

2017. 07. 04

Analyst 허혜민

(2122-9183) hyemin@hi-ib.com

In-depth Report

셀트리온헬스케어

국내 최초 바이오시밀러 특화된 글로벌 유통사

■ 바이오 대어의 상장

동사는 바이오시밀러 글로벌 판매 노하우와 해외 유통망이 구축되어있다. 타 유통사와 다른 점은 판매권부여기본계약 체결을 통해 셀트리온 개발 제품에 대한 독점판매권 보유와 공동개발자로서 일정 수준의 이익을 배분 받기 때문에 25%대의 높은 영업이익률을 보유하고 있다. 상장예정일은 오는 7월 28일이며, 공모가 32,500원~41,000원 및 공모자금은 약 8천억원에서 1조원 사이이다. 보호예수 지분율이 71% 높아 물량출회 부담이 적다. 바이오시밀러 시장은 향후 10년간 연평균 34%의 고성장이 전망된다. 현재 셀트리온이 출시 및 개발하고 있는 제품은 14개로 이 중 2개(램시마, 트룩시마)가 First Mover로 이미 출시되어 있으며 '18년 초 허쥬마 및 '19년 램시마 SC 제형 추가 출시가 예정되어 있다. '17년 매출액은 1~1.3조원이 전망되며, '17년 1조원 가정 시 예상 PER은 27~35배, 1.3조원 22~27배, '18년 18배 수준으로 실적 성장을 고려하면 투자 매력이 높다고 판단한다.

[목 차]

- 공모 개요
- 바이오시밀러 성장은 이제 시작
- 동사의 경쟁력은 글로벌 영업망과 독점판매권
- 투자에 대한 수확과 실적 성장은 이제부터
- 이익 배분, 제로섬(zero-sum)이 아닌 윈윈(win-win)
- 공모가 산정 내역 및 전망
- Risk(1) 재고자산
- Risk(2) 가격인하
- Risk(3) 경쟁심화

Table of Contents

[산업분석]

- 4 공모 개요
- 6 바이오시밀러 성장은 이제 시작
- 7 동사의 경쟁력은 글로벌 영업망과 독점판매권
- 11 투자에 대한 수확과 실적 성장은 이제부터
- 14 이익 배분. 제로섬(zero-sum)이 아닌 윈윈(win-win)
- 16 공모가 산정 내역 및 전망
- 19 Risk (1) 재고자산
- 20 Risk (2) 가격 인하
- 21 Risk (3) 경쟁 심화

[산업분석]

공모 개요

바이오시밀러 성장은 이제 시작

동사의 경쟁력은 글로벌 영업망과 독점판매권

투자에 대한 수확과 실적 성장은 이제부터

이익 배분. 제로섬(zero-sum)이 아닌 윈윈(win-win)

공모가 산정 내역 및 전망

Risk (1) 재고자산

Risk (2) 가격 인하

Risk (3) 경쟁 심화

공모 개요

셀트리온헬스케어는 셀트리온의 바이오시밀러 제품 독점 판매권을 가진 기업으로 해외 각 지역의 파트너사와 협업 및 마케팅 판매 채널을 보유하고 있다. 이번 기업 공개(IPO)의 공모자금은 약 8천억원에서 1조원으로 주로 셀트리온 매입대금 지급과 글로벌 판매망 확장에 사용될 예정이다. 상장 후 예상 시가총액은 공모가 상·하단 기준 4.4조원~5.6조원(회석 가능 주식수 미포함)이 예상된다. 또한, 보호예수 지분율이 71%로 높아 물량출회 부담이 적다.

증권선물위원회에서 지난 6월 21일 중요도 V 단계인 '주의' 조치 최종 의결되며, 상반기 상장 지연의 주 원인이었던 감리 이슈가 해결되었다. 해외 파트너사로부터 수령 받은 계약이행보증금(약 100억원 규모)의 인식 시점을 수령 시점이 아닌 트룩시마의 공급 시점으로 변경하여 2014~2015년 재무제표를 재작성하며 마무리되었다.

<그림1> 모집 개요

구분	하단	상단
공모가액(원)	32,500	41,000
공모주	24,604,000	
공모금액(억원)	7,996	10,088
발행주식총수	136,688,120	
전환사채	2,269,999	
주식매수선택권	2,814,967	
회석 발행주식총수	141,773,086	
예상 시가총액(억원)	44,424	56,042
회석 예상 시가총액(억원)	46,076	58,127
수요예측 일시	2017.7.13(목) - 2017.7.14(금)	
공모가액 확정일	2017.7.17(월)	
상장예정일	2017.07.28(금)	

자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림2> 공모자금 사용 계획

금액	비중	사용 용도
205	3%	차입금 등의 상환자금
2,846	36%	글로벌 판매망 확장, 제품 포트폴리오 확대 - 바이오신약 공동개발 비용 2,000억원 - 제품군 확대(L/I) 326억원 - 판매 네트워크 확대 520억원
4,850	61%	셀트리온 지급(램시마/트룩시마 매입대금) - 램시마 매입 2,050억원 - 트룩시마 매입 2,800억원
7,901	100%	

자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림3> 주주 구성 및 보호예수

구분	공모 후 주식 수	공모 후 지분율	보호예수
최대주주 등	50,327,560	36.8%	6개월
기타 보호예수대상자	2,509,840	1.8%	6개월
우리사주조합	1,243,100	0.9%	1년
One Equity Partners	25,605,200	18.7%	180일
Ion Investments B.V.	17,319,600	12.7%	180일
유통제한물량	97,005,300	71.0%	
기타 구주주	16,321,920	11.9%	
공모주주	23,360,900	17.1%	
합계	136,688,120	100.0%	

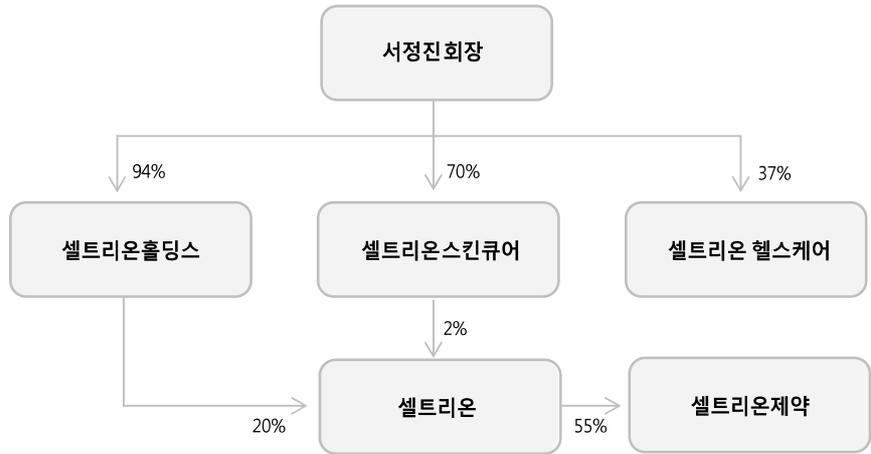
자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림4> 재무제표 수정 전 후

	2014년	2015년
매출액	1,647	4,024
영업이익	316	1,119
금융수익_전	44	1,610
금융수익_후	34	1,504
(차 이)	(10)	(106)
당기순이익_전	(3,692)	286
당기순이익_후	(3,700)	206
(차 이)	(8)	(81)

자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림5> 공모 후, 셀트리온 그룹 주주구성



자료: 셀트리온헬스케어, 하이투자증권

<그림6> 셀트리온헬스케어 연혁

2008.08	셀트리온과 판매권부여기본계약체결
2011.09	테마섹 투자
2012.02	One Equity Partners 투자
2012.07	램시마 MFDS 승인
2013.09	램시마 EMA 승인
2014.01	허쥬마 MFDS 승인
2016.04	인플렉트라 FDA 승인
2016.10	Teva와 사업 제휴 계약 체결
2016.11	트록시마 MFDS 승인
2016.12	인플렉트라 미국 출시
2017.02	트록시마 EMA 승인
2017.04	트록시마 유럽 출시

