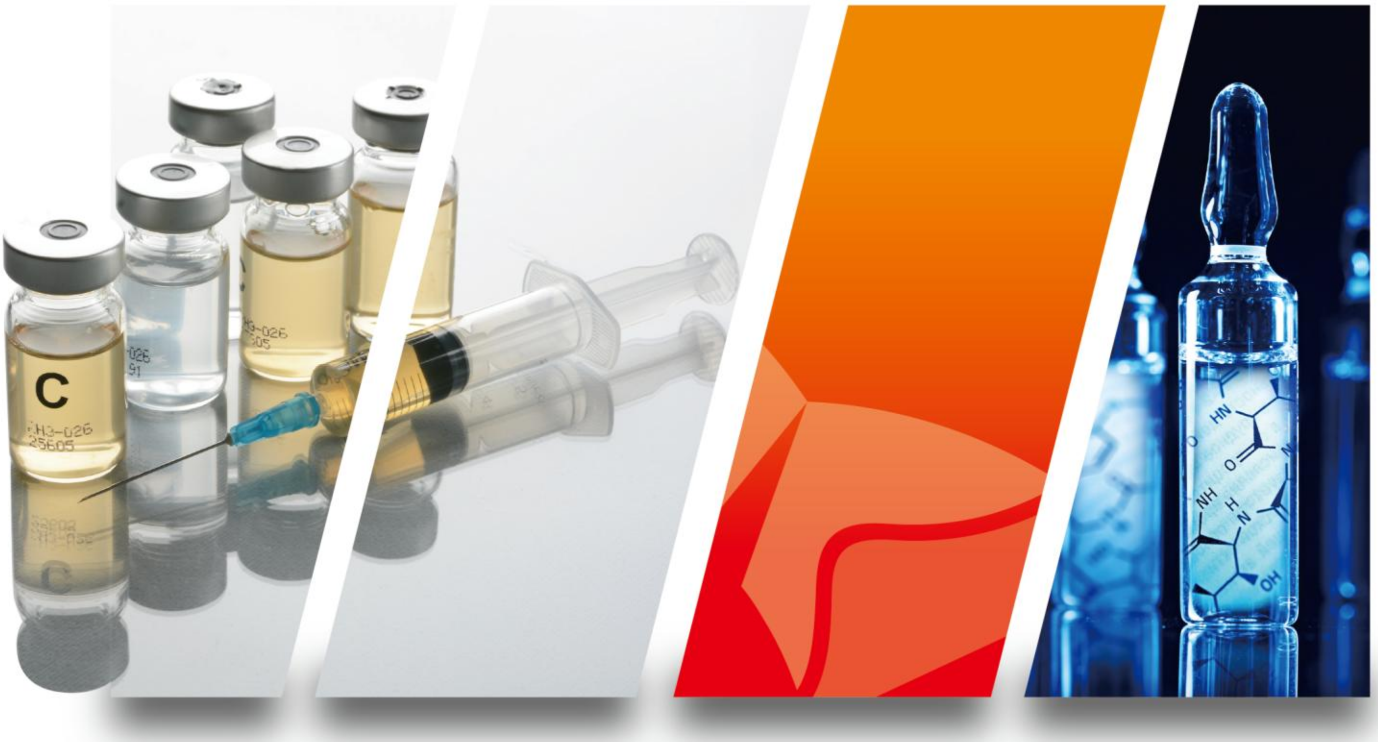
SEP.2017

SK 증권



SK INDUSTRY ANALYSIS

제약/바이오

삶의 질을 높이자! - 바이오시밀러

제약/바이오. 이달미 I 3773-9952, talmi@sk.com
연구원. 이소중 I 3773-9953, sojoong@sk.com

SK INDUSTRY Analysis

SK securities

2017-09-26

제약/바이오

삶의 질을 높이자! - 바이오시밀러

바이오시밀러는 전세계적인 트렌드이다. 미국과 유럽에서는 의료비 절감을 위해 바이오시밀러 처방을 확대하고 있다. 또한 2020 년 800 억달러 규모에 달하는 오리지널 바이오의약품의 특허만료에 따라 바이오시밀러 시장의 높은 성장세는 지속될 전망이다. 셀트리온, 삼성바이오로직스 등이 개발한 바이오시밀러 제품들이 유럽과 미국에서 허가 승인이 나면서 국내 업체들로 글로벌 시장 진출에 박차를 가하고 있다. 이중 당사의 바이오 Top Pick 은 셀트리온헬스케어다.

Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

R.A
이소중
sojoong@sk.com
02-3773-9953

Coverage List

셀트리온헬스케어	매수	(신규)
(091990)	67,000 원	(신규)
셀트리온	매수	(신규)
(068270)	172,000 원	(신규)
삼성바이오로직스	매수	(신규)
(207940)	390,000 원	(신규)

2020 년 대규모 특허만료에 따른 바이오시밀러 시장 고성장세

바이오의약품 시장의 고성장과 함께 상위 100 개 바이오의약품의 비중이 점진적인 상승 추세에 있다. 2008 년 기준 상위 100 개 바이오의약품의 비중은 30%에 그쳤으나 2016 년에는 49%까지 상승하였으며, 2022 년에는 52%로 상승할 전망이다. 그런데 이러한 블록버스터급 바이오의약품들의 특허만료가 다가오고 있다. 2020 년까지 800 억 달러(90 조원) 규모의 오리지널 바이오의약품이 특허만료가 예정되어 있어 바이오시밀러 시장의 높은 성장세는 지속될 전망이다.

미국과 유럽에서는 의료비 절감을 위해 바이오시밀러 처방 확대 중

바이오시밀러는 전세계적인 트렌드이다. 환자입장에서 오리지널 약가 대비 평균 30% 정도 저렴한 가격으로 치료제를 투여받을 수 있어 부담이 줄기 때문이다. 2016 년부터 2020 년 사이에 특허권이 만료될 주요 8 개 오리지널 바이오의약품들의 바이오시밀러 출시로 약제비가 30% 인하되었을 때 EU 5 개국과 미국의 의료비 절감 규모는 최소 490 억 유로(67 조원)에서 최대 980 억 유로(132 조원)에 달한다. 따라서 전세계 의약품 주요 시장인 유럽과 미국에서 바이오시밀러 사용이 점진적으로 확대될 전망이다.

최근 국내 업체들의 바이오시밀러 개발 동향

최근 이슈가 되고 있는 로슈의 유방암 치료제인 허셉틴은 2016 년 연간 매출액 69 억달러(7.8 조원)를 기록한 블록버스터급 의약품이다. 셀트리온은 2016 년 10 월 유럽 EMA 에 허셉틴의 바이오시밀러인 허쥬마 허가를 신청했으며, 2017 년 7 월에는 미국 FDA 에도 허가를 신청하면서 글로벌 시장 진출에 박차를 가하고 있다. 또한 삼성바이오로직스에서는 자회사인 삼성바이오에피스가 개발하고 있는 바이오시밀러가 곧 시판을 눈앞에 두고 있다.

Top Pick: 셀트리온헬스케어

당사는 국내 바이오시밀러 업체인 셀트리온헬스케어(BUY, TP: 67,000 원), 셀트리온(BUY, TP: 172,000 원), 삼성바이오로직스(BUY, TP: 390,000 원)에 대한 커버리지를 개시한다. 이 중에서 Top Pick 은 셀트리온헬스케어로 선정한다. 셀트리온헬스케어는 셀트리온의 바이오시밀러 판매뿐만 아니라 전세계적으로 직판체제 구축을 통한 네트워크 형성, JV 설립, 바이오텍 M&A 를 통해 다양한 방면으로 사업을 확장하고 있다.

Analyst **이달미,이소중(R.A)** talmi@sk.com / 02-3773-9952

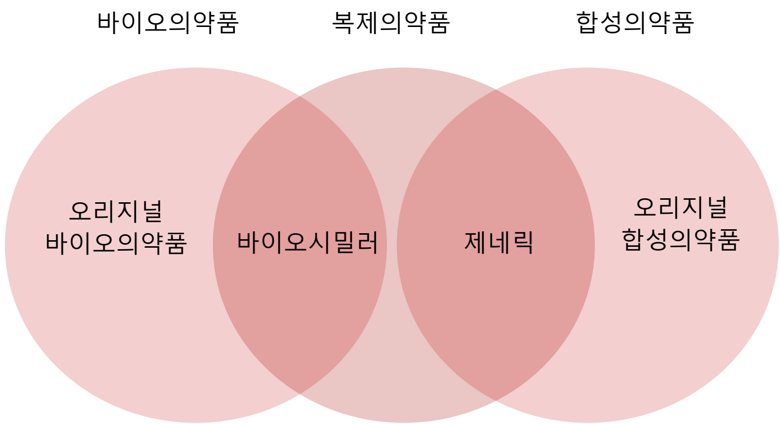
Contents

1. 바이오시밀러는 바이오의약품의 복제약

(1) 바이오의약품의 비중은 주가 추세

의약품은 크게 화학의약품과 바이오의약품 두가지로 나뉜다. 화학의약품은 화학반응으로 제조되는 합성의약품이고, 바이오의약품은 세포의 생물학적 반응을 이용하여 제조된다. 오리지널 합성의약품의 복제약은 제네릭(Generic)이라 불리며 오리지널 바이오의약품의 복제약은 바이오시밀러(Biosimilar)로 지칭한다.

제약 산업의 분류



자료 : 한국경제연구원, SK 증권

바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로 안전성과 유효성이 높고 체내에 발생되는 대사산물이 없어 독성이 낮으며 질환의 발병기전에 선택적으로 작용하여 난치성이나 만성질환에 효과가 뛰어나다.

하지만 바이오의약품은 일반적으로 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 가지고 있다. 또한 생물체를 이용해 복잡한 제조공정을 거치기 때문에 주변 환경 변화에 민감하다. 따라서 기술력과 자본력이 필요하다.

1 세대 바이오의약품은 박테리아, 효모 등에서 유래한 인슐린, 성장호르몬, 백신 등이며, 동물세포를 이용한 항체, 단백질 등의 의약품인 2 세대 바이오의약품, 최근에는 줄기세포, 세포치료제 등을 이용한 차세대 바이오의약품의 개발이 활발히 이루어지고 있다.

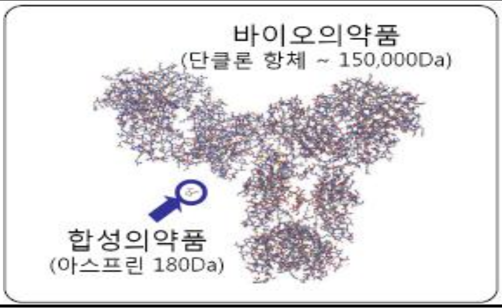
Analyst **이달미,이소중(R.A)** talmi@sk.com / 02-3773-9952

바이오의약품과 합성의약품의 비교

구분	바이오의약품	합성의약품
생산방법	살아있는 세포배양	화학적 합성
투여형태	비경구투여(주사제)	경구투여
분자크기	고분자의 복잡한 구조 (>10kDa)	저분자의 단순한 구조 (0.1-1kDa)
약가/제조비용	높음	낮음
진입장벽	높음	낮음

자료 : 생명공학정책연구센터, 산업은행, SK 증권

바이오의약품과 합성의약품의 분자크기 비교



자료 : 생명공학정책연구센터, 산업은행, SK 증권

바이오의약품은 성분에 따라 크게 4 가지로 나뉘는데 생물학적 제제(혈액제제, 백신), 유전자재조합 단백질, 세포치료제, 유전자치료제로 나뉜다. 생물학적 제제에는 크게 혈액제제와 백신이 있다. 유전자재조합 단백질은 유전자조작 기술을 이용하여 제조하는 펩타이드 또는 단백질을 유효성분으로 하는 바이오의약품이다. 세포치료제는 체외에서 배양, 증식, 선별, 조작한 살아있는 세포로 만든 것이고 유전자 치료제는 질병치료를 목적으로 하는 유전물질로 치료제를 만든 것이다.

