득한 생산라인으로 미국, 유럽 등 글로벌 제네릭 공급계약 체결로 매출과 수익 성장이 기대됨

■ 아일리아 바이오시밀러 개발로 바이오의약품까지

황반변성 치료제인 아일리아의 바이오시밀러 개발을 통해 바이오의약품 개발에 대한 연구역량 강화 중. 4분기 전임상 결과 발표와 더불어 글로벌 임상에 들어갈 예정. 지난 3월 일본 Senju사와의 기술수출계약으로 2분기부터 기술료 수취 예상

■ '19년 매출 16.5% 성장, 영업이익 92.6% 증가

'18년은 점안제 일회용 포장규제로 매출 성장이 정체되었으나 올해는 각 분야별 전문의약품 매출 성장 전망. 특히 아일리아 계약에 따른 기술료 수취로 영업이익 또한 크게 개선될 것으로 전망

■ 투자 의견 매수, 목표주가 57,000원으로 커버리지 개시

동사에 대한 투자 의견은 매수로 목표주가 57,000원을 제시하며 커버리지 개시함. 목표주가는 SOTP 방식으로 제약영업가치와 글로벌 제네릭 공급계약, 아일리아 바이오시밀러 사업가치, 그리고 자회사 가치를 합산하여 산출하였음

Key Data (기준일: 2019. 06. 12)

KOSPI(pt)	2108.75
KOSDAQ(pt)	724.32
액면가(원)	500
시가총액(억원)	8,931
발행주식수(천주)	22,106
평균거래량(3M, 주)	154,247
평균거래대금(3M, 백만원)	6,201
52주 최고/최저	52,700 / 30,900
52주 일간Beta	2.3
배당수익률(19F, %)	0.1
외국인지분율(%)	7.2
주요주주 지분율(%)	
소화 외 1인	38.3

Company Performance

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-7.3	-20.8	-3.7	-8.2
KOSDAQ대비상대수익률	-7.6	-17.5	-10.1	10.9

Company vs KOSDAQ composite



결산기(12월)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액(십억원)	160.6	160.0	186.4	204.6	228.4
영업이익(십억원)	24.0	15.5	29.9	26.0	27.5
세전손익(십억원)	24.1	14.5	29.3	25.9	27.6
지배순이익(십억원)	12.5	8.8	16.3	14.2	16.1
EPS(원)	566	396	736	640	729
증감율(%)	38.9	-30.1	85.8	-13.0	13.9
ROE(%)	9.4	6.0	10.4	8.4	8.8
PER(배)	27.3	96.0	54.9	63.1	55.4
PBR(배)	2.4	5.6	5.3	4.9	4.6
EV/EBITDA(배)	10.9	38.5	24.1	26.3	24.6

I. 투자의견 및 valuation

투자의견 매수
 목표주가
 57,000원

동사에 대한 투자의견은 매수이며, 목표주가는 57,000원으로 커버리지 개시한다. 매수 추천이유는

- 1) 전자기기 사용량이 증가하고 환경 오염에 따른 미세먼지 등의 안구 질환 치료제에 대한 수요가 증가하고 있다. 동사는 국내 최대의 점안액 생산설비를 보유하고 있으며, 안과 질환 치료제 개발 및 연구에 집중하고 있다. 특히, EU GMP를 획득한 자체 생산설비와 CGMP 보유 CMO기업을 활용하여 미국, 유럽 등 제네릭 공급계약을 체결함으로써 실적 개선이 기대된다.
- 2) 동사는 2022년 일본부터 특허 만료되는 황반변성 치료제인 아이리아의 바이오시밀러 개발을 통해 111.5억 달러 시장에 도전한다. 특히 일본 기술수출 계약으로 연구개발비에 대한 부담이 크게 줄었다는 점에서 눈여겨 볼 필요가 있다. 4분기에는 전임상 결과 발표와 글로벌 임상을 개시할 계획이다.

목표주가는 SOTP 방법으로 기존 삼천당제약의 의 영업가치를 12M Forward EBITDA에 제약업종 평균 EV/EBITDA 10배를 적용하여 산정하였고, 자회사 가치, 수출계약가치, 바이오시밀러 가치를 합산하여 산출하였다.