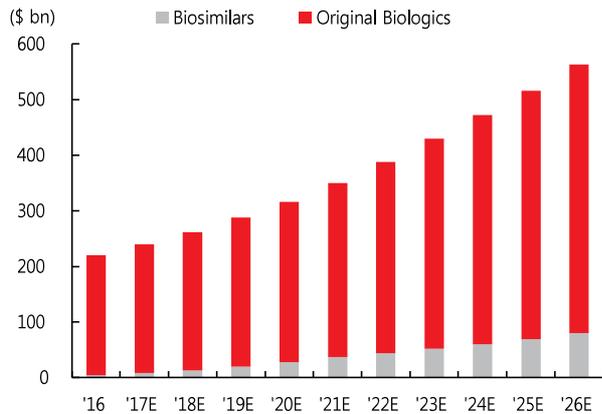
자료: 셀트리온헬스케어, 하이투자증권

바이오시밀러 성장은 이제 시작

글로벌 컨설팅 업체인 Frost & Sullivan에 따르면, 향후 10년간 오리지널 바이오신약은 연평균 8.4% 성장한 데 반해 바이오시밀러는 연평균 34%의 고성장이 전망된다. '21년도 366억달러(약 40조원)에서 '26년도에는 800억달러(약 90조원)로 성장할 것으로 전망하고 있다. 글로벌 의약품 판매 10위권 내 바이오신약 란투스('15년), 레미케이드·리투산('16년), 휴미라('18년), 아바스틴·허셉틴('19년) 등의 주요 바이오신약 특허만료가 예정되어 있기 때문이다.

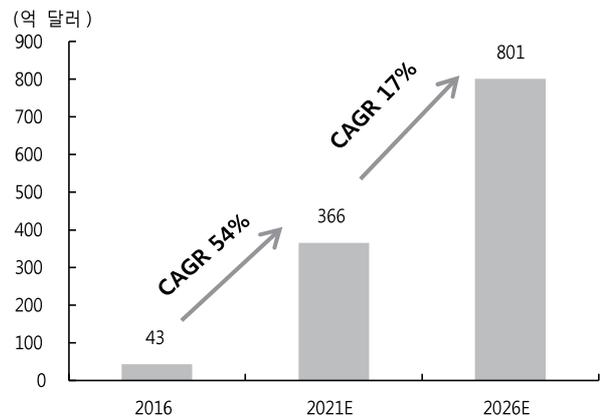
바이오시밀러는 특허 만료 시 동시 대거 출현하는 제네릭과 달리 임상 시험을 통해 안전성과 유효성을 입증해야 하고 생산시설과 공정이 복잡하여 생산 투자 및 개발 비용이 소요되기 때문에 제네릭 대비 상대적으로 경쟁업체가 적다는 특징이 있다. 승인 후 생명 주기가 길고 수익성 또한 높다.

<그림7> 오리지널 바이오의약품과 시밀러 성장 전망



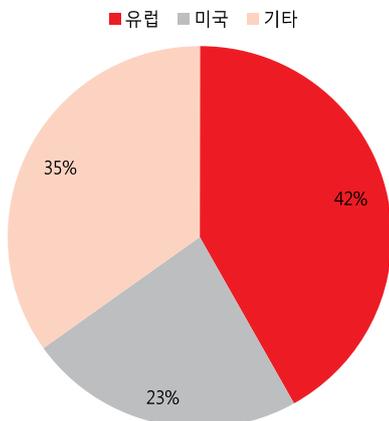
자료: Frost & Sullivan, 하이투자증권

<그림8> 글로벌 바이오시밀러 시장 전망



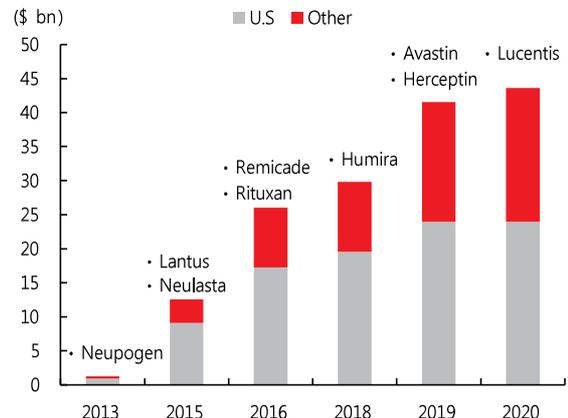
자료: Frost & Sullivan, 하이투자증권

<그림9> '16년 글로벌 바이오시밀러 시장규모



자료: Frost & Sullivan, 하이투자증권

<그림10> 주요 바이오신약의 매출과 특허만료



주: 미국 특허만료 전년 매출 기준. '16년 이후 품목은 '15년 매출 기준
자료: 각 사, 하이투자증권

동사의 경쟁력은 글로벌 영업망과 독점판매권

셀트리온헬스케어의 경쟁력은 1) 글로벌 판매 노하우 및 영업망 구축, 2) 셀트리온의 바이오시밀러 독점 판매권 등이 있다.

1) 글로벌 판매 노하우 및 영업망 구축

동사는 다국적사인 Pfizer, Teva, Mundipharma를 포함하여 전 세계 115개국 유통 및 34개 파트너사와 유통망을 구축하였다.

바이오신약 래미케이드의 첫 번째 바이오시밀러인 램시마는 지난해 말 점유율 37%에서 올해 3월 40%로 올라오는 등 시장 안착에 성공했다. 올해 말 50% 달성을 목표로 하고 있다.

스위칭(itching) 등 보유 임상 데이터 기반으로 유통 파트너사뿐만 아니라 민간 보험사, 환자, 정부, 의사, 오피니언 리더 등에게 학술 마케팅을 진행하고 있다.

'15년부터 임상데이터를 축적한 것이 많은 도움이 된 것으로 보인다. 8,000건 이상의 스위칭 처방 데이터와 100,000명 이상의 처방 환자 데이터를 보유하고 있다. 실제로 올해 초 바이오코리아에서 IMS 부사장이 유럽의 바이오시밀러 동향을 설명하면서, 셀트리온의 노르웨이 스위칭 임상데이터로 인해 바이오시밀러 전반에 대한 우려가 완화되었다고 밝힌 바 있다. 현재 동사와 같이 바이오시밀러 제품, 판매 경험 등의 노하우를 보유한 회사는 Novartis의 자회사 Sandoz와 Pfizer에 인수된 Hospira, 삼성바이오에피스 정도가 있다.