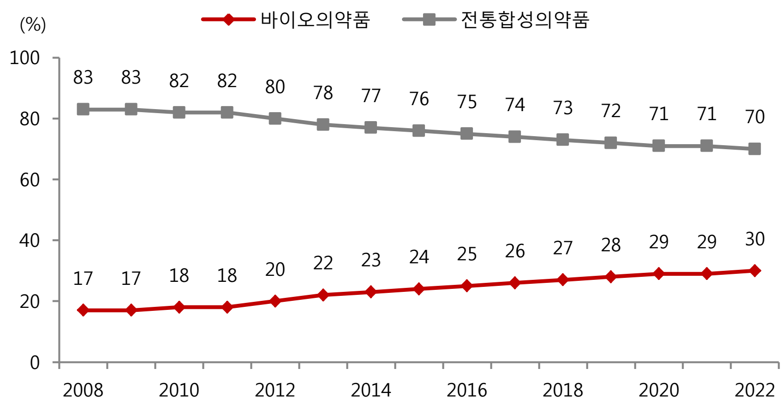
바이오의약품의 분류

구분	유전자재조합 단백질	세포치료제	유전자 치료제	생물학적 제제	
				혈액제제	백신
유효성분	유전자조작 기술을 이용하여 제조하는 펩타이드, 또는 단백질	체외에서 배양·증식·선별·조작한 살아 있는 세포	질병치료를 목적으로 하는 유전 물질	혈액을 원료로 하는 혈액성분 제제와 혈액 분획제제	감염병일반질환의 예방 등을 목적으로 하는 단백질 또는 미생물체
국내시장 규모 (비중)	5,516억원 (30.1%)	107억원 (0.1%)	-	4,576억원 (25.7%)	7,110억원 (39.9%)
종류	성장호르몬, 인슐린, 항암제, 자가면역 질환 치료제	체세포치료제, 줄기세포 치료제	DNA 백신	적혈구, 혈소판, 혈장, 알부민 등	인플루엔자백신, 폐렴구균백신
관련기업	녹십자, 셀트리온, 삼성바이오에피스, 한화케미칼 등	메디포스트, 코오롱 생명 과학, 파미셀 등	바이로메드, 제넥신	녹십자, SK케미칼	녹십자, SK케미칼, LG생명과학, 일양약품

자료: 한국바이오의약품협회, 산업은행, SK 증권

2008 년 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중은 17%에 그쳤다. 하지만 이 비중은 점진적으로 확대되고 있는데 이는 바이오의약품의 높은 안전성과 유효성, 난치성 및 만성질환 치료제 개발 등이 원인인 것으로 판단된다. 반면, 합성의약품의 비중은 점진적으로 하락하고 있는데 그 원인은 바이오의약품의 높은 효과와 R&D 생산성 저하 등인 것으로 판단된다.

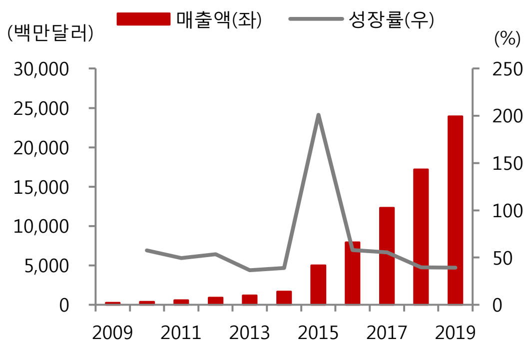
바이오의약품의 비중은 점진적으로 상승하고 있어



자료 : EvaluatePharma 2017, SK 증권

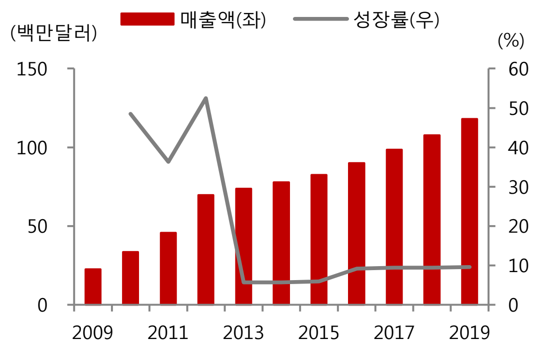
바이오의약품 중에서 2016 년 전세계 바이오시밀러 시장규모는 79 억달러(8.7 조원) 수준이며 연평균 47.9%로 높은 성장률을 시현 중에 있다. 2019 년에는 239 억달러(27 조원) 수준으로 성장할 것으로 전망된다. 특히, 전세계 바이오시밀러 시장의 성장 동력으로 2015 년 이후 블록버스터 바이오의약품의 대거 특허만료가 작용하고 있다.

전세계 바이오시밀러 시장규모는 2015 년부터 연평균 47.9% 성장



자료 : Frost&Sullivan 2014, 한국경제연구원, SK 증권

국내 바이오시밀러 시장규모는 1000 억원 수준



자료 : Frost&Sullivan 2014, 한국경제연구원, SK 증권

Analyst 이달미,이소중(R.A) talmi@sk.com / 02-3773-9952

바이오의약품 시장의 고성장과 함께 전체 바이오의약품 중 상위 100 개 바이오의약품의 비중도 점진적인 상승 추세에 있다. Evaluate Pharma 의 자료에 따르면 2008 년 기준 상위 100 개 바이오의약품의 비중은 30%에 그쳤으나 2016 년에는 49%까지 상승하였으며 2022 년에는 52%로 상승할 것으로 전망하였다. 이러한 블록버스터급 바이오의약품들의 특허만료가 다가오고 있다. 2020 년까지 800 억 달러(90 조원) 규모의 오리지널 바이오의약품이 특허만료가 예정되어 있어 바이오시밀러 시장의 높은 성장세는 지속될 전망이다.

글로벌 바이오의약품 매출 Top 10 특허 만료 현황

제품명	적응증	기업	특허만료 (EU/미국)	2014년도 매출액 (억달러)	2016년도 매출액 (억달러)
Humira (adalimumab)	류마티스관절염	애브비	2018/2017	125	161
Remicade (infliximab)	류마티스관절염	존슨앤존슨	2015/2018	92	70
Rituxan/MabThera (rituximab)	림프종/류마티스관절염	로슈/바이오젠	2013/2018	87	74
Enbrel (etanercept)	류마티스관절염	암젠/화이자	2015/2029	85	29
Lantus (insulin glargine)	당뇨	사노피	2015/2015	73	63
Avastin (bevacizumab)	대장암	로슈/제넨테크	2022/2019	72	69
Herceptin (trastuzumab)	유방암	제넨테크	2014/2019	68	69
Neulasta (pegfilgrastim)	항암치료 (백혈구 증가제)	암젠	2017/2015	59	46
NovoLog/NovoRapid (insulin aspart)	당뇨	노보 노디스크	2017/2017	50	30
Epogen/Procrit/Eprex (epoetin alfa)	빈혈	암젠/얀센	2013/2013	31	24

자료 : 융합연구정책센터, 블룸버그, 뉴스정리, SK 증권

(2) 바이오시밀러는 바이오의약품과 동등성이 입증된 복제약

바이오의약품의 복제약인 바이오시밀러는 생물체를 이용하기 때문에 완벽한 동일제품 생산이 불가능하고 대신 동등성이 입증되면 복제약으로 인정을 받는다. 따라서 비교동등성 입증을 위해 제네릭보다 많은 양의 자료제출이 필요하다. 제네릭 개발시에는 임상시험이 생략되고 생물학적 동등성에 대한 검증만 거친다. 하지만 바이오시밀러의 경우 대조약과 품질, 안정성, 효능에 있어서의 동질성 입증을 위해 거의 신약에 투자되는 만큼의 비임상, 임상시험 과정을 거쳐야 하는 등 허가 절차가 복잡하다.

제네릭, 바이오시밀러, 바이오의약품의 생산공정 및 임상시험 비교표

구분		제네릭	바이오시밀러	바이오의약품
생산 공정	프로세스	기존 공정 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: Phase 1까지	Phase 1에서 3까지	Phase 1에서 3까지
	개발기간	매우 짧음	6년~10년	6년~15년
	개발비용	$5백만	$억~$2억	$3.5억~$8억
	피험자 참가	20~100	100~500	>1,000

자료 : 한국경제연구원, SK 증권

바이오신약과 바이오시밀러의 적응증 인정 비교

바이오신약 (임상시험 4회 실시)				바이오시밀러 (임상시험 2회 실시)			
작용기전(가)			작용기전(나)	작용기전(가)			작용기전(나)
적응증A	적응증B	적응증C	적응증D	적응증A	적응증B	적응증C	적응증D
임상시험①	임상시험②	임상시험③	임상시험④	비교동등성 임상①			비교동등성 임상②

주: 바이오시밀러의 경우 1 회의 비교동등성 임상시험을 통해 작용기전이 일치하는 적응증 A, B, C 전부에 대하여 사용 가능. 적응증 외삽이란 바이오시밀러가 오리지널과의 비교동등성이 입증되면 작용기전이 일치하는 적응증에 대하여 전부 인정 가능.
자료 : 산업은행, SK 증권

그럼에도 불구하고, 바이오시밀러는 바이오신약 대비로는 연구개발비가 적게 들고 개발 기간이 짧으며 이미 검증된 제품을 생산하기 때문에 단기간에 성장이 가능하다는 장점이 있다. 국내 제약업체들은 글로벌 업체 대비 R&D 역량이 부족하기 때문에 신약개발 보다는 바이오시밀러에 대한 투자가 많이 이루어지고 있다. 글로벌 업체, 제네릭, 바이오벤처와의 경쟁이 치열하기 때문에 대단위 시설 투자를 통해 양산 기술력을 갖춰 가격경쟁력을 확보하고 시장을 선점하는 것이 관건이다. 따라서 자본력이 막강한 대기업 위주로 투자가 집중적으로 이루어지고 있는데 반도체 설비와 바이오 설비 운용이 비슷한 점을 감안하면 경험이 많은 우리나라 업체에 유리한 점이 있다.

Analyst **이달미,이소중(R.A)** talmi@sk.com / 02-3773-9952

2. 바이오시밀러의 국가별 인허가 제도

(1) 바이오시밀러 시장에서 가장 선두적인 유럽시장

바이오시밀러 인허가제도는 오리지널 바이오의약품과 바이오시밀러가 서로 생물학적 특성과 품질, 임상 반응에 있어서 동등함을 입증하도록 설계되었다.

유럽은 2005 년 세계 최초로 바이오시밀러 관련 규정을 제정하고 2006 년 4 월 Omnitrope 를 첫 승인하면서 전세계 바이오시밀러 산업에서 주도권을 가지고 있다. 2006 년부터 바이오시밀러 제품군별 가이드라인을 발표하고 있고, 허가 규정의 신속한 마련으로 현재까지(2016 년 9 월) 21 개 품목이 시판 허가를 받았다. 이 때문에 2014 년 기준 유럽은 바이오시밀러 시장의 49.7%를 차지하고 있다.

특히, 유럽은 바이오시밀러의 대조약과의 생물학적 동등성 입증에 있어서 미국보다 상대적으로 유연한 입장에 있다. 예를 들어, EMA(European Medicines Agency)는 바이오시밀러 허가를 위해 신약 수준의 임상 데이터를 요구하지 않고 대조약과 유사한 효능 및 안정성을 입증할 수 있는 수준의 데이터만을 요구하고 있다.

또한 EU 회원국은 국가별 허가제도, 국가 간 허가 제도를 상호 인정해 주는 상호인증 절차, 공동체 허가제도에 의해 규제를 받고 있다. 따라서 기본적인 허가 규정은 EMA 를 따르고 세부사항은 국가 간 결정에 맡겨 신속한 승인이 가능하다. 다른 한편으로는 미국 FDA 와 공동 의제에 대해 논의하고 협력하는 클러스터를 만들어 2011 년부터는 바이오시밀러에 대해서도 논의를 하고 있다.

EU 의 바이오시밀러 허가 규정의 특징

독점권	- 오리지널 바이오의약품에 대해 허가를 받은 후 8년간 자료 독점권(Data exclusivity)과 10년간 시장 독점권(Market exclusivity)를 부여 - 자료 독점권 기간 동안 새로운 적응증에 대한 효능이 입증되면 1년의 시장 독점권 연장 - 바이오시밀러의 경우 독점권 없음	
대처방	프랑스	- 대처처방 허용하지만 새롭게 치료를 시작한 환자에 한해 가능하며 바이오의약품으로 치료 중간에 처방될 수 없음 - 의사가 '대채 불가'라고 명기하지 않았을 때만 가능
	독일, 그리스, 이탈리아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 영국	- 자동적인 대체처방 금지
	덴마크, 핀란드, 헝가리, 슬로바키아	- 대체 불가능한 제품을 공식 목록화
	체코	- 의사에 의한 자동 대체 처방을 금지
	오스트리아	- 의사는 브랜드 이름으로 처방할 것을 의무화
적응증 외삽	- 비교동등성 입증 시 오리지널 바이오의약품이 보유한 적응증을 모두 허용	

자료 : 한국경제연구원, SK 증권

(2) 전세계 가장 높은 의약품 비중을 차지하고 있는 미국 시장

미국은 전세계 의약품 시장 1 위의 국가로 자국 대형 제약회사의 신약개발을 위해 유럽 대비 바이오시밀러에 대해 보수적인 입장을 보여왔다. 하지만 2010 년 3 월 '오바마케어'로 지칭되는 미국 의료 개혁 법안에 생물학적 제제 약가 경쟁 및 혁신법이 포함되면서 바이오시밀러에 대한 제도가 확립되었다. 이에 따라 FDA 가 2012 년 바이오시밀러 제품과 관련된 가이드라인을 제정하는 등 허가 제도가 점진적으로 확립되고 있으며, 유럽 EMA 와의 논의를 통해 상호 규제 교환을 시도하고 있다.