도표 1. 목표주가 산정

구분	적정가치	
영업가치(A) (억원)	제약사업	3,593
	2019E EBITDA	359 19년 추정
	EV/EBITDA(배)	10 증권계약사 3년 평균
비영업가치(B) (억원)	비영업가치	7,937
	자회사가치	461
	DHP코리아	461 30% 할인적용
	수출계약	3,928
	바이오시밀러 파이프라인	3,547 성공확률 50% 적용
순차입금(억원)(C)		(790) 19년 추정
합산가치(억원)(A+B-C)		12,320
유통주식수(주)		21,405,813 자기주식수 700,000주 제외
주당가치 (원)		57,554

자료: 신영증권 리서치센터

II. 기업소개

삼천당제약과
한림대의료원과의 관계

삼천당제약은 1943년 설립, 1986년 지금의 대표이사인 윤대인 회장이 회사를 인수하여 2000년 코스닥 상장하였다. 윤대인 회장은 한림대의료원의 설립자인 고 윤덕선 이사장의 차남으로 한림대의료원과는 가까운 관계이다. 동사는 국내 최대의 점안제 생산시설을 보유한 DHP코리아를 2012년 인수하였고, DHP코리아는 2013년 11월 하이제1호스팩과 합병 상장하였다.

지분관계
31% (주)소화,
7.2% 윤대인 회장 보유

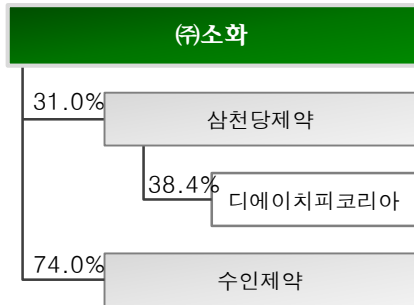
동사의 지분은 (주)소화가 31%, 윤대인 회장이 7.2%를 보유하고 있다. (주)소화는 의약품 및 의료용침대를 제조해 판매하고 있으며, 윤대인 회장이 72.22% 지분을 보유하고 있다.

도표 2. 삼천당제약 기업개요

대표이사	윤대인, 전인석
설립일	1943년 12월 29일
자본금	110.5억원(2018년 12월말 기준)
임직원수	5본부, 2연구소, 388명
사업영역	전문의약품 제조 및 판매, 바이오시밀러 개발
본사	서울시 서초구 효령로 351(서초동)
공장 및 연구소	(공장) 경기도 화성시 제약공단 2길 71 (연구소) 경기도 수원시 광교로 147 경기바이오센터

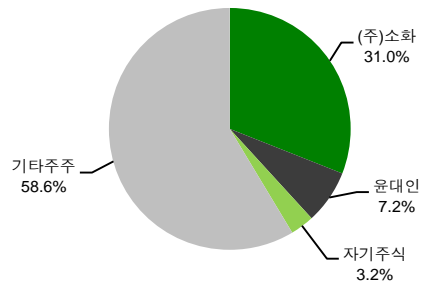
자료: 신영증권 리서치센터

도표 3. 삼천당제약 지배구조



자료: 신영증권 리서치센터

도표 4. 삼천당제약 주주구성



자료: 신영증권 리서치센터

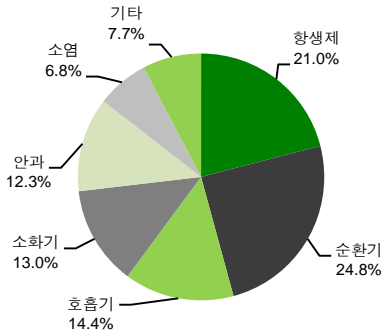
점안제 생산라인의
EU GMP획득,
미국 cGMP 추진

동사는 국내 안구건조증 치료제 1위 기업으로 장점을 강화하기 위하여 2015년 3월 무균점안제 의약품에 대해 영국과 독일의 EU GMP 인증을 획득하였고, 현재는 제네릭 의약품 수출 계약에 따라 미국 cGMP를 추진중에 있다. DHP코리아 또한 2018년 5월 일회용 점안제 의약품 EU GMP 인증 획득하였다.

전문의약품 중심 제품구성
종합병원 진출과
수출 확대 목표

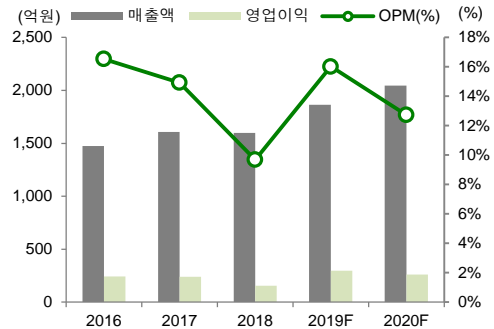
동사는 일반의약품 보다 전문의약품 중심의 제품 라인을 구축하는데 특히 매출의 57.6%인 비안과질환 치료제의 경우 종합병원 진입을 목표로 한다. 종합병원은 특성상 진입장벽이 높아 중소제약회사의 진출이 제한적이나 동사는 치료에 필수적인 제네릭 제품을 탐색하여 선점하도록 제품을 출시한다. 또한 콜리스주(항생제의 일종으로 방광염, 신우신염 치료제)처럼 2017년 이란과 공급계약 체결, 베트남 품목 등록 등을 통하여 수출을 확대해나가고 있다.