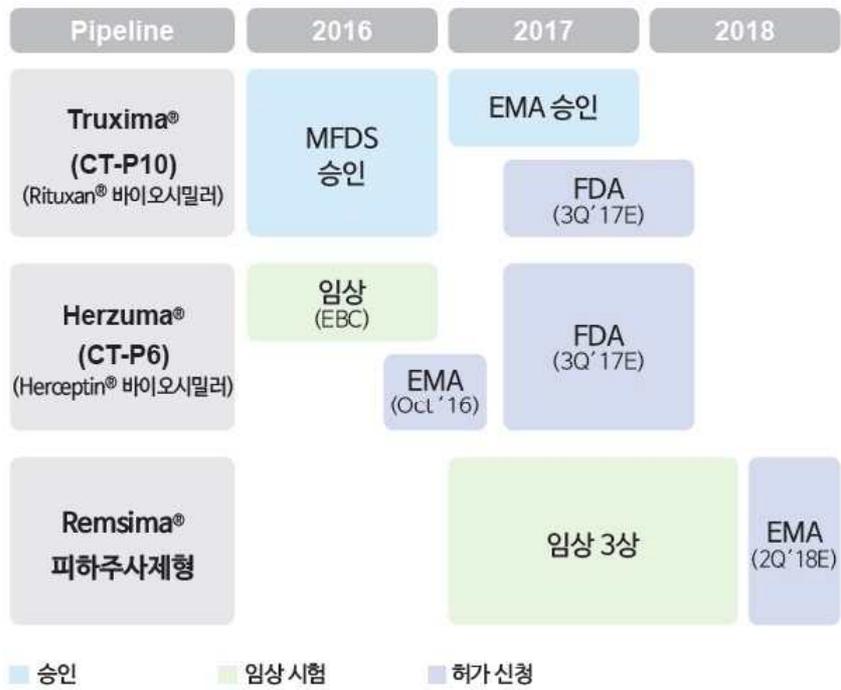
다국적 파트너사인 Pfizer는 램시마의 6개 국가(미국, 캐나다, 호주, 멕시코, 브라질, 뉴질랜드) 독점 판매권을 보유하고, 유럽 44개국에 비독점 공동판매권을 보유하고 있다. 트룩시마와 허주마의 미국 파트너는 글로벌 다국적사인 Teva로 북미 지역 독점판매권을 보유하고 있다. Teva는 지난 '13~'15년간 매출 성장 둔화를 탈피하기 위해 '16년 엘러간의 제네릭 사업부 인수하였으며, 유통회사 안다(Anda)도 인수하며 미국 시장 유통망이 확장되었다.

2) 셀트리온의 바이오시밀러 독점 판매권

동사는 2008년 셀트리온과 판매권부여기본계약을 체결하여 제품 판매허가 이전에 초기 안전재고를 취소·환불 불가 조건으로 매입하였으며, 이에 대한 대가로 셀트리온이 개발하는 모든 제품에 대해 독점 판매권을 가지고 있다. 판매권부여계약은 2024년 6월30일까지 유효하며, 계약기간 5년 단위로 자동 연장할 수 있다.

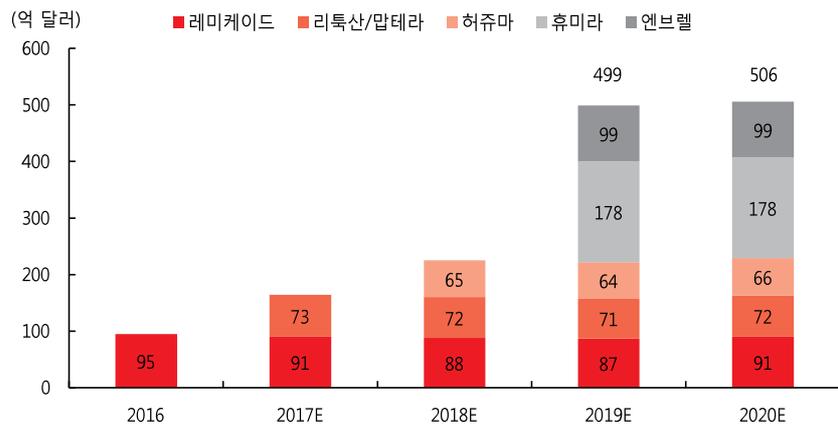
셀트리온은 14개 제품을 출시 및 개발 중이며, 이 중 2개(램시마, 트룩시마)는 이미 출시하였다. '18년초 허쥬마, '19년 램시마 SC 제형 추가 출시가 예정되어 있으며, 나머지 10개는 중장기 파이프라인으로 보유하고 있다. 램시마 SC 제형 출시로 SC 제형 시장인 휴미라와 엔브렐 시장 진입이 가능할 것으로 전망한다. 동사의 진입 가능 시장 규모는 2016년 95억 달러(약 11조원)에서 2020년 506억 달러(약 58조원)로 큰 폭 증가하는 것이다.

<그림 11> 단기 상업화 가능 제품



자료: 셀트리온헬스케어, 하이투자증권

<그림 12> 진입 가능 시장 규모



주: 진입 가능 시장은 셀트리온의 제품개발 일정에 따라 변동 가능
 자료: Frost & Sullivan, 셀트리온헬스케어, 하이투자증권

<그림 13> 유럽 바이오시밀러 승인 제품 현황

Medicine Name	Active Substance	Marketing Authorisation Holder	Authorisation date
Omnitrope	somatropin	Sandoz GmbH	2006-12-04
Abseamed	epoetin alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH	2007-08-28
Binocrit	epoetin alfa	Sandoz GmbH	2007-08-28
Epoetin Alfa Hexal	epoetin alfa	Hexal AG	2007-08-28
Retacrit	epoetin zeta	Hospira UK Limited	2007-12-18
Silapo	epoetin zeta	Stada Arzneimittel AG	2007-12-18
Ratiograstim	filgrastim	Ratiopharm GmbH	2008-09-15
Tevagrastim	filgrastim	Teva GmbH	2008-09-15
Filgrastim Hexal	filgrastim	Hexal AG	2009-02-06
Zarzio	filgrastim	Sandoz GmbH	2009-02-06
Nivestim	filgrastim	Hospira UK Ltd	2010-08-06
Inflectra	infliximab	Hospira UK Limited	2013-09-10
Remsima	infliximab	Celltrion Healthcare Hungary	2013-09-10
Ovaleap	follitropin alfa	Teva Pharma B.V.	2013-09-27
Grastofil	filgrastim	Apotex Europe BV	2013-10-18
Bemfola	follitropin alfa	Gedeon Richter Plc.	2014-03-27
Abasaglar	insulin glargine	Eli Lilly Regional Operations GmbH	2014-09-09
Accofil	filgrastim	Accord Healthcare Ltd	2014-09-18
Benepali	etanercept	Samsung Bioepis UK Limited	2016-01-14
Flixabi	infliximab	Samsung Bioepis UK Limited (SBUK)	2016-05-26
Inhixa	enoxaparin sodium	Techdow Europe AB	2016-09-15
Thorinane	enoxaparin sodium	Pharmathen SA.	2016-09-15
Lusduna	insulin glargine	Merck Sharp & Dohme Limited	2017-01-04
Truxima	rituximab	Celltrion Healthcare	2017-02-17
Amgevita	adalimumab	Amgen Europe B.V.	2017-03-22

자료: EMA, 하이투자증권

<그림 14> 중장기 파이프라인

구분	제품 코드	개발현황	대조의약품 및 유형	시장규모(16)	치료분야
1	CT-P5	임상시험 준비	Enbrel	\$ 9.5bn	자가면역질환
2	CT-P14	세포주 개발	Synagis	\$1.4bn	감염질환
3	바이오시밀러	임상시험 준비	Erbix	\$1.7bn	종양질환
4	CT-P16	임상시험 준비	Avastin	\$6.6bn	종양질환
5	CT-P17	임상시험 준비	Humira	\$16.4bn	자가면역질환
6	CT-P19	공정 개발 단계	단일클론 항체	-	감염질환
7	CT-P24	공정 개발 단계	단일클론 항체	-	감염질환
8	신약	비임상 준비	세포 배양 백신	-	Influenza
9	CT-P27	임상 IIb	단일클론 항체	-	Influenza
10	바이오벡터	비임상 준비	항체 약물 접합	-	종양질환

자료: Frost & Sullivan, 하이투자증권

투자에 대한 수확과 실적 성장은 이제부터

셀트리온의 추가 바이오시밀러 제품들이 하나둘씩 시장에 진출하면서 판매 독점권을 가진 동사의 고성장이 전망된다. '15년 2월 유럽 주요 국가(영국, 독일 등)에서 판매 개시하면서, '15년 매출액은 전년대비 144% 성장한 4,024억원을 기록하였으며, '16년은 전년 대비 88% 성장한 7,577억원을 기록하였다. 올해 램시마/인플렉트라의 미국 진입과 트룩시마의 유럽 판매가 개시되어 '17년 매출 1조원 돌파도 가능할 것으로 보인다.