미국의 바이오시밀러 허가 규정의 특징

독점권	- 오리지널 바이오의약품에 대해 허가를 받은 후 4년간 자료 독점권(Data exclusivity)과 12년간 시장 독점권(Market exclusivity)를 부여 - 최초로 승인 받은 바이오시밀러의 경우 1년의 시장독점권 부여, 특허 소송에 따라 연장 가능
대체처방	- 바이오시밀러 허가 신청자가 규정상 요건을 충족하고 보건부 장관이 상호대체성(interchangeability)을 인정하면 의사의 처방 없이도 대조약과 대체 처방 가능 - 2014년 12월 말 기준 8개 주에서 법안 통과, 13개 주는 법안 의회에서 거부 또는 통과 보류 중
User fee	- 제약업체들이 제품의 허가취득을 신청하는 과정에서 FDA에 일정 수수료를 지불하고 외부 전문가 활용 및 신속한 승인을 보장받는 제도 - Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)에 근거, 2012년에 바이오시밀러에 적용되는 BsUFA가 제정됨

자료 : 한국경제연구원, SK 증권

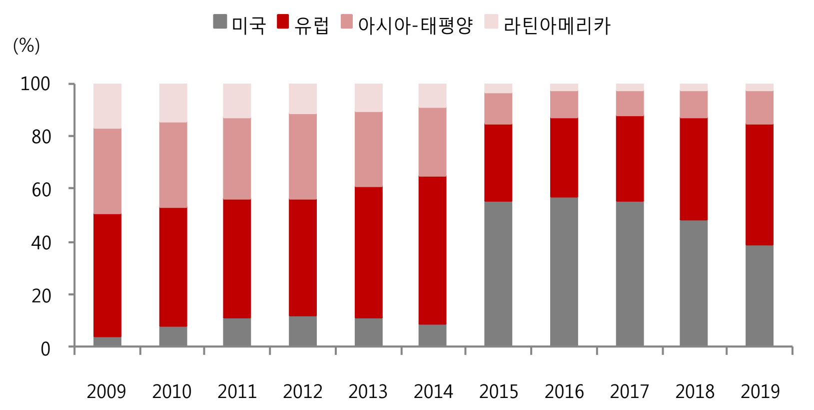
미국에서 이처럼 바이오시밀러를 승인하는 가장 큰 요인은 자기부담금이 큰 미국의 보건의료체제다. 미국의 의료환경은 사보험시장 위주여서 저가의 바이오시밀러가 환자들의 의료비 부담을 줄일 수 있다는 것이 큰 강점인 것이다.

2015 년 2 월 노바티스의 자회사인 산도스가 개발한 바이오시밀러 작시오(Zarxio)가 미국에서 최초의 바이오시밀러로 승인되었다. 호중구 감소증 치료제인 작시오는 오리지널사인 암젠의 '뉴포젠'의 바이오시밀러로 암젠이 소송을 걸면서 본격적인 출시는 2015 년 9 월에 이루어졌다. 그런데 작시오(오리지널 의약품 대비 15% 약가인하)가 미국 시판을 시작한지 4 개월만에 오리지널 의약품인 뉴포젠의 시장점유율은 76%로 하락했다. 바이오시밀러의 판매는 순항 중이다. 예를 들어, 2016 년 4 월에는 셀트리온의 래미케이드 바이오시밀러 '램시마(미국 판매명 인플렉트라, 판매사 화이자)'가 미국에서 두번째로 FDA 승인을 받았으며 2016 년 12 월부터 판매를 시작, 호실적이 지속되고 있다.

Analyst 이달미,이소중(R.A) talmi@sk.com / 02-3773-9952

전세계 의약품 시장 1 위인 미국에서 나타나고 있는 현상은 향후 국가별 바이오시밀러 비중이 더욱 확대될 것임을 시사한다.

전세계 바이오시밀러 시장 지역별 매출비중



자료: Frost & Sullivan, 한국경제연구원, SK 증권

(3) 바이오시밀러 수출이 활발히 진행되고 있는 국내시장

우리나라는 2007 년 WHO 바이오시밀러 가이드라인 제정에 참여하고 유럽과 일본에 이어 전세계에서 세번째로 2009 년 7 월에 '동등생물의약품 허가심사 규정 및 평가 가이드라인'을 제정하였다. 또한 2011 년에는 '바이오시밀러 품목별 안정성, 유효성 평가 가이드라인'을 제시하며 바이오시밀러 인허가 체계 구축에 있어서 다른 국가 대비 선제적인 모습을 보여왔다. 하지만 국내 규정 수준이 까다로운 유럽과 미국에 비해 낮은 편이어서 개선이 필요하다.

정부는 2014 년부터 2020 년까지 세계 7 대 바이오의약품 강국 도약을 위한 전략을 수립하고 틈새시장 선점을 위해 바이오시밀러 수출 10 조원 달성을 목표로 지원하고 있다. 이에 따라서 국내 제약사와 대기업들이 바이오시밀러 사업에 적극적으로 투자를 진행하면서 2015 년과 2016 년에는 대규모 기술수출이 진행되었다.

그런데 현재 국내 업체들이 개발하고 있는 바이오시밀러는 대부분이 글로벌하게 판매량이 높거나 특허가 만료 또는 예정된 오리지널 의약품 (휴미라, 레미케이드, 엔브렐, 맙테라)에 집중되어 있는 상황이다. 바이오시밀러 선두주자인 셀트리온과 삼성바이오로직스는 대규모 생산시설 구축을 통해 생산능력을 확대하면서 유럽과 미국 시장에서의 시판허가로 시장 확대가 예상된다. 바이오시밀러 산업은 누가 먼저 그 시장을 선점하느냐가 중요하다. 현재 국내 업체와 글로벌 업체의 경쟁이 치열해 국내 업체들은 대규모 시설투자를 통해 대량생산 능력을 확보하여 가격 경쟁력을 바탕으로 시장을 선점하는 방향으로 가고 있다.

한국의 바이오시밀러 허가 규정

독점권	- 오리지널 바이오의약품에 대해 허가 받은 후 8년간 자료 독점권(Data exclusivity) 부여 - 바이오시밀러의 경우 독점권 없음
대체처방	- 규정 없음
적응증 외삽	- 시험결과에 따라 오리지널 의약품의 기타 적응증에 대한 외삽 가능

자료 : 한국경제연구원, SK 증권

국내 바이오시밀러 업체들의 생산시설 현황

기업명	생산능력	비고
삼성바이오로직스	- 1공장 : 3만L - 2공장: 15만L - 3공장 : 18만L	현재 18만L 생산시설 보유, 3공장은 2018년에 완공예정
셀트리온	- 1공장 : 5만L(5만L 증설예정) - 2공장: 9만L - 3공장 : 12만L(신축예정)	현재 14만L 생산시설 보유, 2022년에 31만L로 확장 예정
*현재 글로벌 CMO(Contract Manufacturing Organization)사업 시설 순위: LONZA(26만L) 1위, Boehringer Ingelheim(24만L)이 2위		

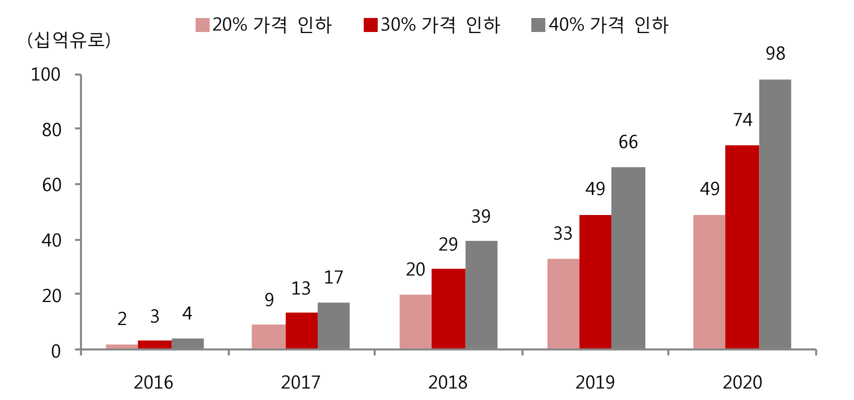
자료 : 융합연구정책센터, SK 증권

Analyst 이달미,이소중(R.A) talmi@sk.com / 02-3773-9952

3. 바이오시밀러의 국내외 업체별 개발 동향

바이오시밀러는 전세계적인 트렌드이다. 환자입장에서 오리지널 약가 대비 평균 30% 정도 저렴한 가격으로 치료제를 투여받을 수 있어 부담이 줄기 때문이다. IMS 자료에 따르면 현재 2016 년부터 2020 년 사이에 특허권이 만료될 주요 8 개 오리지널 바이오 의약품들에 대한 바이오시밀러 출시로 약가가 30% 인하되었을 때 EU 5 개 국가의 의료비가 2016 년 이후 5 년 동안 150 억유로(20 조원) 이상 절감될 것으로 전망된다. 또한 미국의 의료비 절감 규모까지 같이 감안한다면 최소 490 억 유로(67 조원)에서 최대 980 억 유로(132 조원)의 비용을 절감할 수 있다. 따라서 전세계 의약품 주요 시장인 유럽과 미국에서는 바이오시밀러 사용이 점진적으로 확대될 전망이다.

바이오시밀러 사용으로 인한 의료비 절감 시뮬레이션



자료: IMS Health, SK 증권

현재 특허만료가 예정된 주요 8 개 오리지널 바이오의약품에 대해 총 56 개의 바이오시밀러 제품이 개발 중에 있다. 아래의 표에는 주요 제품군에 대한 바이오시밀러 개발 현황을 정리해놓았다. 글로벌하게 많은 제약사들이 앞다투어 바이오시밀러 개발에 투자하고 있어 이러한 경쟁심화가 바이오시밀러의 가격하락으로 이어질 수 있는 우려도 존재한다. 하지만 현시점 바이오시밀러 시장은 초기 시장이기 때문에 시장의 성장과 함께 기업의 실적도 같이 고성장하는 시기인 것으로 판단된다.

전세계 주요 기업의 바이오시밀러 개발 현황

시밀러 개발사	오리지널제품	단계	국가	비고
산도스	휴미라	완료	유럽	유럽: 허가 완료
	엔브렐	완료	미국, 유럽	미국: 허가 완료 / 유럽: 승인 절차 중 / EMA 긍정적인 의견
	리툭산	완료	다국가	미국: 승인 절차 중 / 유럽: 허가완료
암젠/액타비스	휴미라	완료	미국, 유럽	미국, 유럽: 허가 완료
	레미케이드	임상1상	미국	
	아바스틴	완료	미국, 유럽	유럽: 승인 절차 중
	허셉틴	완료	다국가	미국, 유럽: 승인 절차 중
베링거인겔하임	휴미라	완료	미국, 유럽	미국: 허가 완료
	리툭산	임상3상 중단	다국가	미국에서 임상3상 중단 (2016.08)
화이자	휴미라	임상 3상	미국, 유럽	
	레미케이드	완료	다국가	미국: 허가 완료
	리툭산	완료	미국, 유럽	유럽: 허가 완료
	아바스틴	임상 3상	미국	
	허셉틴	임상 3상	미국, 유럽	
니치이코	레미케이드	임상3상	일본	한국과 일본에서 임상 3상이 진행 중이고, 니치이코 등에 의해 일본 등 선진시장 진출 계획
셀트리온	레미케이드	완료	다국가	유럽, 일본, 한국, 호주, 터키 미국 (FDA) 허가 완료
	허셉틴	완료	다국가	2014년 1월 한국 허가 완료 / 2015년 5월 특허소송 승소, 유럽 EMA와 미국 FDA 허가 신청
	리툭산	완료	다국가	2015년 7월 수출용 허가 승인 / 유럽 EMA 허가 완료
	항체8건 개발 중			
삼성바이오에피스	휴미라	완료	다국가	유럽: 허가 완료
	레미케이드	완료	미국, 유럽	미국, 유럽: 허가 완료 및 출시
	엔브렐	완료	다국가	유럽: 허가 완료
	리툭산	임상3상	유럽, 남미	유럽, 남미
	허셉틴	완료	다국가	유럽 승인 절차 중
LG생명과학	엔브렐	완료	한국, 일본	한국,일본 판매 허가 신청
	휴미라	임상3상	한국	2018년 출시 계획
동아쏘시오홀딩스	엔브렐	전임상		현재 개발진행 중
	네스프	3상 임상 준비중	유럽	2019년 출시 계획 중
	허셉틴	임상3상	일본	2015년 8월 임상3상 준비 중 / 2018년 제품 출시 예정
	휴미라	전임상	한국, 일본	2015년 7월 일본 임상시험 진행 중
종근당	네스프	임상3상	한국, 일본	2015년 3월 국내 임상3상 진입 승인
CJ헬스케어	네스프	임상3상	한국	2019년 출시 목표
대웅제약	보톡스	임상 3상 완료	다국가	미국 FDA허가 신청
슈넬생명과학	레미케이드	완료	일본	일본식약청 품목허가 완료

자료: 각 사 홈페이지, 언론 종합, SK 증권

Analyst **이달미,이소중(R.A)** talmi@sk.com / 02-3773-9952

최근 이슈가 되고 있는 로슈의 유방암 치료제인 허셉틴은 2016 년 연간 매출액 69 억 달러(7.8 조원)를 기록한 블록버스터급 의약품인데 삼성바이오로직스의 자회사인 삼성바이오에피스가 개발하고 있는 바이오시밀러가 곧 시판을 눈앞에 두고 있다.