도표 5. 삼천당제약의 18년 제품별 매출비중



자료: 신영증권 리서치센터

도표 6. 삼천당제약의 매출 및 영업이익 추이



자료: 신영증권 리서치센터

도표 7. DHP코리아 기업개요

대표이사	여대훈
설립일	2002년 9월 15일
자본금	82.8억원
임직원수	3본부, 1연구소, 총 160명
매출액 및 영업이익	496억원 / 107억원 (2018년 연말기준)
본사	서울시 금천구 디지털로 9길 99
공장 및 연구소	충북 청주시 흥덕구 오송생명로 6로 50 경기도 수원시 광교로 147 경기바이오센터

자료: 신영증권 리서치센터

II. 투자포인트

국내 안구건조증 치료제 1위 기업에서 안질환 전문기업으로

글로벌 안과치료제 시장
27.5조원(18년기준)

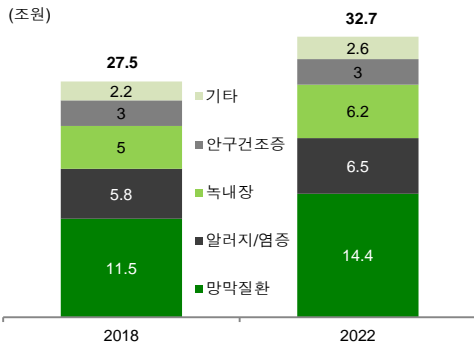
국내 시장 4,300억원
(17년 기준)

안구건조증 치료제
1위 기업

글로벌 안과치료제 시장은 2018년 기준 27.5조원 시장으로 2020년에는 32.7조원으로 성장할 것이다. 안과치료제 시장이 커짐에 따라 점안제 시장은 연평균성장률 5%로 점차 증가하고 있다. 국내 또한 연평균성장률 13.5%로 계속 성장하여 2017년 기준 4,300억원에 달한다. 그 중 39.1% 차지하는 것이 안구건조증 치료제이다.

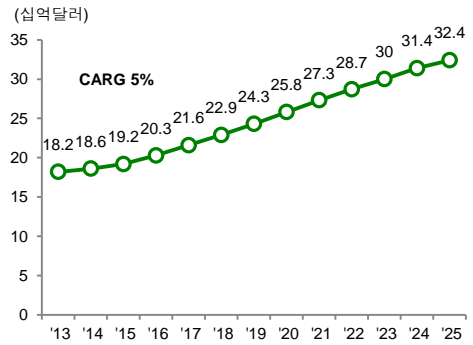
동사와 DHP코리아의 안구건조증 치료제는 매년 9.5%씩 매출 성장하여 작년 말 기준 426억원으로 1위를 달성하였다. 이에 좀더 안과 전문기업으로 입지를 확보하기 위하여 안구건조증 치료제에 대한 개량신약 개발, 녹내장 치료제 출시에 따른 판매 프로모션 강화, 황반변성 치료제인 아일리아 바이오시밀러 개발에 힘쓰고 있다.

도표 8. 글로벌 적응증별 안과치료제 시장전망



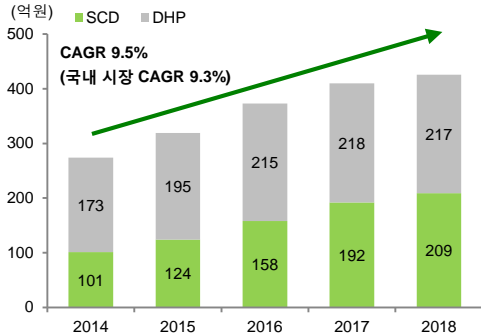
자료: Visiongain Ophthalmology market forecast, 신영증권 리서치센터

도표 9. 글로벌 점안제 시장전망



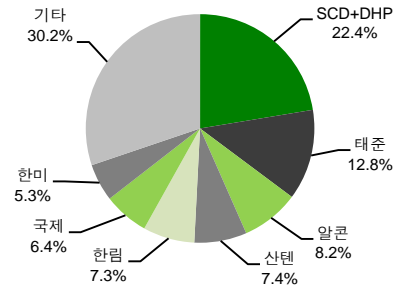
자료: Visiongain, 신영증권 리서치센터

도표 10. 안구건조증 치료제 성장률(Hyaluronic Acid)



자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

도표 11. 국내 안구건조증 치료제 시장점유율



자료: UBIST2017, 신영증권 리서치센터

안구건조증 복합 개량신약 개발

안구건조증 개량신약 개발 SCD311, SCD313

동사는 기존 제네릭에 히알루론산을 첨가하여 복용이 편리하고 치료효과를 상승시키는 개량신약 개발을 통하여 시장 확대를 모색하고 있다. 개량신약 특성상 제네릭보다 개발과정이 더 복잡하나 보험급여를 더 높게 받는다.