미국에 램시마/인플렉트라 출시 이후 5월 판매금액 784만 달러(약 90억원)으로 4월 대비 60% 성장하였다. '16년 11월 미국 출시 이후 오리지널사인 존슨앤존슨의 레미케이드 미국 매출이 둔화하고 있으며, 존슨앤존슨은 시밀러 출시로 인해 올해 점유율 10~15% 하락이 예상된다고 언급한 바 있다.

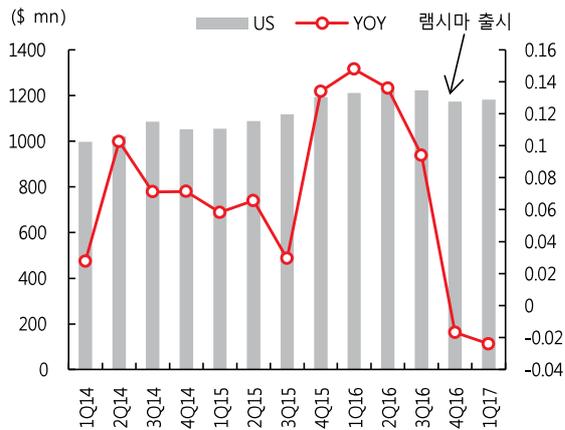
램시마/인플렉트라의 향후 성장에 대해 Pfizer는 지난 1분기 실적발표에서 강한 자신감을 표했다. 현재 미국 전역과 지역 도매상 및 다수의 구매대행업체(GPO)에서 판매 개시되었으며, 향후 50% 이상의 보험 및 노인 의료보장제(메디케어)와 빈곤층 의료보장제(메디케이드) 100% 적용이 예상되어 화이자의 예상대로 시장 침투가 이뤄지고 있다고 밝혔다. 이에 따라 하반기로 갈수록 램시마/인플렉트라의 계단식 성장이 전망된다.

2분기 영국·독일 등 유럽에서 트룩시마가 리톡산/맵테라의 First Biosimilar로 출시하였고, 이례적으로 유럽에서 highly similar 코멘트를 받았다. 트룩시마 또한 유럽을 시작으로 점진적인 매출 증가가 기대된다.

허셉틴의 바이오시밀러 허주마는 작년 10월 EMA 허가 신청을 하였고, 올해 말 허가 권고 승인이 예상되어 내년 유럽 출시가 기대된다. 허주마는 지난 6월 임상종양학회(ASCO)에서 미 FDA와 유럽 EMA가 요구하는 동등성 입증 구간을 모두 만족하는 결과를 발표하였기 때문에 무난한 허가 승인 권고가 예상된다. 허주마는 마일란과 삼성바이오에피스, 셀트리온이 약 1~2개월 차이로 출시 시점은 3사가 유사할 것으로 보인다.

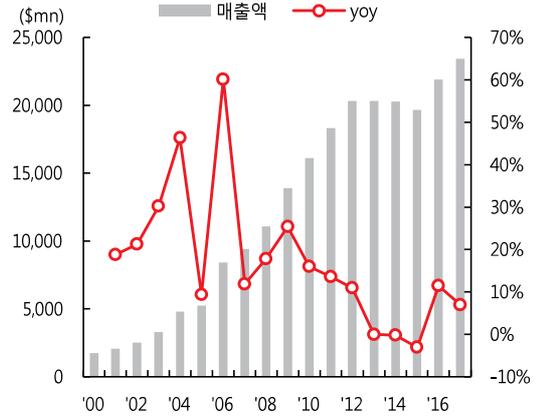
트룩시마는 지난주 미국 FDA 허가 신청하였고, 조만간 허주마도 허가 신청을 앞두고 있어, 내년 하반기 최대 시장인 미국 지역에 승인 및 출시가 기대된다. 향후 램시마/인플렉트라의 피하주사(SC)제형은 현재 3상 중으로 '19년 하반기 출시되면, 시장 점유율 확대에 더욱 유리할 것으로 보인다. 그동안 투자해온 바이오시밀러에 대한 과실을 이제 수확하며 실적 성장을 즐길 수 있을 것으로 기대한다.

<그림15> 존슨앤존슨의 래미케이드 판매 추이



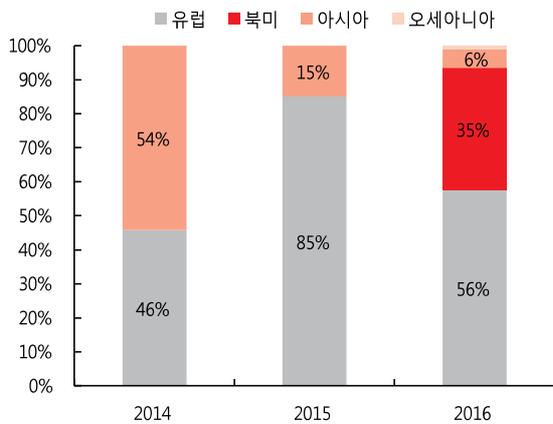
자료: J&J, 하이투자증권

<그림16> 테바 매출액 성장 추이



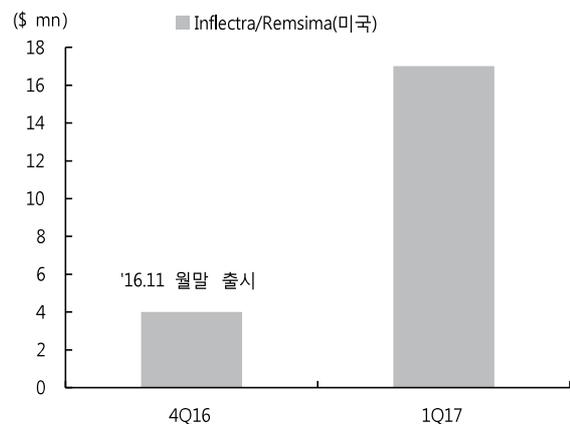
자료: Bloomberg, 하이투자증권

<그림17> 셀트리온헬스케어 지역별 매출 비중



자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림18> 램시마/인플렉트라 미국 매출 추이



자료: Pfizer, 하이투자증권

<그림19> 실적 추이

	2013	2014	2015	2016	2017.1Q
매출액	145,288	164,738	402,389	757,741	69,948
yoy		13.4%	144.3%	88.3%	32.5%
매출원가	77,651	95,771	252,738	537,831	46,321
영업이익	39,316	37,322	111,905	178,576	10,645
yoy		-5.1%	199.8%	59.6%	1750.8%
OPM	27.1%	22.7%	27.8%	23.6%	15.2%
당기순이익	19,283	(369,986)	20,584	122,896	(1,804)
yoy		적전	흑전	497.0%	적지
NPM	13.3%	-	5.1%	16.2%	-

주 : 연결 기준
 자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림20> 실적 세부 내역 추이

		2014	2015	2016	2017.1Q
수출	램시마	164,738	402,273	747,860	65,408
	트룩시마	-	-	-	3,642
	합 계	164,738	402,273	747,860	69,050
	yoy		144.2%	85.9%	
내수	램시마	-	-	-	-
	트룩시마	-	-	9,814	-
	합 계	-	-	9,814	-
기타	License 수익 외				892
매출 합계		164,738	402,273	757,674	69,942

자료: 전자공시, 하이투자증권

이익 배분. 제로섬(zero-sum)이 아닌 윈윈(win-win)

과거 바이오시밀러 승인 전 위험부담에도 불구하고 셀트리온헬스케어가 일정 재고를 선 매입함으로써 셀트리온이 연구개발에 필요한 자금을 충당할 수 있었으며, 셀트리온헬스케어는 셀트리온 제품의 독점판매권을 보유하게 되었다. 따라서 단순 유통회사가 아닌 공동 개발자로 이익 배분을 하게 되는데, 바이오시밀러 개발에 기여도가 높은 셀트리온의 이익 배분율이 더 높은 것으로 추정된다. 공동개발자로서의 이익 배분이 셀트리온헬스케어가 일반 유통회사와의 구분 짓는 가장 큰 차이점이다. 셀트리온헬스케어의 지난해 영업이익이익률은 24%로 국내 135개 의약품 유통업체의 '16년 평균 영업이익이익률 2.3% 대비 월등히 높은 수준이다. 상위 10개 의약품 유통업체의 평균 영업이익이익률은 13.4%이다.