지난 9 월 8 일부터 12 일까지 스페인 마드리드에서 열린 '유럽종양학회(ESMO)'에서 삼성바이오에피스는 자신들의 허셉틴 바이오시밀러 'SB3'에 대해 유럽(EMA) 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 승인에 대한 긍정적 의견을 받게 되었다고 임상 3 상 결과를 발표하였다. 통상적으로 CHMP 로부터 승인 권고를 받게 되면 EU 를 거쳐 2 에서 3 개월 내에 판매허가 승인을 받게 된다. 따라서 삼성바이오에피스의 SB3 는 빠르면 2018 년 상반기 중으로 유럽에서의 시판이 예상되어 긍정적이다.

허셉틴의 2016 년 국내 매출액은 약 1,000 억원 정도로 추정된다. 국내에서 허셉틴 바이오시밀러로는 셀트리온이 가장 빠른 진척을 보이고 있다. 셀트리온의 허셉틴 바이오시밀러인 '허쥬마'는 2017 년 4 월 보험 약가를 취득하여 시판에 돌입하였고 8 월부터 일부 병원에서 허쥬마의 처방을 시작하였다. 허쥬마는 오리지널인 허셉틴과 동일한 150mg 용량과 440mg 고용량 제품 두가지를 출시하였는데 각가의 약가는 372,692 원, 893,531 원이다. 초기 유방암환자가 오리지널 의약품 150mg 3 병을 투여받을 때와 비교하면 연간(18 주기 투여시) 약제비가 약 30%(6,278,004 원) 절감될 것으로 기대된다.

셀트리온은 2016 년 10 월 유럽 EMA 에 허쥬마 허가를 신청했으며, 2017 년 7 월에는 미국 FDA 에도 허가를 신청하면서 글로벌 시장 진출에도 박차를 가하고 있다. 이번 스페인 유럽종양학회에서 셀트리온도 허쥬마와 오리지널인 허셉틴의 효능 및 안전성을 비교하는 임상 3 상 결과를 발표하였다.

허쥬마의 임상결과는 병리학적 완전관해율은 46.8%, 허셉틴에서는 50.4%를 기록하였고 지난 1 년 동안 부작용을 보인 환자의 비율은 허쥬마 7.4%, 허셉틴 11.9%를 기록, 긍정적이었다. 따라서 셀트리온은 미국에서 최초의 허셉틴 바이오시밀러로의 출시 가능성이 높은 상황이다.

국내 바이오시밀러 허가품목

제품명	기업명	대조약(성분명)	효능효과	허가일
램시마주 100mg	셀트리온	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염, 궤양성대장염 등	2012.07.20
허쥬마주 150mg 허쥬마주 440mg	셀트리온	허셉틴주 (트라스트주맙)	유방암, 위암	2014.01.15
다빅트렐주사 25mg	한화케미칼*	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2014.11.11
브렌시스 50mg 프리필드시린지	삼성바이오에피스	엔브렐 (에타너셉트)	류마티스관절염, 건선 등	2015.09.07
렌플렉시스주 100mg	삼성바이오에피스	레미케이드 (인플릭시맵)	류마티스관절염 등	2015.12.04

*한화케미칼 2015년 9월 다빅트렐 허가 자진 취하

자료 : 융합연구정책센터, SK 증권

Analyst 이달미,이소중(R.A) talmi@sk.com / 02-3773-9952

글로벌 업체 Valuation Table

(백만달러, 배, %)		Lonza	Stada	Teva	Pfizer	Merck	Amgen	평균
Ticker		LONN VX Equity	SAZ GY Equity	TEVA US Equity	PFE US Equity	MRK US Equity	AMGN US Equity	
국가		스위스	독일	이스라엘	미국	미국	미국	
현재주가 (9/25)		265	96.1	17.0	35.6	66.0	186.5	
시가총액 (십억달러)		20	4.9	17.2	211.4	180.0	136.1	
매출액	2015	4,196	2,348	19,652	48,851	39,498	21,662	
	2016	3,953	2,368	21,903	52,824	39,807	22,991	
	2017E	5,331	2,755	22,821	52,731	40,311	22,846	
	2018E	6,260	2,900	21,957	54,094	41,403	23,046	
영업이익	2015	514	333	4,897	14,394	13,322	8,691	
	2016	630	334	5,350	16,168	10,766	11,446	
	2017E	893	357	6,584	19,828	13,776	11,883	
	2018E	1,205	390	6,013	20,667	14,690	11,954	
영업이익률	2015	12.2	14.2	24.9	29.5	33.7	40.1	
	2016	15.9	14.1	24.4	30.6	27.0	49.8	
	2017E	16.8	13.0	28.9	37.6	34.2	52.0	
	2018E	19.2	13.5	27.4	38.2	35.5	51.9	
순이익	2015	288	123	1,588	6,960	4,442	6,939	
	2016	306	95	329	7,215	3,920	7,722	
	2017E	545	243	1,096	10,837	7,042	8,482	
	2018E	792	272	3,262	12,151	9,577	8,543	
EPS성장률	2015	22.4	39.8	(23.5)	(21.5)	47.8	25.9	13.7
	2016	24.6	(23.1)	(10.5)	4.4	0.7	26.6	(0.4)
	2017E	33.5	125.2	54.4	117.1	28.1	8.5	66.7
	2018E	18.7	14.2	(7.7)	7.5	8.5	1.7	4.9
PER	2015	30.8	20.9	35.5	20.7	17.6	17.7	22.5
	2016	30.8	35.6	514.1	17.5	19.5	12.6	119.9
	2017E	26.6	24.5	3.9	13.9	17.1	14.8	14.8
	2018E	22.4	22.1	4.3	12.9	15.7	14.6	13.9
PBR	2015	4.0	2.5	2.2	3.1	3.3	4.4	3.1
	2016	4.0	3.2	1.2	3.3	4.0	3.6	3.1
	2017E	3.2	4.4	0.5	3.7	5.0	4.0	3.5
	2018E	3.2	3.9	0.5	3.6	5.0	3.3	3.2
ROE	2015	13.0	12.4	6.3	10.2	9.5	25.8	12.8
	2016	13.4	9.0	0.2	11.6	9.2	26.6	11.3
	2017E	14.2	18.1	8.2	26.0	22.5	27.5	20.5
	2018E	14.5	17.6	11.5	27.3	26.6	23.3	21.2
EV/EBITDA	2015	14.0	10.5	14.1	12.7	12.0	11.6	12.2
	2016	13.7	12.0	20.8	12.5	15.9	8.8	14.0
	2017E	14.0	14.3	7.9	10.7	12.0	10.9	11.2
	2018E	11.0	13.0	8.6	10.1	11.3	10.7	10.7

자료 : Bloomberg, SK 증권

국내 업체 Valuation Table

(억원,%,배)		셀트리온	셀트리온헬스케어	삼성바이오로직스
코드번호		68270	91990	207940
투자의견		BUY	BUY	BUY
목표주가(원)		172,000	67,000	390,000
시가총액		176,104	70,121	210,736
종가(9/25)		146,900	54,100	326,000
상승여력		17.1	23.8	19.6
매출액	2015	6,034.1	4,023.9	912.8
	2016	6,705.8	7,577.4	2,946.2
	2017E	9,410.3	10,504.5	4,150.0
	2018E	12,714.0	14,807.0	5,800.0
영업이익	2015	2,589.5	1,119.0	(2,036.4)
	2016	2,496.9	1,785.8	(304.2)
	2017E	4,540.5	2,498.0	85.8
	2018E	6,644.1	3,609.4	696.0
영업이익률	2015	42.9	27.8	(223.1)
	2016	37.2	23.6	(10.3)
	2017E	48.3	23.8	2.1
	2018E	52.3	24.4	12.0
순이익	2015	1,540.9	205.8	19,049.5
	2016	1,779.9	1,229.0	(1,768.2)
	2017E	3,547.8	2,068.5	(621.6)
	2018E	5,246.6	2,793.5	396.0
EPS성장률	2015	32.2	(104.9)	흑전
	2016	14.7	295.7	적전
	2017E	99.0	53.0	적지
	2018E	47.9	35.0	흑전
PER	2015	63.5	-	-
	2016	73.8	-	-
	2017E	49.6	30.5	-
	2018E	33.5	22.6	532.2
PBR	2015	5.8	-	-
	2016	6.4	-	2.4
	2017E	7.4	8.2	5.2
	2018E	6.1	6.2	5.2
ROE	2015	10.5	(22.3)	113.0
	2016	9.5	21.4	(5.2)
	2017E	16.0	27.5	(1.5)
	2018E	19.9	28.0	1.0
EV/EBITDA	2015	30.1	2.1	-
	2016	40.5	1.5	387.3
	2017E	32.3	28.6	207.8
	2018E	22.7	19.5	168.0

자료 : Bloomberg, SK 증권

Company Analysis

Happiness Partner SK securities

SK COMPANY Analysis

SK securities

셀트리온헬스케어 (091990/KQ | 매수(신규편입) | T.P 67,000 원(신규편입))

바이오시밀러 글로벌 마케팅을 선도하다!

셀트리온헬스케어에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 67,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 투자포인트는 1) 유럽시장에서의 처방 data 로 글로벌 신뢰성 확보, 2) 인플렉트라 미국확대 기대감, 3) 추가적인 신제품 런칭에 따른 수익성 개선세 기대감이다. 2017 년 연간 실적은 매출액이 전년대비 38.6% 증가한 1 조 504 억원, 영업이익은 전년대비 39.9% 증가한 2,498 억원을 시현할 전망이다. 직판체제 구축, JV 설립, M&A 를 통한 다양한 방면으로의 사업 확장성이 긍정적, Top Pick 으로 선정한다.

Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

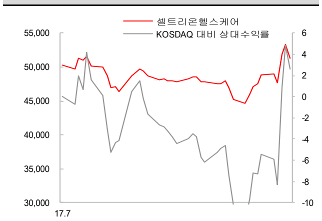
Company Data

자본금	1,121 억원
발행주식수	13,669 만주
자사주	0 만주
액면가	1,000 원
시가총액	70,121 억원
주요주주	
서정진(외16)	68.22%
외국인지분률	38.00%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(17/09/25)	54,100 원
KOSDAQ	648.95 pt
52주 Beta	0.37
52주 최고가	53,400 원
52주 최저가	44,650 원
60일 평균 거래대금	725 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	6.4%	5.7%
6개월	%	%
12개월	%	%

투자의견 BUY 와 목표주가 67,000 원을 제시하며 커버리지 개시

셀트리온헬스케어에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 67,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 67,000 원은 2018 년 예상 EPS 2,379 원에 목표 PER 28 배를 적용하여 산정되었다. 목표 PER 28 배는 셀트리온 적용 PER 40 배에 30% 할인된 값이다. 동사는 셀트리온이 제조한 바이오시밀러에 대한 독점 판매권을 가지고 있다. 따라서 셀트리온헬스케어 밸류에이션시 셀트리온이 비교대상이 되므로 셀트리온 multiple 을 할인하여 산정하였다.