-SCD311: 항염작용 및 눈물생성을 촉진하는 Cyclosporine 0.05% + 각막 세포 치유하는 Hyaluronate 0.3% 복합점안제. 복용편이성 증대, 약효 상승. 2023년 발매 목표

-SCD313: 눈물/뮤신 분비를 촉진시키는 Diquafosol 3.0% + 뮤신 분비 촉진과 각막 세포 치유 작용하는 Hyaluronate 0.3% 복합점안제, 2024년 발매 목표

점안액 중심으로 글로벌 공급계약 체결

제네릭 글로벌 공급계약: 마일스톤, 제품 공급매출, 이익 공유 조건으로 구성

동사는 이미 획득한 EU GMP를 통하여 유럽 또는 미국 수출 계약을 체결하였다. 아직 미국 CGMP는 획득하는 과정에 있기 때문에 계약 조건에 따라 해외의 CGMP를 보유한 기업과 위탁 생산계약을 체결하여 제품 공급에 신중을 기하고 있다. 계약에 대한 공시를 살펴보면 각 국가에 품목 허가를 받으면 마일스톤 수취가 있고, 정식 수출이 이루어진 이후에는 50%의 이익 공유가 가능한 구조이다. 미국의 경우 합성 전문의약품인 경우 국내와 약가가 15배에서 70배 정도 차이가 나기 때문에 제품 공급 매출에 따른 이익공유가 매력적이다.

총 계약규모 제품매출
2022년부터 10년간
3,598억원, 이익공유매출
10,568억원

동사의 이러한 계약의 형태는 일반적인 기술수출 계약과 다르고 일반적인 제품 공급계약과도 다르다. 지금까지 계약으로 보면 2022년부터 10년간 제품 매출 3,598억원, 이익공유매출 10,568억원으로 동사에게 큰 실적 개선을 가져올 것이라고 전망한다.

도표 12. 제네릭 글로벌 공급 계약 공시 현황

계약일	계약자	품목	계약기간	적응증	공급매출	기타
16.12.	Brecknridge Pharmaceutical, Inc	7종	FDA승인 후 10년 (3년)	안구건조증 및 항염제(항균제)	미국 전지역 예상최소매출: 1,087억 이익공유매출: 2,754억원	마일스톤 7.8억원 FDA허가승인 후, -각 제품별 약 1.12억
18.02.	Glenmark Phamaceuticals, Inc	6종	FDA승인 후 10년 (3년)	녹내장 4종, 항알러지제 1종, 항염제(항균제) 1종	미국 전지역 예상최소매출: 448억원 이익공유매출 6,491억원	마일스톤 6.5억원 FDA허가승인 후 -각 품목별 1.07억원
18.02.	Omnivision	4종	유럽 국가별 승인 후 10년 (1년 9개월)	녹내장 및 항알러지제, 항염제(항균제)	유럽 전지역 예상매출: 1,376억원	마일스톤 31.7억원 -2품목 각각: 6.6억원, -2품목 각각: 9.2억원
19.05.	Glenmark Phamaceuticals, Inc	Gadovist, Dotarem	FDA승인 후 10년 (10년)	MRI 조영제	미국 전지역 API 공급매출 2,010억원 -API공급매출 687억원 -이익공유매출 1,323억원	마일스톤 총 9.7억원 -FDA 허가접수 4.7억원, -FDA 허가승인 4.7억원

자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

주. 19.05. 공급계약을 제외하고 마일스톤이 완료되어야 이행되는 조건부 계약임

도표 13. 제네릭 글로벌 공급 계약에 따른 사업가치 추정

(단위: 억원)