매입가격 결정은 판매가에 따라 매년 변동된다. 이익 분배의 기준은 각 사의 위험 부담률과 개발 공헌도에 대해 OECD 가이드라인에 준하여 결정 하고 있다. 동사의 지난 3년 평균 영업이익이익률은 25%였고, 셀트리온은 47%였다.

과거 4개년('13~'16년)의 영업이익이익률이 연도별로 소폭 차이는 있으나 두 회사 간의 이익률 간격(Gap)이 20%p로 일정한 것을 알 수 있다. 양사 간 이익배분 비율은 공개되지 않았으나, '16년 기준 매입과 제품매출원가로 계산해보면 대략 셀트리온 헬스케어는 27%, 셀트리온은 66%로 추정된다.<참고, 그림21> 파트너사의 이익 마진은 고정되어 있는 것으로 보인다.

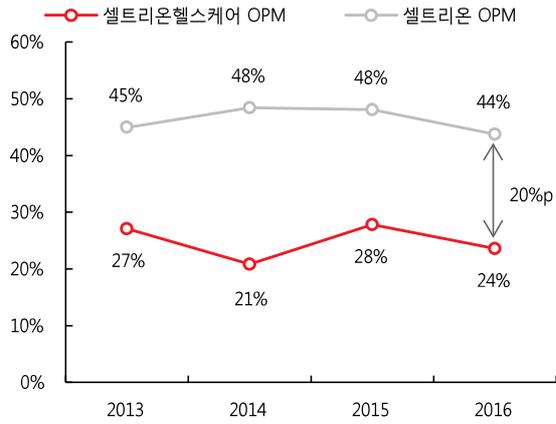
레미케이드 바이오시밀러 램시마/인플렉트라가 '16년 말 미국에 출시되어 계단식 점유율 상승이 예상되고, 리톡산/맙테라 바이오시밀러 트룩시마 또한 올해 2분기 유럽 출시로 매출 증가가 예상된다. 올해 하반기 허셉틴 바이오시밀러 허주마 유럽 승인권고가 예상됨에 따라 '18년 허주마의 유럽 출시가 기대된다. 이러한 매출 증가로 양사의 영업이익은 함께 증가할 것으로 기대된다.

<그림21> 이익 배분 추정



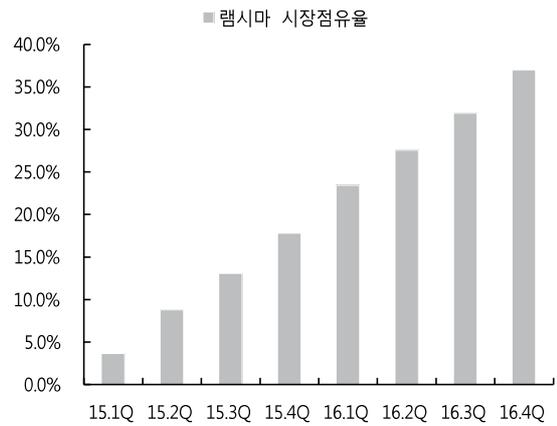
자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림22> 영업이익률 추이



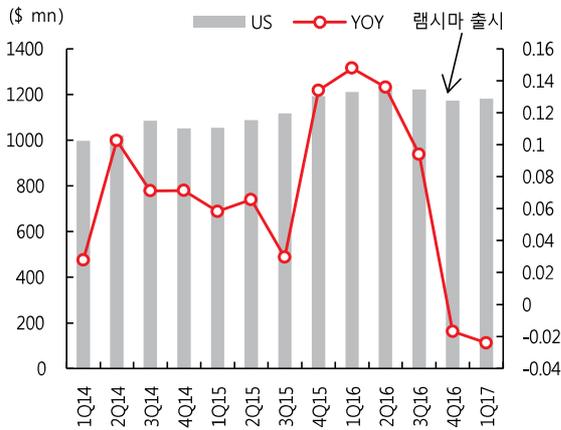
자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림23> 램시마 시장 점유율 추이



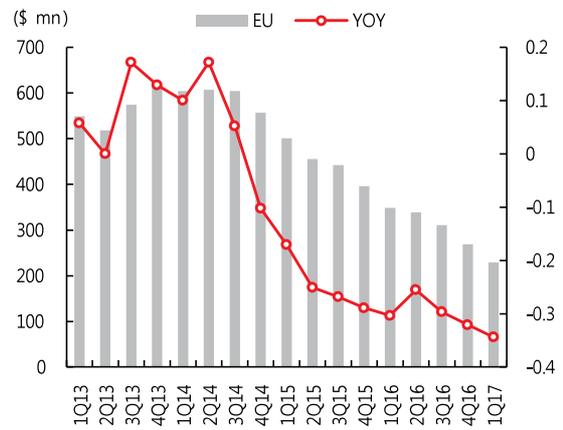
자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림24> 래미케이드 미국 매출 추이



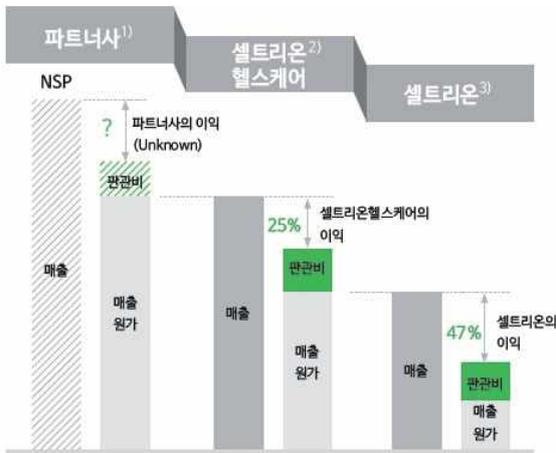
자료: J&J, 하이투자증권

<그림25> 래미케이드 유럽 매출 추이



자료: Merck, 하이투자증권

<그림26> 단위당 이익구조



자료: 전자공시, 셀트리온헬스케어, 하이투자증권

공모가 산정 내역 및 전망

동사의 희망공모가액은 과거 12개월 당기순이익에 비교기업 과거 12개월 PER을 적용한 뒤 32~14% 할인하여 하단 32,500원, 상단 41,000원으로 산정하였다.

'17년 매출액 1조~1.3조원이 전망되며, 이는 트룩시마의 점유율 상승 및 램시마 미국 시장 안착 속도에 따라 다를 것으로 보인다. 매출 1조원 가정에 '16년과 동일한 당기순이익률(16%)을 적용하면, '17년 예상 PER 28~35배이다. 셀트리온헬스케어 공급가를 60%(최종 매출 100%)로 가정하면, '17년 매출액 1.28조원으로 추정되며, 이때 예상 PER은 22~27배 사이가 된다. 동일한 가정 시 '18년은 1.97조원으로 추정되어 '18년 예상 PER이 14~18배 수준으로 낮아진다.