투자포인트

동사의 투자포인트는 1) 램시마의 유럽시장 처방 data 로 글로벌 신뢰성 확보, 2) 인플렉트라 미국확대 기대감, 3) 램시마, 트룩시마, 허쥬마 등 추가적인 제품 런칭에 따른 수익성 개선세 기대감이다.

2017 년 실적전망

동사의 2017 년 연간 실적은 매출액이 전년대비 38.6% 증가한 1 조 504 억원, 영업이익은 전년대비 39.9% 증가한 2,498 억원을 시현할 전망이다. 매출액의 80%, 90%를 차지하는 유럽 램시마는 안정적인 매출 성장이 기대된다. 2017 년 본격적인 매출 확대가 예상되는 미국 인플렉트라는 초기 시장점유율은 낮으나 4 분기에는 3 분기 대비 매출이 상승할 전망이다. 동사는 셀트리온의 바이오시밀러 판매뿐만 아니라 중장기적으로 전세계 직판체제 구축을 통해 신흥 시장 진출을 도모할 것이며, 새로운 파트너십, JV 설립, 해외 바이오텍기업 M&A 를 통한 투자 기회를 모색하고 있다. 이러한 중장기적인 비젼이 긍정적으로 판단되어 당사 바이오주 Top Pick 으로 선정한다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	억원	1,647	4,024	7,577	10,504	14,807	21,523
yoy	%	13.4	144.3	88.3	38.6	41.0	45.4
영업이익	억원	373	1,119	1,786	2,498	3,785	5,970
yoy	%	-5.1	199.8	59.6	39.9	51.5	57.8
EBITDA	억원	375	1,121	1,788	2,500	3,790	5,976
세전이익	억원	-4,069	1,366	1,631	2,795	3,950	6,238
순이익(지배주주)	억원	-3,700	206	1,229	2,069	2,923	4,616
영업이익률%	%	22.7	27.8	23.6	23.8	25.6	27.7
EBITDA%	%	22.8	27.9	23.6	23.8	25.6	27.8
순이익률	%	-224.6	5.1	16.2	19.7	19.7	21.5
EPS	원	-5,711	278	1,100	1,684	2,379	3,757
PER	배	N/A	0.0	0.0	30.5	21.6	13.7
PBR	배	N/A	0.0	0.0	8.2	6.1	4.4
EV/EBITDA	배	0.0	0.0	0.0	28.6	18.5	11.2
ROE	%	당기잠식	전기잠식	21.4	27.5	29.1	33.4
순차입금	억원	14,139	2,312	2,593	1,336	97	-3,273
부채비율	%	완전잠식	215.3	206.4	141.4	144.7	144.8

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자의견 BUY 와 목표주가 67,000 원을 제시하며 커버리지 개시

셀트리온헬스케어에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 67,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 67,000 원은 2018 년 예상 EPS 2,379 원에 목표 PER 28 배를 적용하여 산정되었다. 목표 PER 28 배는 셀트리온 적용 PER 40 배에 30% 할인한 값이다. 동사는 셀트리온이 제조한 바이오시밀러에 대한 독점 판매권을 가지고 있다. 따라서 셀트리온헬스케어 밸류에이션시 셀트리온이 비교대상이 되므로 셀트리온 multiple 을 할인하여 산정하였고 당사 바이오 Top Pick 으로 선정한다.

셀트리온헬스케어 Valuation Table

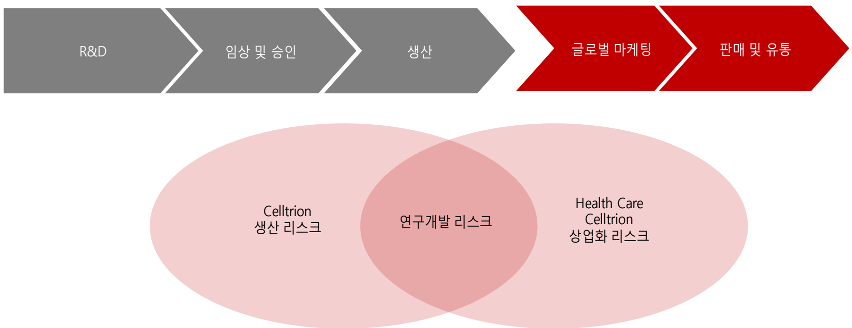
구분	내용	비고
2018년 EPS(원)	2,379	
적용PER(배)	28.0	셀트리온 적용 PER 40배에서 30% 할인
주당가치(원)	66,612	
목표주가(원)	67,000	
현재주가(원)	54,100	
상승여력(%)	23.8	

자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권 추정치

2008 년 셀트리온이 바이오시밀러를 개발할 때 자금이 필요한 상황이었고 개발과 판매를 분리하지 않으면 개발을 이어가지 못하는 상황이었다. 따라서 개발을 지속하기 위해서 판권은 다른 곳에 넘기려 하였는데 이때 제안한 곳이 2 대 주주였던 KT&G 였다. 하지만 이들은 주식을 팔고 나가게 되어 최대주주로 올라선 셀트리온헬스케어 에게 판권이 넘어갔다. 이 계약은 2024 년까지 유효하며 5 년 단위로 자동연장 된다.

동사는 셀트리온의 바이오시밀러 의약품을 단순히 유통상에 넘기는 것만이 아니고 가격전략, 마케팅 전략을 셀트리온과 같이 설립해서 유통상에게 알려준다. 가격 결정은 동사와 셀트리온이 합의하고 외부회계법인이 검토한 비율을 기준으로 추정 이익이 서로 배분된다. 따라서 바이오시밀러에 대한 개발은 셀트리온이 직접 하지만 개발비는 OECD 가이드라인을 따라 서로 공동부담하는 형태이다. 동사는 현재 115 개국에 바이오시밀러를 유통하고 있으며 글로벌 마케팅 파트너사는 34 개를 보유하고 있다.

셀트리온과 셀트리온헬스케어의 역할 분담



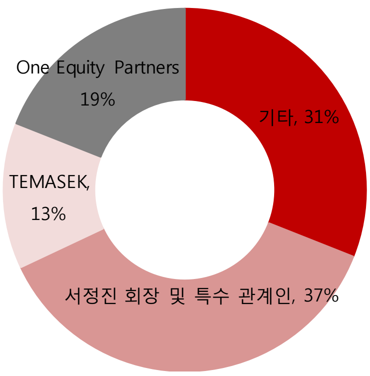
자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권

셀트리온과 셀트리온헬스케어의 판매권 부여 기본 계약

주요계약 사항
- 2024년 6월30일까지 유효하며 상대방의 통지가 없는 한 계약기간 5년 단위 자동 연장
- 바이오의약품을 포함한 모든 셀트리온 제품
- 전세계 유통 및 판매 독점 권한
- 셀트리온과 체결한 판매권부여기본계약에 따라 매년 조정 및 결정 - 셀트리온헬스케어 및 셀트리온이 합의하고 외부회계법인이 검토한 비율을 기준으로 추정 이익 배분
- 셀트리온헬스케어는 연구개발 중인 제품의 판매허가 이전 (규제 당국의 허가 여부에 관계없이)에 취소 및 환불 불가 조건으로 셀트리온으로부터 일정 수량의 제품을 구해해야 하는 의무 존재

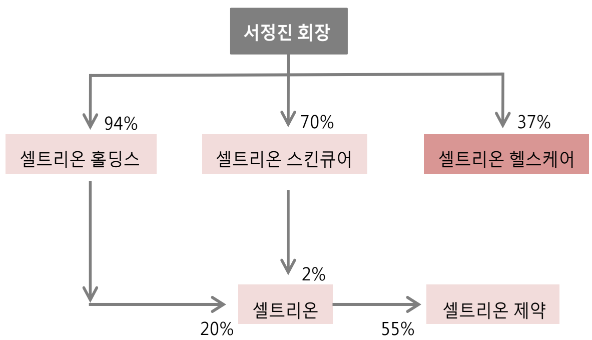
자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권

셀트리온헬스케어 주주구성



자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권

셀트리온 그룹 지분 구조



자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

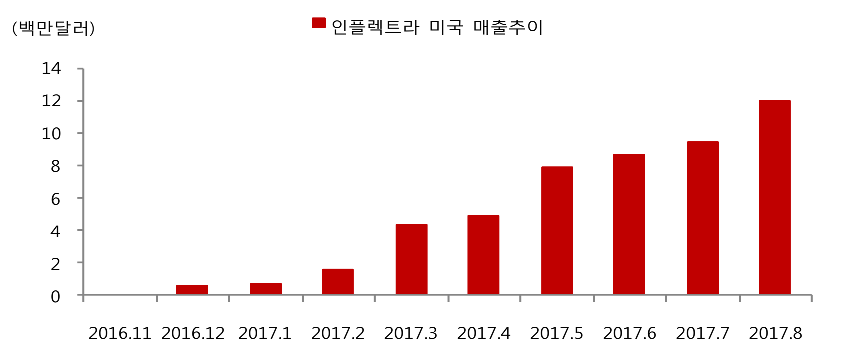
투자포인트

투자포인트 1. 유럽시장에서의 처방 data 로 글로벌 신뢰성 확보
2014 년 8 월에 유럽 특허가 만료된 존슨앤존슨의 자가면역질환 치료제 레미케이드의 바이오시밀러인 램시마가 2015 년 9 월 EU 5 개국 판매를 시작으로 빠르게 시장점유율을 높이면서 2016 년 기준 레미케이드 시장점유율 42%까지 도달하였다.

유럽의 의약품 유통시장은 80% ~ 90%가 텐더(입찰) 시장이다. 따라서 현재 유럽에서 램시마 판매는 2 개의 유통상을 통해 대규모 입찰을 통해서 이루어지고 있어 빠른 시장점유율 확대가 가능하다. 이러한 램시마의 처방 data 를 바탕으로 램시마에 대한 신뢰성이 확보되면서 아직까지는 미미하지만 미국에서의 판매도 점진적으로 나아질 것을 기대한다.

투자포인트 2. 인플렉트라(램시마 미국명) 미국확대 기대감
램시마는 미국 시장에 '인플렉트라'라는 이름으로 2016 년 11 월 판매개시, 4 만 2 천달러를 시작으로 현재 월별 판매량은 지속적인 증가 추세에 있다. 램시마의 오리지널 의약품 레미케이드의 2016 년 연간 매출액은 69 억달러(7 조 8 천억원)로 블룸버그 추정치에 의하면 2017 년에는 연간 63 억달러로 감소할 것으로 전망된다. 이는 유럽에서의 램시마 시장 점유율 상승 때문인 것으로 판단된다. 오리지널사인 존슨앤존슨은 레미케이드 매출의 절반은 유럽시장에서 발생되는데 여기서 램시마에 시장점유율을 많이 빼았겼다. 이에 따라 존슨앤존슨은 최근 시장점유율 하락 방어에 나서면서 미국에서 공격적인 마케팅 활동을 펼치고 있는 것으로 추정된다. 하지만 지난 2017 년 2 분기 램시마 판매사인 화이자에 따르면 사보험사들에 대한 마케팅을 좀더 강화하려고 노력중에 있으며 하반기로 갈수록 인플렉트라의 시장점유율은 더욱 확대 될 것으로 기대하고 있다. 또한 유럽에서의 많은 처방 data 를 바탕으로 미국에서도 점진적으로 램시마 처방이 확대되면서 동사의 전체 매출 성장에 기여할 것으로 판단된다.

미국 인플렉트라 월별 매출액 추이



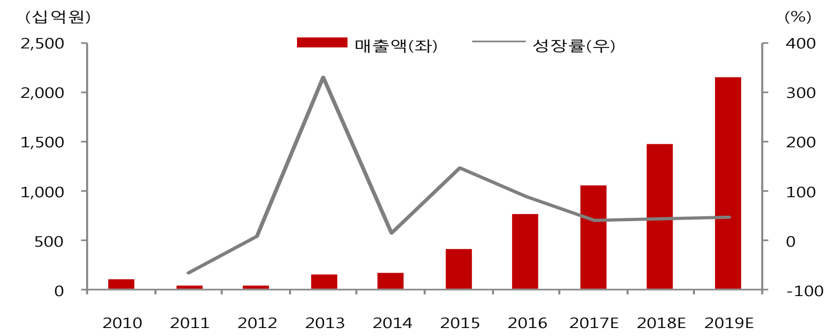
자료 : 블룸버그, SK 증권

투자포인트 3. 램시마, 트룩시마, 허쥬마 등 제품 런칭에 따른 수익성 개선세 기대

동사는 램시마 이외에도 트룩산 바이오시밀러인 트룩시마가 2017 년 2 월 유럽 EMA 허가를 받았고 4 월부터 영국, 독일, 네덜란드부터 런칭이 시작되었다. 2017 년 3 분기 중으로는 프랑스, 이탈리아를 추가해서 유럽 5 개 국가에 런칭될 예정이며 2017 년 연말까지 모든 유럽지역 런칭이 목표이다.