계약자	삼천당제약			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
	공급매출	이익공유	EBIT										
년도별 매출비중				3%	5%	7%	8%	11%	13%	13%	15%	15%	10%
BPI	2,754	1,087	2,971	89	149	208	238	327	386	386	446	446	297
GPI	6,491	448	6,581	197	329	461	526	724	855	855	987	987	658
OG	-	1,376	275	8	14	19	22	30	36	36	41	41	28
삼천당제약 EBIT				295	491	688	786	1,081	1,278	1,278	1,474	1,474	983
세후이익 (법인세율 22%)				230	383	537	613	843	996	996	1,150	1,150	767
현재가치 (WACC 8.5%)				180	277	357	376	476	519	478	509	469	288
NPV			3,928										

가정

- 공급매출과 이익 공유는 삼천당제약의 공시내용을 참고
- 19.05 Glenmark Phamaceuticals, Inc 계약은 확정된 FDA 승인 일정 미정에 따라 미반영
- EBIT는 공급매출의 20%, 이익공유의 100% 반영하여 추정

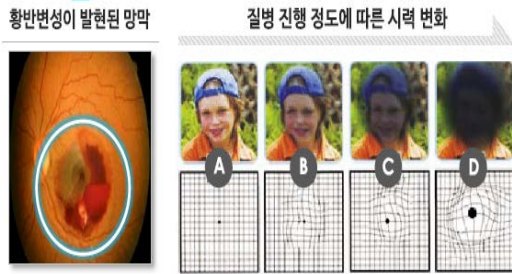
자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

아일리아 바이오시밀러

습성황반변성 치료제
아일리아

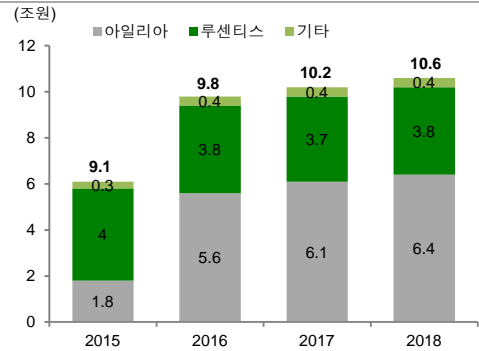
습성황반변성(WAMD, Wet Age-related Macular Degeneration)은 망막에 비정상적인 혈관이 자라면서 출혈이 발생하여 시력을 잃게 되는 대표적인 노인성 질병이다. 치료제로는 루센티스와 아일리아가 있고, 전세계적으로 90% 이상 이 약을 사용하고 있다. 특히, 아일리아는 Regeneron에서 개발한 습성황반변성(WAMD), 망막정맥폐쇄성 황반부종, 당뇨병성 황반부종, 병적 근시에 대한 치료 적응증을 가지고 있는 제품이다. 2018년 기준 아일리아 매출은 111.5억 달러로 매년 15% 이상 성장하고 있다.

도표 14. 황반변성의 예시



자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

도표 15. 황반변성 글로벌 시장 현황



자료: Visiongain report, 신영증권 리서치센터

도표 16. 루센티스 vs. 아일리아

구분	루센티스	아일리아
허가년도 (미국/유럽)	2006	2013
개발사/판매사	Novartis/Roche	Regeneron
매출현황(2018년 기준)	33.7억 달러	111.5억 달러
투여방법	4주 1회 투여	8주 1회 투여

자료: 신영증권 리서치센터

2023년 일본,
2024년 미국 출시 목표

아일리아의 특허는 2020년에 연장되어 유럽 2025년, 한국 2024년, 미국 2023년, 일본 2022년 만료예정이다. 동사는 2023년 일본, 2024년 미국 출시를 목표로 개발 중에 있다. 현재 진행 중인 미국에서의 전임상 결과는 올해 3분기에 발표 예정이다. 또한 글로벌 시장을 타겟하고 있기 때문에 11월 글로벌 임상 IND 제출시 일본 50명을 포함하여 총 430명을 대상으로 실시할 계획이다. 그에 따라 2022년 3분기 BLA를 신청하고, 2023년 3Q 일본 판매 승인을 목표로 하고 있다.

도표 17. 아일리아 바이오시밀러의 기술수출 계약

계약일	계약당사자	주요 계약내용	계약금	기타
2019. 03	일본 Senju Pharmaceutical co., Ltd	일본 독점 판매권 및 공급계약	<ul style="list-style-type: none"> • 선금금 25억원 • 글로벌 임상 CRO 계약시 90억원 • 일본인 대상 글로벌 임상 개시 34억원 • 일본인 대상 글로벌 임상 종료시 45억원, • 미국 및 유럽 파트너 이익 공유 56억원 • 미국 및 유럽시장 등록시 56억원 • 일본 내 신약신청서 (NDA) 제출 56억원 • 일본 NH(보험약가) 약가 등록시 56억원 • 프리필드 제형 추가시 5억원 • 장기저속형 바이오베터 제품 개발시 추가 마일스톤 有 	총 공급계약 2023~2033, 10년간 이익공유: 매출총이익의 50%