동사는 향후 3~5년간 가시화된 성장 스토리 보유로 고성장을 고려하면 공모가 밴드는 충분히 매력적이라고 판단된다. 또한, 국내 최초 글로벌 바이오의약품 유통 및 마케팅 망 구축하고 있으며, 셀트리온의 모든 제품 독점 판매권 보유하고 있다는 점 또한 수요 예측에 긍정적으로 작용할 수 있을 것으로 보인다.

<그림27> 공모가액 산정 내역

구 분	'16년	'16.2Q~'17.1Q	비 고	구 분	내 용
순이익	1,229억원	1,250억원	A	PER 적용 주당 평가가액	47,480원
적용 PER	63.64배	47.77배	B	평가가액 대비 할인율	31.5% ~ 13.6%
평가 시가총액	78,210억원	59,698억원	C = A X B	희망공모가액	32,500원 ~ 41,000원
적용 주식수	145,227,106주		D		
주당 평가가액	53,854원	41,107원	E = C / D		
최종 평가가액	47,480원		F = (E(1)+E(2))/2		

주: 적용 PER은 비교기업의 '16년 평균 PER과 '16.2Q~'17.1Q 평균 PER
 비교기업: 셀트리온, 녹십자, 한미약품, 동아에스티, 메디톡스, 유젤, 코오롱생명과학, 이연제약, 바이로메드이나, 평균 PER 왜곡 발생 방지를 위해 평균 PER 산정시 극대값 3개와 극소값 3개 제외함. (예, 63.64배에 셀트리온, 동아에스티, 메디톡스 포함. 47.77배에는 셀트리온과 메디톡스 포함)
 자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림28> 밴드 상하단별 밸류에이션 추정

2017년	Senario(보수적)		Hi Senario		2018년	Hi Senario	
매출액(억원)	10,000		12,792		매출액(억원)	19,727	
NPM	16%		16%		NPM	16%	
당기순이익(억원)	1,600		2,047		당기순이익(억원)	3,156	
	하단	상단	하단	상단		하단	상단
예상 시가총액(억원)	44,424	56,042	44,424	56,042	예상 시가총액(억원)	44,424	56,042
희석 예상 시가총액(억원)	46,076	58,127	46,076	58,127	희석 예상 시가총액(억원)	46,076	58,127
PER('17년)	27.8	35.0	21.7	27.4	PER('18년)	14.1	17.8
	28.8	36.3	22.5	28.4		14.6	18.4

주: Senario는 보수적인 것으로 가정. Hi Senario는 <그림 29>, <그림 30>, <그림 31> 참조
 자료: 하이투자증권

<그림29> 셀트리온헬스케어의 램시마 매출 추정

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Infliximab Global Sales	9,240	9,868	10,539	11,256	11,594	11,942	12,300	12,669	13,049	13,179	13,311	13,444	13,579	13,714
YOY		6.8%	6.8%	6.8%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
U.S.	4,155	4,441	4,743	5,065	5,217	5,374	5,535	5,701	5,872	5,931	5,990	6,050	6,110	6,172
Europe	2,372	2,566	2,740	2,927	3,014	3,105	3,198	3,294	3,393	3,427	3,461	3,496	3,530	3,566
Intls	2,713	2,862	3,056	3,264	3,362	3,463	3,567	3,674	3,784	3,822	3,860	3,899	3,938	3,977
Inflixtra/Remsima Price Discount Rate														
U.S.				15.0%	15.0%	20.0%	20.0%	20.0%	25.0%	25.0%	25.0%	30.0%	30.0%	30.0%
Europe	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	50.0%	50.0%
Intls	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	50.0%	50.0%
Inflixtra/Remsima MS														
U.S.				9.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%	30.0%	30.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%
Europe	5.0%	28.0%	30.0%	31.0%	33.0%	35.0%	40.0%	40.0%	40.0%	35.0%	30.0%	30.0%	25.0%	25.0%
Intls	1.0%	10.0%	15.0%	20.0%	25.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
Inflixtra/Remsima Global Sales														
U.S.				387	665	860	1,107	1,368	1,321	1,334	1,123	1,059	1,069	1,080
Europe	83	503	575	635	696	761	895	791	814	720	623	629	441	446
Intls	19	324	532	751	967	1,195	1,231	1,268	1,306	1,319	1,332	1,345	1,359	1,372
Inflixtra/Remsima 셀트리온(십억원)														
U.S.				267	459	593	764	944	912	921	775	731	738	745
Europe	52	341	401	438	480	525	618	545	562	497	430	434	305	308
Intls	12	220	370	518	667	824	849	875	901	910	919	928	937	947
적용 환율(원)	1,053	1,131	1,161	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150
램시마 매출(십억원)	64	561	771	1,224	1,606	1,942	2,231	2,364	2,374	2,327	2,124	2,093	1,980	2,000

주 : 셀트리온헬스케어 End sales 60%로 추정

자료: 하이투자증권

<그림30> 셀트리온헬스케어의 트룩시마 매출 추정

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Rituximab Global Sales	6,781	7,196	7,628	8,085	8,570	8,827	9,092	9,365	9,646	9,935	10,035	10,135	10,135	10,236
YOY		6.1%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
U.S.	3,619	3,855	4,043	4,285	4,542	4,679	4,819	4,963	5,112	5,266	5,318	5,372	5,425	5,425
Europe	1,750	1,852	1,983	2,102	2,228	2,295	2,364	2,435	2,508	2,583	2,609	2,635	2,661	2,661
Intls	1,412	1,489	1,602	1,698	1,800	1,854	1,909	1,967	2,026	2,086	2,107	2,128	2,150	2,150
Truxima Price Discount Rate														
U.S.				15.0%	15.0%	15.0%	20.0%	20.0%	20.0%	25.0%	25.0%	25.0%	30.0%	30.0%
Europe			30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
Intls			30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
Truxima MS														
U.S.				0.5%	10.0%	20.0%	25.0%	28.0%	28.0%	30.0%	27.0%	25.0%	25.0%	25.0%
Europe			5.0%	20.0%	25.0%	30.0%	35.0%	40.0%	40.0%	30.0%	30.0%	25.0%	25.0%	25.0%
Intls			1.0%	5.0%	10.0%	15.0%	20.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
Truxima Global Sales														
U.S.				18	386	795	964	1,112	1,145	1,185	1,077	1,007	1,007	949
Europe				69	294	390	482	579	682	702	465	470	395	399
Intls				11	59	126	195	267	413	425	376	379	383	387
Truxima Global Sales 셀트리온(십억원)														
U.S.				13	266	549	665	767	790	817	743	695	655	655
Europe				48	203	269	333	400	470	485	321	324	273	275
Intls				8	41	87	134	184	285	294	259	262	264	267
적용 환율(원)				1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150
트룩시마 매출(십억원)				56	257	622	1,016	1,249	1,523	1,568	1,397	1,329	1,232	1,198