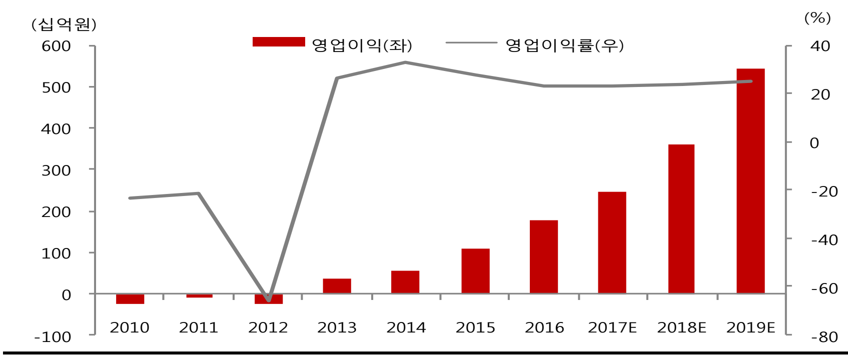
유방암 치료제 허셉틴의 바이오시밀러인 허쥬마는 2017 년 7 월 미국 FDA filing 을 마쳤고 2018 년 하반기에 파트너사인 이스라엘 업체 테바를 통해 미국에 런칭될 예정이다. 동사는 램시마 미국 매출 확대, 트룩시마 유럽판매, 허쥬마 2018 년 미국 판매시작을 바탕으로 2019 년까지 연평균 41.6%의 높은 매출 성장률이 예상되면서 이에 따른 생산성 향상으로 장기적인 수익성 개선세가 예상되어 긍정적이다.

셀트리온헬스케어 연도별 매출 성장률



자료 : Dataguide, SK 증권 추정치

셀트리온헬스케어 연도별 영업이익 및 영업이익률



자료 : Dataguide, SK 증권 추정치

Analyst **이달미** talmi@sk.com / 02-3773-9952

2017 년 실적전망

동사의 2017 년 연간 실적은 매출액이 전년대비 38.6% 증가한 1 조 504 억원, 영업이익은 전년대비 39.9% 증가한 2,498 억원을 시현할 전망이다. 매출액의 80%, 90%를 차지하는 유럽 램시마는 안정적인 매출 성장이 기대된다. 2017 년 본격적인 매출 확대가 예상되는 미국 인플렉트라는 초기 시장점유율은 낮으나 4 분기에 인플렉트라 매출은 3 분기 대비 상승할 것으로 전망된다.

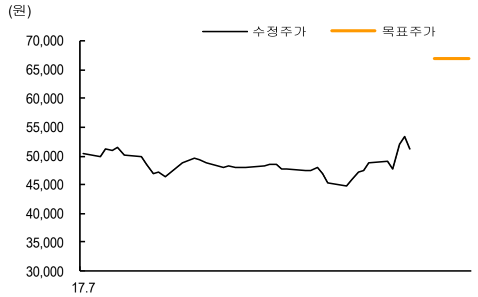
2017 년 2 분기에 280 억원의 매출액을 시현한 트룩시마는 3 분기, 4 분기로 갈수록 더욱 늘어날 전망이다. 인플렉트라와 트룩시마 매출확대를 감안하면 2017 년 연중으로는 4 분기 실적이 가장 성수기가 될 것으로 전망된다. 2017 년 높은 외형성장세에 따라 원가율이 하락하면서 영업이익률은 전년대비 0.2%p 개선된 23.8%를 기록할 전망이다.

셀트리온헬스케어 실적전망 Table

(단위: 억원)	1Q16	2Q16	3Q16	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17E	4Q17E	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	528.1	940.9	0.0	0.0	699.5	2,375.0	2,406.0	5,024.0	4,023.9	7,577.4	10,504.5	14,807.0	21523.0
영업이익	5.8	72.8	0.0	0.0	106.5	534.3	551.0	1,306.2	1,119.0	1,785.8	2,498.0	3,784.5	5969.9
세전이익	-36.4	-36.0	0.0	0.0	18.7	1,031.8	465.1	1,279.5	1,365.6	1,631.1	2,795.0	3,949.7	6237.6
순이익	-38.8	-25.9	0.0	0.0	-18.0	775.4	349.5	961.6	205.8	1,229.0	2,068.5	2,923.1	4616.3
성장률YoY(%)													
매출액	-	-	-	-	32.5	152.4	0.0	0.0	144.3	88.3	38.6	41.0	45.4
영업이익	-	-	-	-	15.2	22.5	22.9	26.0	199.8	59.6	39.9	51.5	57.7
세전이익	-	-	-	-	흑전	흑전	-	-	흑전	19.4	71.4	41.3	57.9
순이익	-	-	-	-	흑전	흑전	-	-	흑전	497.0	68.3	41.3	57.9
수익률(%)													
영업이익	1.1	7.7	-	-	15.2	22.5	22.9	26.0	27.8	23.6	23.8	25.6	27.7
세전이익	(6.9)	(3.8)	-	-	2.7	43.4	19.3	25.5	33.9	21.5	26.6	26.7	29.0
순이익	(7.4)	(2.8)	-	-	-2.6	32.6	14.5	19.1	5.1	16.2	19.7	19.7	21.4

자료 : 셀트리온헬스케어, SK 증권 추정치

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2017.09.26	매수	67,000원	6개월		



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2017 년 9 월 26 일 기준)

매수	90.51%	중립	9.49%	매도	0%

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	15,125	19,492	20,318	27,513	38,556
현금및현금성자산	369	959	21	1,452	4,722
매출채권및기타채권	621	3,642	3,818	5,479	8,179
재고자산	13,993	14,721	16,077	19,989	24,751
비유동자산	631	383	394	638	924
장기금융자산	189	231	260	260	260
유형자산	2	1	2	2	2
무형자산	10	10	15	17	18
자산총계	15,755	19,874	20,712	28,151	39,481
유동부채	7,003	11,434	12,008	16,270	22,980
단기금융부채	223	3,224	1,357	1,257	1,157
매입채무 및 기타채무	6,251	6,831	7,636	10,764	15,647
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	3,756	1,954	126	375	375
장기금융부채	2,458	328	0	292	292
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	10,758	13,388	12,133	16,645	23,355
지배주주지분	4,997	6,487	8,579	11,506	16,126
자본금	28	1,121	1,121	1,121	1,121
자본잉여금	13,236	3,806	3,806	3,806	3,806
기타자본구성요소	-466	-461	-441	-441	-441
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	-7,767	2,056	4,125	7,048	11,664
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	4,997	6,487	8,579	11,506	16,126
부채와자본총계	15,755	19,874	20,712	28,151	39,481

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	4,024	7,577	10,504	14,807	21,523
매출원가	2,527	5,378	7,421	10,243	14,420
매출총이익	1,497	2,199	3,084	4,564	7,103
매출총이익률 (%)	37.2	29.0	29.4	30.8	33.0
판매비와관리비	377	413	586	779	1,133
영업이익	1,119	1,786	2,498	3,785	5,970
영업이익률 (%)	27.8	23.6	23.8	25.6	27.7
비영업손익	247	-155	297	165	268
순금융비용	509	266	228	116	13
외환관련손익	38	145	45	45	45
관계기업투자등 관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	1,366	1,631	2,795	3,950	6,238
세전계속사업이익률 (%)	33.9	21.5	26.6	26.7	29.0
계속사업법인세	1,160	402	727	1,027	1,621
계속사업이익	206	1,229	2,069	2,923	4,616
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	206	1,229	2,069	2,923	4,616
순이익률 (%)	5.1	16.2	19.7	19.7	21.5
지배주주	206	1,229	2,069	2,923	4,616
지배주주귀속 순이익률(%)	5.12	16.22	19.69	19.74	21.45
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	1	1,227	2,072	2,927	4,620
지배주주	1	1,227	2,072	2,927	4,620
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	1,121	1,788	2,500	3,790	5,976

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	523	432	-204	1,362	3,390
당기순이익(손실)	206	1,229	2,069	2,923	4,616
비현금성항목등	1,477	633	271	867	1,360
유형자산감가상각비	2	1	1	2	2
무형자산상각비	0	0	1	3	4
기타	-171	63	-460	-236	-236
운전자본감소(증가)	-1,059	-1,200	-1,637	-1,401	-964
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-96	-3,141	-962	-1,660	-2,700
재고자산감소(증가)	-2,335	-732	-1,355	-3,913	-4,762
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	2,531	1,175	494	3,128	4,882
기타	-1,159	1,499	186	1,044	1,616
법인세납부	-101	-230	-906	-1,027	-1,621
투자활동현금흐름	-2	0	67	-6	114
금융자산감소(증가)	0	0	0	0	0
유형자산감소(증가)	0	0	-2	-2	-2
무형자산감소(증가)	-1	-1	-5	-5	-5
기타	0	1	74	2	121
재무활동현금흐름	-214	89	-799	75	-234
단기금융부채증가(감소)	0	300	-15	-100	-100
장기금융부채증가(감소)	0	0	-588	292	0
자본의증가(감소)	10	82	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	-205	-129	-196	-118	-134
현금의 증가(감소)	324	590	-938	1,431	3,270
기초현금	44	369	959	21	1,452
기말현금	369	959	21	1,452	4,722
FCF	-604	-387	764	1,398	3,453

자료 : 셀트리온헬스케어, SK증권

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
성장성 (%)					
매출액	144.3	88.3	38.6	41.0	45.4
영업이익	199.8	59.6	39.9	51.5	57.8
세전계속사업이익	흑전	19.4	71.4	41.3	57.9
EBITDA	198.7	59.4	39.8	51.6	57.7
EPS(계속사업)	흑전	295.7	53.0	41.3	57.9
수익성 (%)					
ROE	전기잠식	21.4	27.5	29.1	33.4
ROA	1.4	6.9	10.2	12.0	13.7
EBITDA마진	27.9	23.6	23.8	25.6	27.8
안정성 (%)					
유동비율	216.0	170.5	169.2	169.1	167.8
부채비율	215.3	206.4	141.4	144.7	144.8
순차입금/자기자본	46.3	40.0	15.6	0.8	-20.3
EBITDA/이자비용(배)	2.0	5.5	8.1	32.2	44.5
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	278	1,100	1,684	2,379	3,757
BPS	4,506	5,787	6,276	8,417	11,797
CFPS	281	1,102	1,685	2,383	3,762
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	0.0	0.0	31.7	22.5	14.2
PER(최저)	0.0	0.0	26.5	18.8	11.9
PBR(최고)	0.0	0.0	8.5	6.3	4.5
PBR(최저)	0.0	0.0	7.1	5.3	3.8
PCR	0.0	0.0	30.5	21.5	13.6
EV/EBITDA(최고)	0.0	0.0	29.7	19.3	11.7
EV/EBITDA(최저)	0.0	0.0	25.0	16.1	9.7

SK COMPANY Analysis

SK securities

셀트리온 (068270/KQ | 매수(신규편입) | T.P 172,000 원(신규편입))

국내 바이오시밀러 First Mover

셀트리온에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 172,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 투자포인트는 1) 국내 바이오시밀러 개발 First Mover 로 안정적인 매출발생, 2) 글로벌 시장 확대에 따른 공장 capa 증설로 장기적인 이익개선세 가능, 3) KOSPI 이전 상장에 따른 주가상승 기대감이다. 2017 년 실적은 매출액이 전년대비 40.3% 증가한 9,410 억원, 영업이익은 전년대비 81.8% 증가한 4,540 억원을 시현할 전망이다.

투자의견 BUY 와 목표주가 172,000 원으로 커버리지 개시

셀트리온에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 172,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 172,000 원은 2018 년 예상 EPS 4,281 원에 동사의 과거 7 년 평균 PER 40 배를 적용하여 산정하였다. 동사는 국내 바이오시밀러 First Mover 로 유럽시장 진출을 통해 확고한 시장에서의 입지로 안정적인 바이오시밀러 매출을 창출하고 있어 긍정적이다.