자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

도표 18. 일본 아일리아 바이오시밀러 사업가치 추정

(단위 :백만달러)

	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	'28	'29	'30	'31	'32	'33
일본시장규모	632	749	881	996	1,097	1,174	1,264	1,356	1,452	1,552	1,658	1,766	1,879	1,997	2,123
개발단계	4Q P1/3			특허 만료	BLA	출시									
시장점유율						2.0%	3.5%	6.0%	8.5%	10.0%	12.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%
SenJu 매출						23.5	44.2	81.4	123.4	155.2	198.9	264.8	375.7	499.2	636.8
SenJu 매출총이익						15.3	28.7	52.9	80.2	100.9	129.3	172.1	244.2	324.5	413.9
SCD 매출	10.0	3.3	-	4.5	5.5	13.1	14.4	26.4	40.6	50.5	64.7	86.1	122.1	162.3	207.0
- 이익공유						7.6	14.4	26.4	40.1	50.5	64.7	86.1	122.1	162.3	207.0
- 마일스톤	10.0	3.3		4.5	5.5	5.5			0.5						
현재가치	10.0	2.8	-	3.2	3.7	8.1	8.1	13.8	19.5	22.3	26.4	32.3	42.3	51.8	60.9
NPV	305.1														
terminal value	296.0														
성공률 반영	300.6														
한화(십억원)	354.7														
가정	<ul style="list-style-type: none"> • 일본 산테시의 아일리아 매출액을 기준으로 시장규모 산정 • 제품출시 후 10년동안 일본 시장의 30% 점유 가정 • Senju 매출총이익은 매출액대비 65%로 가정, 그에 따라 삼천당제약 매출은 공시에 따른 이익공유와 마일스톤으로 합산 • WACC 8.5%, 영구성장률 -10%, 환율 1USD=1,180원으로 가정 														

자료: 삼천당제약, 신영증권 리서치센터

IV. 실적추정

‘19년 전년대비 매출 16.5%, 영업이익 92.6% 증가

19년 매출 1,864억원,
영업이익 299억원 전망
(기술료 115억원 수취)

동사는 제품의 대부분이 제네릭임에도 제네릭 약가인하 정책의 영향이 거의 없이 올해 실적도 성장할 것으로 전망한다. 그러한 성장은 작년에 있었던 점안제 규제를 잘 극복하여 2018년을 제외한 과거 3개년 평균 11.5%의 매출 성장과 영업이익율 평균 15% 달성이 가능할 것으로 예상된다. 여기에 지난 3월 체결한 아일리아 바이오시밀러 기술수출 계약에 따라 2분기 계약 선금금 25억원, 3분기 CMO 계약에 따른 추가 기술료 수취가 가능함에 따라 매출 1,864억원, 영업이익 299억원을 예상한다.

20년 매출 9.8%,
영업이익 12.7% 감소
연구개발 증가

반면 아일리아 바이오시밀러 개발에 따른 연구개발비 증가와 연구인력 증가로 인하여 매년 판매관리비가 소폭 증가할 것으로 예상된다. 이에 2020년은 매출은 2019년 대비 9.8% 증가하지만 판매관리비는 13% 증가하여 영업이익은 12.7% 감소할 것으로 전망한다.

도표 19. 실적추정

(단위: 억원,%)

역원	2018년				2019년				연간		
	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19A	2Q19F	3Q19F	4Q19F	2018	2019F	2020F
매출액	408	414	395	383	435	468	540	420	1,600	1,864	2,046
yoy	4.5%	3.7%	-10.2%	1.7%	6.6%	13.0%	37.0%	9.7%	-0.4%	16.5%	9.8%
매출총이익	216	225	210	181	248	236	284	257	832	1,025	1,082
Yoy	0.5%	7.8%	-9.3%	-5.9%	14.8%	4.9%	35.1%	42.1%	-1.8%	23.2%	5.6%
판매관리비	150	151	159	217	180	160	196	190	677	726	822
yoy	4.0%	4.8%	7.0%	26.9%	20.0%	5.8%	23.5%	-12.3%	11.4%	7.3%	13.1%
영업이익	66	74	51	-36	68	76	88	66	155	299	260
yoy	-6.6%	14.4%	-38.4%	-273.2%	3.1%	3.2%	70.9%	-282.7%	-35.3%	92.6%	-12.7%
OPM	16.2%	17.9%	13.0%	-9.5%	15.6%	16.3%	16.2%	15.8%	9.7%	16.0%	12.7%
당기순이익	53	58	49	-14	55	67	77	62	146	260	217
yoy	-10.0%	0.9%	-34.6%	-194.7%	4.6%	14.5%	57.8%	-554.1%	-28.8%	78.3%	-16.4%