주 : 셀트리온헬스케어 End sales 60%로 추정

자료: 하이투자증권

<그림31> 셀트리온헬스케어의 허쥬마 매출 추정

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
(단위: \$ mn/ 십억원)															
Trastuzumab Global Sales		6,297	6,685	7,086	7,511	7,962	8,121	8,284	8,449	8,618	8,791	8,879	8,967	9,057	9,148
YOY			6.2%	6.0%	6.0%	6.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
U.S.		2,296	2,473	2,551	2,704	2,866	2,924	2,982	3,042	3,103	3,165	3,196	3,228	3,261	3,293
Europe		1,936	2,026	2,197	2,328	2,468	2,518	2,568	2,619	2,672	2,725	2,752	2,780	2,808	2,836
Intls		2,065	2,186	2,338	2,479	2,627	2,680	2,734	2,788	2,844	2,901	2,930	2,959	2,989	3,019
Truxima Price Discount Rate															
U.S.					15.0%	15.0%	15.0%	20.0%	20.0%	20.0%	25.0%	25.0%	25.0%	30.0%	30.0%
Europe					30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
Intls					30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
Truxima MS															
U.S.					0.5%	8.0%	15.0%	20.0%	22.0%	25.0%	27.0%	28.0%	28.0%	28.0%	28.0%
Europe					8.0%	15.0%	20.0%	25.0%	25.0%	27.0%	28.0%	28.0%	28.0%	25.0%	25.0%
Intls					1.0%	5.0%	10.0%	15.0%	20.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
Truxima Global Sales															
U.S.					11	195	373	477	535	621	641	671	678	639	645
Europe					130	259	352	449	458	505	458	462	467	421	425
Intls					17	92	188	287	390	597	522	527	533	538	543
Truxima Global Sales 셀트리온(십억원)															
U.S.					8	134	257	329	369	428	442	463	468	441	445
Europe					90	179	243	310	316	348	316	319	322	291	293
Intls					12	63	129	198	269	412	360	364	368	371	375
적용 환율(원)					1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150	1,150
허쥬마 매출(십억원)					110	377	630	837	955	1,189	1,118	1,146	1,158	1,103	1,114

주 : 셀트리온헬스케어 End sales 60%로 추정

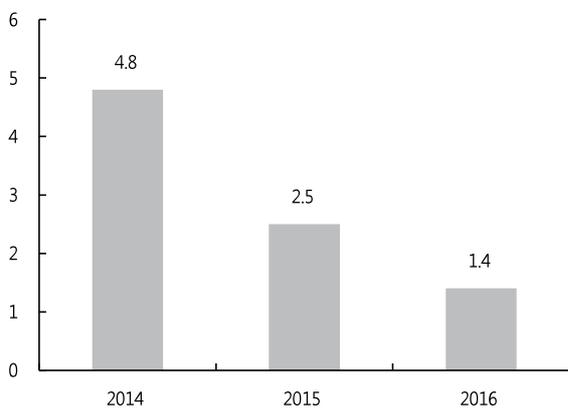
자료: 하이투자증권

Risk (1) 재고자산

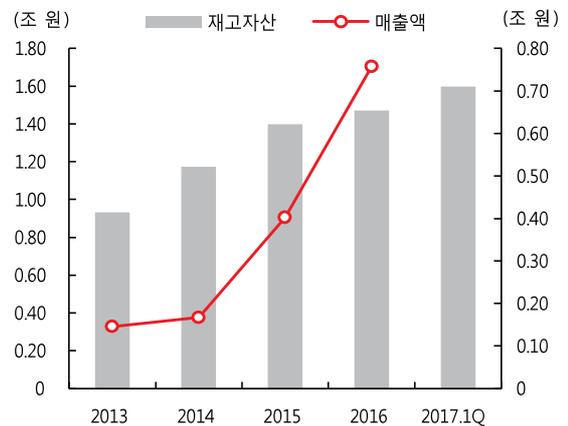
양사 간의 판매권부여 기본계약 체결로 허가 전 제품 매입에 대한 의무를 지고 있어 초기 안전재고 매입의무로 인한 재고자산이 높았다. 15년을 기점으로 주요 유럽 국가에 램시마가 본격적으로 판매가 되기 시작하자, 매출액 대비 재고자산 비율도 급감하였다. 재고자산 비율은 '14년 4.8배에서 '15년 2.5배로 하락하였으며, '16년에 1.4배까지 하락했다. 향후 재고자산비율은 0.75~1배 수준이 유지될 것으로 보인다. 이유는 1) '18년 인플렉트라 미국 매출 증가, 2) 트룩시마 및 허쥬마 미국 출시 대비하여 일정 부분의 재고 비축, 3) 바이오시밀러 생산이 9개월 가량 소요되어 9~12개월 예상 판매에 해당하는 재고를 비축해두어야 하기 때문이다.

유럽 30개 이상 국가 중 입찰제도(Tender)가 있는 개별 국가들이 있다. 항체 바이오의약품의 생산기간은 긴 반면, 입찰에 성공하였을 경우 불과 몇 주안에 제품을 공급해야 하므로 미리 충분한 물량을 확보해두어야 한다. 또한, 생산라인에 문제가 생길 경우 해결에 많은 시간이 소요될 수 있으므로 이에 대비하여 셀트리온헬스케어는 9~12개월 재고를 비축할 것으로 예상된다. 또한, 셀트리온헬스케어의 올해 매출액 1조원 이상이 전망되어 재고자산 1.5조원은 무리한 수치가 아니라고 판단한다.

<그림32> 매출액 대비 재고자산 비율



<그림33> 셀트리온의 재고자산과 매출액 추이



자료: 전자공시 하이투자증권

자료: 전자공시, 하이투자증권

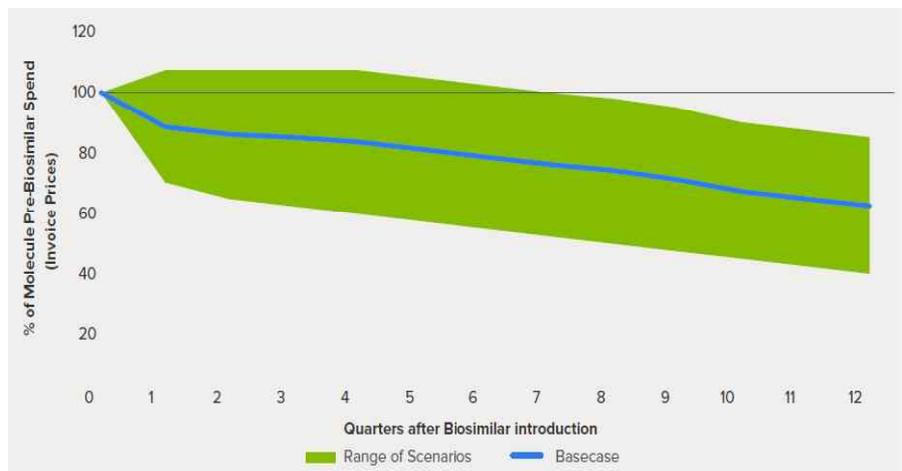
Risk (2) 가격 인하

동사의 '16년 영업이익률은 23.6%로 '15년 27.8% 대비 -4.2%p 하락하였다. 작년 유럽에서 가격 하락이 있었기 때문이다. 램시마가 유럽에서 출시하며 약 30% 가격 인하가 있었으나, 최근 경쟁 바이오시밀러 제품이 출시되며 추가 가격 하락이 있었던 것으로 풀이된다. 가격하락은 영업이익률 하락에 영향을 미쳤으나, 동사의 매출은 '16년 전년대비 88% 증가하는 효과를 가져왔으며 이에 따라 영업이익은 전년동기대비 60% 증가한 1,786억원을 기록하였다.

램시마의 유럽 지역 추가 큰 폭의 가격 하락 가능성은 작다고 판단되는데, 출시한 지 2년이 지나 이미 가격이 하락한 상태로 형성되어 있으며, 경쟁사 또한 일정 부분 마진을 유지하기 위해 하락한 가격에서 더욱 큰 폭으로 인하시키기 어려울 것으로 보인다. 또한, 동사는 전 세계 유통 파트너사와 최소 이전가격 설정 계약이 되어있어 일정 수준 이상 가격과 마진이 보장되어 있다는 점이 긍정적이다.