투자포인트

동사에 대한 투자포인트는 1) 국내 바이오시밀러 개발 First Mover 로 안정적인 매출발생, 2) 글로벌 시장 확대에 따른 공장 capa 증설로 장기적인 이익개선세 가능, 3) KOSPI 이전 상장에 따른 주가상승 기대감이다.

2017 년 실적전망

동사의 2017 년 실적은 매출액이 전년대비 40.3% 증가한 9,410 억원, 영업이익은 전년대비 81.8% 증가한 4,540 억원을 시현할 전망이다. 동사의 매출액은 셀트리온헬스케어의 목표치와 연동된다. 즉, 셀트리온헬스케어의 판매목표가 동사의 생산계획이 되는 것이다. 2017 년 매출성장 driver 는 셀트리온헬스케어와 마찬가지로 램시마와 2017 년부터 유럽으로 출시된 트룩시마가 될 전망이다. 동사의 높은 매출 성장세에 힘입어 2017 년 영업이익률은 전년대비 11.1%p 상승한 48.3%를 시현할 전망이다.

Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

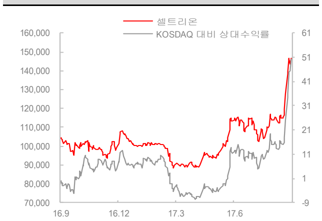
Company Data

자본금	1,226 억원
발행주식수	12,264 만주
자사주	50 만주
액면가	1,000 원
시가총액	176,104 억원
주요주주	
셀트리온홀딩스(외55)	36.92%
외국인지분률	26.00%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(17/09/25)	146,900 원
KOSDAQ	648.95 pt
52주 Beta	0.91
52주 최고가	146,700 원
52주 최저가	88,100 원
60일 평균 거래대금	1,053 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	22.7%	21.9%
6개월	60.5%	50.2%
12개월	36.6%	44.3%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	억원	4,710	6,034	6,706	9,410	12,714	17,056
yoy	%	108.2	28.1	11.1	40.3	35.1	34.2
영업이익	억원	2,015	2,590	2,497	4,540	6,644	9,254
yoy	%	101.8	28.5	-3.6	81.8	46.3	39.3
EBITDA	억원	2,777	3,411	3,384	5,567	7,757	10,395
세전이익	억원	1,491	1,631	2,293	4,442	6,558	9,196
순이익(지배주주)	억원	1,127	1,541	1,780	3,548	5,247	7,364
영업이익률%	%	42.8	42.9	37.2	48.3	52.3	54.3
EBITDA%	%	59.0	56.5	50.5	59.2	61.0	61.0
순이익률	%	24.9	26.2	26.9	37.9	41.4	43.3
EPS	원	960	1,269	1,455	2,895	4,281	6,008
PER	배	37.5	63.5	73.8	50.8	34.3	24.5
PBR	배	3.4	5.8	6.4	7.6	6.2	5.0
EV/EBITDA	배	18.3	30.9	40.5	33.1	23.2	16.7
ROE	%	9.7	10.5	9.5	16.0	19.9	22.5
순차입금	억원	7,649	6,440	4,030	2,397	-1,867	-7,875
부채비율	%	72.3	51.9	37.4	34.6	30.8	27.1

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자의견 BUY 와 목표주가 172,000 원으로 커버리지 개시

셀트리온에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 172,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 172,000 원은 2018 년 예상 EPS 4,281 원에 동사의 과거 7 년 평균 PER 40 배를 적용하여 산정하였다. 산정된 목표주가는 현시점 대비 17%의 상승여력이 있어 투자의견 BUY 로 커버리지를 개시한다. 동사는 국내 바이오시밀러 First Mover 로 유럽시장 진출을 통해 확고한 시장에서의 입지로 안정적인 바이오시밀러 매출을 창출하고 있어 긍정적이다.

셀트리온의 Valuation Table

구분	내용	비고
2018년 예상 순이익(억원)	5,263.4	
발행주식수(주)	182,300,000	
2018년 EPS(원)	4,281	
적용PER(배)	40.0	셀트리온 과거 7년 평균 PER 40배 적용
주당가치(원)	171,232	
목표주가(원)	172,000	
현재주가(원)	146,900	
상승여력(%)	17.1	

자료 : 셀트리온, SK 증권 추정치

동사는 2002 년 CMO 사업부터 시작하여 2009 년 다수의 바이오시밀러 제품의 개발, 임상, 판매허가를 진행하면서 현재는 매출액의 대부분이 바이오시밀러가 차지하고 있다. 전세계 최초로 단일클론 항체 바이오시밀러인 램시마를 2015 년 유럽에 출시하며 바이오시밀러 사업을 성공적으로 이끌어가고 있다. 2014 년에는 캐나다, 일본 후생성으로부터 최종 판매허가를 받았고 2016 년에는 미국 FDA 로부터 허가를 신청, 2016 년 말부터 매출이 발생되고 있으며 화이자를 통해 시장점유율을 꾸준히 높여나가고 있다.

램시마는 현재 인퓨션 방식으로 2 시간 이상 소요되는 정맥 주사를 통해 투여를 받아야 한다. 하지만 램시마 이외의 자가면역질환 치료제들(류미라, 엔브렐)은 피하주사제형으로 간단한 주사 타입으로 되어있어 환자 혼자서도 투여가 가능하다. 따라서 동사는 신제품으로 램시마의 SC 제형을 개발 중, 이에 따른 시장 확대가 가능할 전망이다.

자가면역질환에는 크게 관절염, 크론병, 건선, 강직성 척추염 등이 있는데 이들의 발병 메커니즘은 다 같아서 똑같은 치료제를 처방할 수 있다. 현재 미국에서 인플렉시마는 60%가 장질환 치료제에 투여되고 있다. 그런데 휴미라, 엔브렐의 경우는 류머티즘 관절염에 많이 투여되고 있다. 동사의 램시마 SC 제형이 출시된다면 휴미라, 엔브렐까지 타겟할 수 있다는 장점이 있다.

동사는 2016 년부터 램시마 SC 임상 1, 3 상을 진행 중에 있고 2019 년에는 상업화 예정에 있다. 상업화에 성공한다면 휴미라, 엔브렐 시장까지 아우르는 45 조원(40billion USD)의 시장을 타겟할 수 있다. 이러한 자가면역 시장에서 M/S 10%만 차지해도 4 조원에 해당되며 50% 할인 적용해도 2 조원이라는 큰 시장을 선점할 수 있을 것으로 판단, 향후 매출 성장에 큰 기여가 될 전망이다.

셀트리온의 신약 파이프라인

	제품 Code	구분	대조의약품 및 유형	시장 규모('16)	치료분야	개발 현황
1	CT-P5	바이오시밀러	Enbrel	$95억	자가면역질환	임상시험 준비
2	CT-P14	바이오시밀러	Synagis	$14억	감염질환	세포주 개발
3	CT-P15	바이오시밀러	Erbitux	$17억	종양질환	임상시험 준비
4	CT-P16	바이오시밀러	Avastin	$66억	종양질환	임상시험 준비
5	CT-P17	바이오시밀러	Humira	$164억	자가면역질환	임상시험 준비
6	CT-P19	신약	단일클론 항체	-	감염질환	공정 개발 단계
7	CT-P24	신약	단일클론 항체	-	감염질환	공정 개발 단계
8	CT-P25	신약	세포 배양 백신	-	Influenza	비임상 준비
9	CT-P27	신약	단일클론 항체	-	Influenza	임상 2b
10	CT-P26	바이오베터	항체 약물 접합	-	종양질환	비임상 준비

자료 : 셀트리온, SK 증권

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자포인트

투자포인트 1. 국내 바이오시밀러 개발 First Mover 로 안정적인 매출발생
동사는 국내 바이오시밀러 개발 First Mover 로 자가면역질환 치료제인 램시마가 유럽에 출시된 2015 년 이후부터 안정적인 매출성장세를 유지하고 있다. 따라서 2019 년까지 매출액은 연평균 36.5%의 고성장세가 예상된다. 램시마의 유럽 진출 이후 미국 진출, 트룩산, 허쥬마가 순차적으로 출시되면서 매출 성장 driver 의 역할을 할 것으로 판단된다. 이들 이외에도 현재 아바스틴 바이오시밀러가 2017 년 중으로 임상을 시작할 예정에 있어 2,3 년 이후에 출시될 예정에 있다.

후속 제품인 트룩시마(트룩산 바이오시밀러)는 2016 년 11 월 한국 식약처로부터 판매승인을 획득하였고 2017 년 2 월에는 유럽 EMA 로부터 판매허가를 획득하여 현재 판매중에 있다. 또한, 유방암 치료제인 허쥬마(허셉틴 바이오시밀러)는 2014 년 1 월 국내 식약처로부터 판매승인을 획득하였고 2016 년 10 월에 유럽 EMA 허가 신청을 완료하였다.

셀트리온 바이오시밀러 허가 계획

Pipeline	2016	2017	2018
Truxima (CT-P10) (Rituxan 바이오시밀러)	MFDS 승인	EMA 승인 FDA (3Q'17E)	FDA (3Q'17E)
Herzuma (CT-P6) (Herceptin 바이오시밀러)	임상 (EBC) EMA (Oct'16)	EMA (Oct'16) FDA (3Q'17E)	FDA (3Q'17E)
Remsima 피하주사제형		임상 3상	임상 3상 EMA (2Q'18E)

자료 : 셀트리온, SK 증권

투자포인트 2. 글로벌 시장 확대에 따른 공장 capa 증설로 장기적인 이익개선세 가능
동사는 램시마 이외에도 순차적으로 트룩시마, 허쥬마 출시가 예정되어 있어 다가오는 글로벌 시장 확대에 발맞춰 공장을 확장할 예정에 있다. 현재 보유하고 있는 공장은 송도에 공장 1 과 공장 2 가 있다. 공장 1 은 5 만리터에 해당되는 생산 capa 를 보유하고 있고 공장 2 는 9 만리터의 생산규모를 보유하고 있다. 현시점 공장 가동률은 각각 80%, 60%로 향후 4,5 년 이후를 감안했을 때 공장 capa 확장은 불가피한 상황이다.

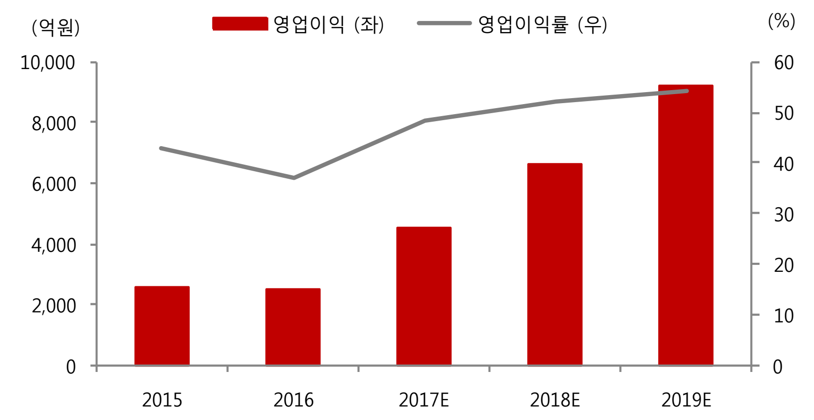
동사는 각각의 공장을 확장할 예정에 있는데 공장 1 은 추가로 5 만리터를 확장할 예정에 있으며 2019 년에 완공, 가동이 시작될 예정이다. 또한, 공장 2 뒤쪽으로 신공장으로 공장 3 을 신축하는데 생산 capa 는 12 만리터로 예정되어 있다. 따라서 2022 년까지 현재 총 생산 capa 14 만리터에서 추가로 17 만리터가 확장되어 총 31 만리터의 생산시설을 보유하게 된다. 이는 capa 로 봤을 때 전세계적으로 Top 5 안에 들어가는 대규모 생산시설을 보유하게 되는 것이다. 따라서 지속적인 바이오시밀러 허가에 따른 매출창출과 공장 capa 확장으로 매출 고성장세는 당분간 지속될 것으로 판단, 매출 증가로 인한 레버지리 효과로 이익개선세는 지속될 것으로 판단된다.