자료: 신영증권 리서치센터

제약/바이오 산업

삼천당제약(000250.KQ) 추정 재무제표

Income Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
매출액	160.6	160.0	186.4	204.6	228.4
증가율(%)	9.0	-0.4	16.5	9.8	11.6
매출원가	75.8	76.8	83.9	96.4	106.9
원가율(%)	47.2	48.0	45.0	47.1	46.8
매출총이익	84.8	83.2	102.5	108.2	121.5
매출총이익률(%)	52.8	52.0	55.0	52.9	53.2
판매비와 관리비 등	60.8	67.7	72.6	82.2	94.0
판매비율(%)	37.9	42.3	38.9	40.2	41.2
영업이익	24.0	15.5	29.9	26.0	27.5
증가율(%)	-1.6	-35.4	92.9	-13.0	5.8
영업이익률(%)	14.9	9.7	16.0	12.7	12.0
EBITDA	30.2	21.8	35.9	32.4	34.4
EBITDA마진(%)	18.8	13.6	19.3	15.8	15.1
순금융손익	1.1	1.4	1.8	2.2	2.6
이자손익	1.2	1.4	1.9	2.2	2.6
외화관련손익	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	-1.0	-2.4	-2.4	-2.4	-2.4
종속및관계기업 관련손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
법인세차감전계속사업이익	24.1	14.5	29.3	25.9	27.6
계속사업손익법인세비용	3.6	-0.1	3.2	4.1	3.9
세후종단사업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	20.5	14.6	26.0	21.7	23.7
증가율(%)	31.4	-28.8	78.1	-16.5	9.2
순이익률(%)	12.8	9.1	13.9	10.6	10.4
지배주주지분 당기순이익	12.5	8.8	16.3	14.2	16.1
증가율(%)	43.7	-29.6	85.2	-12.9	13.4
기타포괄이익	6.4	-0.5	-0.5	-0.5	-0.5
총포괄이익	26.9	14.1	25.5	21.2	23.2

주) K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업외손익/비용 항목은 제외됨

Cashflow Statement

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
영업활동으로인한현금흐름	26.1	25.0	32.6	30.5	31.7
당기순이익	20.5	14.6	26.0	21.7	23.7
현금유출이없는비용및수익	12.5	10.2	7.5	8.3	8.3
유형자산감가상각비	5.8	5.8	5.6	5.9	6.5
무형자산상각비	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
영업활동관련자산부채변동	-4.1	1.9	0.5	2.4	1.0
매출채권의감소(증가)	-0.6	1.1	-3.3	-1.3	-4.4
재고자산의감소(증가)	-3.5	-1.6	-2.1	-2.8	-2.4
매입채무의증가(감소)	2.5	4.2	7.2	8.6	11.1
투자활동으로인한현금흐름	-9.4	-50.3	-12.7	-23.1	-31.1
투자자산의 감소(증가)	-11.2	-7.9	-1.2	0.7	-4.0
유형자산의 감소	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0
CAPEX	-3.3	-11.6	-8.0	-10.0	-10.0
단기금융자산의감소(증가)	2.4	-22.1	14.7	4.4	1.1
재무활동으로인한현금흐름	-3.3	14.8	-3.4	-5.5	3.6
정기차입금의증가(감소)	0.0	-3.0	0.0	0.0	0.0
사채의증가(감소)	0.0	20.0	0.4	1.0	-0.2
자본의 증가(감소)	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
기타현금흐름	-0.1	0.0	19.1	20.7	14.2
현금의 증가	13.3	-10.4	35.6	22.7	18.4
기초현금	48.6	61.9	51.5	87.1	109.7
기말현금	61.9	51.5	87.1	109.7	128.1