추후 발생할 수 있는 가격 인하에 대처하기 위해 동사는 원가 절감 프로젝트(tight improvement, T.I. 프로젝트)를 진행하고 있다. T.I 프로젝트로 인한 원가 개선은 올해 말 내년 초 가능할 것으로 보이며, 이로 인해 최대 20~30% 가량의 원가 절감이 가능할 것으로 예상된다.

<그림34> 바이오시밀러 출시 후, 가격 추이



자료: QuintilesIMS Institute, 하이투자증권

Risk (3) 경쟁 심화

바이오시밀러는 복잡한 제조 공정으로 생산시설 투자와 임상 진행 절차가 필요하기 때문에 제네릭보다 경쟁이 과도하지 않으나, 바이오시밀러 경쟁자의 출현으로 현재보다 경쟁 심화가 예고된다. <그림35> 바이오시밀러의 경쟁력을 보유하기 위해서 1) 가격 인하에 대응할 수 있는 원가경쟁력 보유, 2) 글로벌 유통망 확보, 3) 임상 데이터 등이 필요하다.

셀트리온과 셀트리온헬스케어는 T.I 프로젝트로 원가경쟁력을 확보 중이며, 셀트리온헬스케어는 다국적사인 Pfizer, Teva, Mundipharma를 포함하여 전 세계 115개국 유통 및 34개 파트너사와 유통망을 구축하였다. 또한, 램시마는 레미케이드의 바이오시밀러 중 가장 장기간의 바이오시밀러 데이터를 확보하였다. 최근 국제 림프종학회에서 약동학·약력학·면역원성 및 안전성에서 동등성 확인 가능한 트룩시마의 3상 결과를 공개하였다. 트룩시마는 First Mover 제품으로 타사 대비 최소 6개월 이상의 (출시 후) 임상 데이터 확보도 가능하다. 이에 따라, 동사의 바이오시밀러 제품은 경쟁력 확보가 가능할 것으로 보인다.

다만, 최근 트룩시마의 오리지널 의약품 리툭산/맵테라 제조사인 제넨텍이 피하주사제 사용 리툭산 하이셀라(Rituxan Hycela)를 미 FDA로부터 승인받았다. 피하주사제형은(투여시간 5~7분) 리툭산 정맥 투여제형(1.5시간)와 효능이 비슷하면서 편의성을 개선한 제품을 출시하여 바이오시밀러의 시장 침투를 방어하려는 전략으로 보인다. 리툭산 투여(최소 1회 이상) 이후 중증 이상 반응 나타나지 않았던 환자에 게만 사용할 수 있다. 트룩시마의 점유율 성장세는 오리지널사의 방어 전략과 경쟁사인 산도즈의 시장 침투 속도에 따라 달라질 수 있어 경쟁 추이를 유의 깊게 지켜보는 것이 중요하다.

<그림35> 바이오시밀러 경쟁 현황

'16 매출 (\$bn)	제품명	경쟁사	현황	품목명	비고	
16.1	Humira (Adalimumab) Abbvie	1 Amgen	FDA 승인('16.09) EMA 승인('17.03)	Amjevita	Abbvie, Humira 특허 소송 승소 휴미라 BS 2018년 전까지 시판 지연	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('17.06)	Imraldi(SB5)		
		3 Boehringer Ingelheim	FDA 허가신청('17.01) EMA 허가신청('17.01)	BI695501		
		4 Pfizer	3상 결과 발표('17.01)	PF-06410293		
		5 Coherus	3상 진행 중	CHS1420		
		6 Sandoz	3상 진행 중	GP2017		
7.2	Rituxan/MabThera (Rituximab) Roche/Genentech	1 Celltrion	EMA 승인('17.02)	Truxima(CT-P10)	'17.1H FDA 허가신청 계획	
		2 Sandoz	EMA 승인('17.06)	Rixathon(GP2013)		
		3 Amgen/Allergan	3상 진행 중	ABP798		
		4 Pfizer	3상 진행 중	PF-05280586		
		5 Archigen Biotech*	1상 신청('16.06)	SAIT101		'12년 중단했던 프로젝트 재진입
6.7	Avastin (Bevacizumab) Roche/Genentech	1 Amgen/Allergan	FDA 허가신청('16.11) EMA 허가신청('16.12)	ABP 215	FDA Committee 미팅 7/13	
		2 Pfizer	3상 진행 중	PF-06439535		
		3 Samsung Bioepis/Merck	3상 진행 중	SB8		
		4 Boehringer Ingelheim	3상 진행 중	BI 695502		
		5 Oncobiologics	1상 완료('15.10)	ONS-1045		
6.7	Herceptin (Trastuzumab) Roche/Genentech	1 Mylan/Biocon	FDA 허가신청('16.11) EMA 허가신청('16.08)	Hercules	'17.1H FDA 허가신청 계획	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 허가신청('16.10)	SB3		
		3 Celltrion	EMA 허가신청('16.10)	Herzuma(CT-P6)		
		4 Amgen/Allergan	3상 완료('16.12)	ABP 980		
		5 Pfizer	3상 진행 중	PF-05280014		
8.2	Remicade (Infliximab) J&J / Merck	1 Celtrion	FDA 승인('16.04) EMA 승인('13.06)	Inflectra	Remicade 대비 15% 할인 ('16.11 출시)	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('16.05) FDA 승인('17.04)	Flixabi 렌플렉시스(SB2)		'17년말 출시 예상
		3 Amgen	3상 진행 중	ABP 710		
		4 Epirus	3상 진행 중	BOW015		
		5 Aprogen/Nichi-Iko	3상 진행 중	GS071		
		6 Ranbaxy/Epirus	3상 진행 중	BOW015		
		7 Sandoz	3상 진행 중	PF-06438179		
6.0	Enbrel (Etanercept) Amgen	1 Sandoz	FDA 승인('16.08) EMA 허가신청('15.12)	Erelzi	특허보호로 2018년 이전 시판 불가	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('16.01)	Benepali		
		3 Coherus	EMA 허가신청('16.11)	CHS-0214		
		4 LG Life Sciences	3상 진행 중	LBEC0101		
6.3	Lantus (Insulin glargine) Sanofi	1 Boehringer Ingelheim/Lilly	FDA 승인('15.12) EMA 승인('14.09)	Basaglar**	Lantus 대비 15% 할인 ('16.12 출시) 유럽 일부 국가 순차적 출시	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('17.01) FDA 허가신청('16.05)	Lusduna(SB9)		
		3 Biocon/Mylan	EMA 허가신청('16.11)	Basalog		
0.8	Neupogen (Filgrastim-sndz) Amgen	1 Sandoz	FDA 승인('15.03) EMA 승인('09.02)	Zarxio	Neupogen 대비 15% 할인 ('15.09 출시)	
		2 Apotex	FDA 허가신청('15.02)	Grastofil		
		3 Ratiopharm	EMA 승인('08.09)	Ratiograstim		
		4 Teva	EMA 승인('08.09)	Tevagrastim		바이오제네릭으로 FDA 허가('12.08)

* Archigen Biotech는 Samsung Biologics와 AstraZeneca 합작법인(50-50 JV)

** Basaglar는 바이오시밀러가 아닌 Follow-on(후속) 생물학제제. Sanofi가 Basaglar에 제기한 특허소송에 합의하여 2016년 12월 출시

*** Sanofi와 Roche는 2016년 평균 환율로 연매출 환산

자료: 각 사, 언론 자료, 하이투자증권

주가와 목표주가의 추이

투자등급추이

의견제시 일자	투자의견	목표가격
2017-07-04	NR	-

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
(작성자 : 허해민)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생 시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 증가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)
 - Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상
 - Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
 - Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상
2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)
 - Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2017-06-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	89.2%	10.8%	-