Balance Sheet

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
유동자산	131.2	142.3	169.9	194.3	221.7
현금및현금성자산	61.9	51.5	87.1	109.7	128.1
매출채권 및 기타채권	39.0	37.0	40.4	41.7	46.1
재고자산	21.8	22.4	24.5	27.3	29.7
비유동자산	98.9	118.9	122.0	124.9	132.0
유형자산	55.2	60.7	63.1	67.2	70.7
무형자산	15.0	21.1	20.6	20.1	19.7
투자자산	24.8	32.7	33.9	33.2	37.2
기타 금융업 자산	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자산총계	230.1	261.2	291.9	319.2	353.6
유동부채	23.7	38.4	43.9	50.1	62.1
단기차입금	2.3	2.2	2.5	2.3	4.3
매입채무및기타채무	18.0	21.5	28.7	37.3	48.4
유동성장기부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
비유동부채	12.7	17.0	17.8	18.7	19.1
사채	0.0	7.2	7.6	8.6	8.4
장기차입금	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타 금융업 부채	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
부채총계	36.4	55.4	61.7	68.8	81.1
지배주주지분	141.3	148.5	163.2	175.8	190.3
자본금	11.1	11.1	11.1	11.1	11.1
자본잉여금	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8
기타포괄이익누계액	6.4	-0.4	-0.9	-1.4	-1.9
이익잉여금	106.1	120.0	135.2	148.3	163.3
비지배주주지분	52.4	57.2	67.0	74.6	82.2
자산총계	193.8	205.8	230.2	250.4	272.5
총차입금	5.3	23.6	22.7	21.3	22.5
순차입금	-63.8	-57.2	-79.0	-98.6	-114.7

Valuation Indicator

12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
Per Share (원)					
EPS	566	396	736	640	729
BPS	6,484	6,808	7,472	8,041	8,698
DPS	50	50	50	50	50
Multiples (배)					
PER	27.3	96.0	54.9	63.1	55.4
PBR	2.4	5.6	5.3	4.9	4.6
EV/EBITDA	10.9	38.5	24.1	26.3	24.6
Financial Ratio					
12월 결산(십억원)	2017A	2018A	2019F	2020F	2021F
성장성(%)					
EPS(지배순이익) 증가율	38.9%	-30.1%	85.8%	-13.0%	13.9%
EBITDA(발표기준) 증가율	1.7%	-27.8%	64.7%	-9.7%	6.2%
수익성(%)					
ROE(순이익 기준)	11.2%	7.3%	11.9%	9.0%	9.1%
ROE(지배순이익 기준)	9.4%	6.0%	10.4%	8.4%	8.8%
ROIC	19.4%	11.4%	21.6%	17.7%	18.8%
WACC	14.6%	14.4%	14.4%	14.4%	14.4%
안전성(%)					
부채비율	18.8%	26.9%	26.8%	27.5%	29.8%
순차입금비율	-32.9%	-27.8%	-34.3%	-39.4%	-42.1%
이자보상배율	121.3	66.8	133.8	124.4	124.3

Compliance Notice

■ 투자등급

- 종목**
- 매수** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우
 - 중립** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 ±10% 이내의 등락이 예상되는 경우
 - 매도** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업

- 비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천
- 중립** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천
- 비중축소** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 지난 1년간 해당 기업의 기업금융관련 업무를 수행한 바 없습니다.
- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자자 등 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감사 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식 투자의 결과에 대한 법적 소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자 의견 비율 고지]

당사의 투자 의견 비율			
기준일(2019.03.31)	매수 : 87.5%	중립 : 11.9%	매도 : 0.6%

[당사와의 이해관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)		시장조성사		1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증
	ELW		주식선물	주식옵션			
삼천당제약	-		-	-	-	-	-
셀트리온헬스케어	-		-	-	-	-	-
셀트리온	-		-	-	-	-	-

삼천당제약 : 과거 2년간 투자 의견 및 목표주가 변동내역	추천일자	투자 의견	목표주가(원)	괴리율(%)	
				평균주가	최(저) 주가



2019-06-13	매수	57000		
------------	----	-------	--	--

셀트리온헬스케어 : 과거 2년간 투자이건 및 목표주가 변동내역



추천일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가	최고(저) 주가
2019-06-13	매수	75000		
2018-02-13	매수	160000	-43.59	-18.75
2017-07-26	매수	84000	-8.76	83.1

[2019년06월13일]애널리스트 변경

— 주가 — 코스피 — 목표주가 □ 매수 ■ 중립 ■ 매도 □ 커버되지 않음

셀트리온 : 과거 2년간 투자이건 및 목표주가 변동내역



추천일자	투자이건	목표주가(원)	과리율(%)	
			평균주가	최고(저) 주가
2019-06-13	매수	240000		
2018-02-13	매수	400000	-33.40	-6.63
2017-10-20	매수	220000	7.96	62.25
2017-09-25	매수	180000	-10.76	6.72
2017-07-26	매수	150000	-22.90	-2.20

[2019년06월13일]애널리스트 변경

— 주가 — 코스피 — 목표주가 □ 매수 ■ 중립 ■ 매도 □ 커버되지 않음