셀트리온의 공장 CAPA 현황

생산능력	비고
- 1공장 : 5만L(5만L 증설예정) - 2공장: 9만L - 3공장 : 12만L(신축예정)	현재 14만L 생산시설 보유, 2022년에 31만L로 확장 예정

자료 : 셀트리온, SK 증권

셀트리온의 연간 영업이익 및 영업이익률 추이



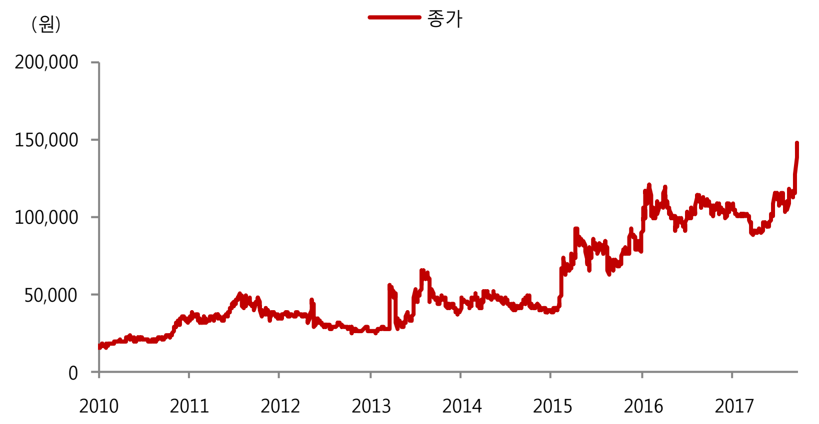
자료 : Dataguide, SK 증권 추정치

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자포인트 3. KOSPI 이전 상장에 따른 주가상승세 기대

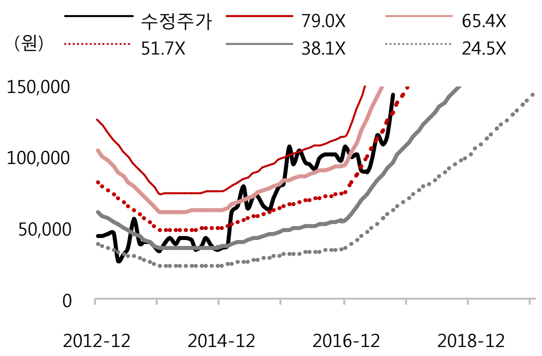
최근 한달 동안 동사의 주가는 40.0% 상승했다. 물론 트룩산, 허쥬마 출시에 대한 기대감이 반영된 부분도 없지 않아 있겠지만 KOSPI 이전 상장에 대한 기대감으로 주가가 고공행진 하였다. 동사의 KOSPI 이전 상장에 대한 논의는 이번주 9 월 29 일 주총을 통해 안건이 통과되면 곧 결론이 날 것으로 판단된다. KOSPI 로 이전하게 된다면 공매도 물량이 줄어들면서 장기적으로 주가 안정에는 긍정적인 영향을 미칠 전망이다.

셀트리온 주가 추이



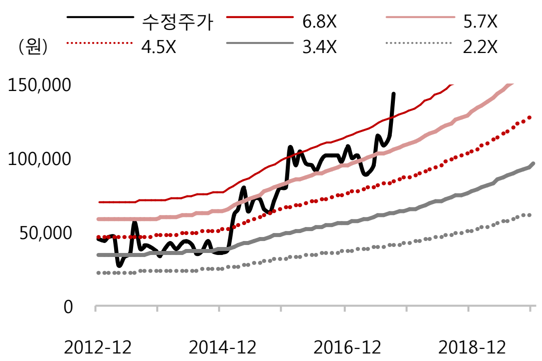
자료 : Dataguide, SK 증권

셀트리온 PER 밴드차트



자료 : Dataguide, SK 증권

셀트리온 PBR 밴드차트



자료 : Dataguide, SK 증권

2017 년 실적전망

동사의 2017 년 실적은 매출액이 전년대비 40.3% 증가한 9,410 억원, 영업이익은 전년대비 81.8% 증가한 4,540 억원을 시현할 전망이다. 동사의 매출액은 셀트리온헬스케어의 목표치와 연동된다. 셀트리온헬스케어의 판매목표가 동사의 생산계획이 되는 것이다. 2017 년 매출성장 driver 는 셀트리온헬스케어와 마찬가지로 램시마와 2017 년부터 유럽으로 출시된 트룩시마가 될 전망이다. 동사의 높은 매출 성장세에 힘입어 2017 년 영업이익률은 전년대비 11.1%p 상승한 48.3%를 시현할 전망이다.

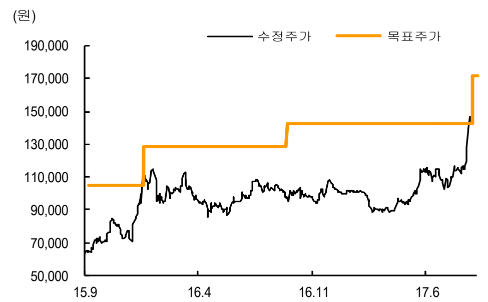
셀트리온 분기 및 연간 실적 전망 테이블 (단위: 억원)

	1Q16	2Q16	3Q16	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17E	4Q17E	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	1,084.6	1,850.3	1,682.7	2,088.2	1,965.8	2,461.5	2,451.0	2,532.0	6,034.1	6,705.8	9,410.3	12,714.0	17,056.0
영업이익	269.8	771.0	740.0	716.1	893.9	1,383.3	1,123.8	1,139.4	2,589.5	2,496.9	4,540.5	6,644.1	9,254.3
세전이익	104.0	759.8	753.1	676.5	802.1	1,407.2	1,142.0	1,090.3	1,631.1	2,293.4	4,441.6	6,558.4	9,196.5
순이익	118.0	596.0	586.1	504.4	670.9	1,152.5	890.8	850.4	1,582.8	1,804.5	3,564.6	5,263.4	7,380.6
성장률YoY(%)													
매출액	11.1	10.1	(0.7)	24.1	81.2	33.0	45.7	21.3	28.1	11.1	40.3	35.1	34.2
영업이익	(34.0)	(4.9)	1.2	12.2	231.3	79.4	51.9	59.1	28.5	(3.6)	81.8	46.3	40.0
세전이익	(151.9)	23.9	7.4	30.8	671.6	85.2	51.6	61.2	9.4	40.6	93.7	47.7	44.7
순이익	(184.4)	2.4	(6.9)	(1.3)	468.5	93.4	52.0	68.6	34.7	14.0	97.5	47.7	44.7
수익률(%)													
영업이익	24.9	41.7	44.0	34.3	45.5	56.2	45.9	45.0	42.9	37.2	48.3	52.3	54.3
세전이익	9.6	41.1	44.8	32.4	40.8	57.2	46.6	43.1	27.0	34.2	47.2	51.6	53.9
순이익	10.9	32.2	34.8	24.2	34.1	46.8	36.3	33.6	26.2	26.9	37.9	41.4	43.3

자료 : 셀트리온, SK 증권 추정치

***Analyst* 이달미** talmi@sk.com / 02-3773-9952

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율 평균주가대비	괴리율 최고(최저) 주가대비
2017.09.26	매수	172,000원	6개월		
2016.11.28	매수	142,944원	6개월	-28.11%	2.77%
2016.10.13	매수	142,944원	6개월	-30.16%	-27.87%
2016.08.29	매수	128,650원	6개월	-22.57%	-10.67%
2016.02.11	매수	128,650원	6개월	-23.05%	-10.67%
2016.02.01	매수	128,650원	6개월	-14.51%	-10.67%
2016.01.19	매수	128,650원	6개월	-16.29%	-13.70%
2015.11.16	매수	104,826원	6개월	-26.07%	6.09%
2015.10.29	매수	104,826원	6개월	-33.03%	-26.89%
2015.10.07	매수	104,826원	6개월	-34.24%	-29.71%



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2017 년 9 월 26 일 기준)

매수	90.51%	중립	9.49%	매도	0%

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	10,968	12,541	15,397	20,812	28,592
현금및현금성자산	1,499	2,684	3,007	7,172	13,079
매출채권및기타채권	6,661	7,613	8,811	9,536	10,404
재고자산	2,338	1,848	2,026	2,416	3,241
비유동자산	16,514	17,679	18,510	19,020	19,514
장기금융자산	154	157	169	169	169
유형자산	8,976	8,679	8,308	7,945	7,613
무형자산	6,978	8,483	9,707	10,476	11,191
자산총계	27,482	30,219	33,907	39,832	48,106
유동부채	6,658	6,103	5,877	6,506	7,364
단기금융부채	5,405	4,710	3,801	3,701	3,601
매입채무 및 기타채무	225	345	557	753	1,010
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	2,726	2,127	2,844	2,865	2,887
장기금융부채	2,709	2,080	2,769	2,769	2,769
장기매입채무 및 기타채무	10	10	10	10	10
장기충당부채	8	8	9	13	18
부채총계	9,384	8,230	8,721	9,370	10,251
지배주주지분	16,942	20,536	23,718	28,976	36,352
자본금	1,124	1,166	1,226	1,226	1,226
자본잉여금	6,486	7,476	7,570	7,570	7,570
기타자본구성요소	-694	143	-332	-332	-332
자기주식	-829	-24	-509	-509	-509
이익잉여금	9,940	11,687	15,176	20,423	27,787
비지배주주지분	1,156	1,453	1,469	1,485	1,502
자본총계	18,098	21,990	25,186	30,462	37,855
부채와자본총계	27,482	30,219	33,907	39,832	48,106

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	6,034	6,706	9,410	12,714	17,056
매출원가	2,346	2,740	3,388	4,068	5,117
매출총이익	3,688	3,966	6,022	8,646	11,939
매출총이익률 (%)	61.1	59.1	64.0	68.0	70.0
판매비와관리비	1,099	1,469	1,481	2,001	2,685
영업이익	2,590	2,497	4,540	6,644	9,254
영업이익률 (%)	42.9	37.2	48.3	52.3	54.3
비영업손익	-958	-204	-99	-86	-58
순금융비용	227	108	119	106	78
외환관련손익	-83	5	10	10	10
관계기업투자등 관련손익	2	6	1	1	1
세전계속사업이익	1,631	2,293	4,442	6,558	9,196
세전계속사업이익률 (%)	27.0	34.2	47.2	51.6	53.9
계속사업법인세	48	489	877	1,295	1,816
계속사업이익	1,583	1,805	3,565	5,263	7,381
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	1,583	1,805	3,565	5,263	7,381
순이익률 (%)	26.2	26.9	37.9	41.4	43.3
지배주주	1,541	1,780	3,548	5,247	7,364
지배주주귀속 순이익률(%)	25.54	26.54	37.7	41.27	43.17
비지배주주	42	25	17	17	17
총포괄이익	1,633	1,785	3,577	5,276	7,393
지배주주	1,592	1,760	3,560	5,259	7,376
비지배주주	42	25	17	17	17
EBITDA	3,411	3,384	5,567	7,757	10,395

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	776	2,509	4,064	5,889	7,609
당기순이익(손실)	1,583	1,805	3,565	5,263	7,381
비현금성항목등	1,939	1,892	2,087	2,493	3,015
유형자산감가상각비	317	399	412	388	362
무형자산상각비	505	487	614	724	779
기타	783	422	20	-9	-9
운전자본감소(증가)	-2,539	-736	-884	-572	-970
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-2,802	-958	-942	-724	-869
재고자산감소(증가)	-202	55	-438	-390	-825
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	8	159	-222	196	257
기타	458	8	718	346	466
법인세납부	-207	-452	-703	-1,295	-1,816
투자활동현금흐름	-1,669	-1,625	-2,871	-1,493	-1,472
금융자산감소(증가)	11	0	-1,106	0	0
유형자산감소(증가)	-506	-141	-74	-25	-30
무형자산감소(증가)	-1,333	-1,640	-1,494	-1,494	-1,494
기타	158	156	-197	26	52
재무활동현금흐름	1,304	287	-875	-232	-230
단기금융부채증가(감소)	1,586	476	-247	-100	-100
장기금융부채증가(감소)	0	0	44	0	0
자본의증가(감소)	76	43	-420	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	-358	-232	-253	-132	-130
현금의 증가(감소)	412	1,185	323	4,164	5,907
기초현금	1,088	1,499	2,684	3,007	7,172
기말현금	1,499	2,684	3,007	7,172	13,079
FCF	-705	729	2,324	4,354	6,074

자료 : 셀트리온, SK증권 추정

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
성장성 (%)					
매출액	28.1	11.1	40.3	35.1	34.2
영업이익	28.5	-3.6	81.8	46.3	39.3
세전계속사업이익	9.4	40.6	93.7	47.7	40.2
EBITDA	22.8	-0.8	64.5	39.3	34.0
EPS(계속사업)	32.2	14.7	99.0	47.9	40.4
수익성 (%)					
ROE	10.5	9.5	16.0	19.9	22.5
ROA	6.2	6.3	11.1	14.3	16.8
EBITDA마진	56.5	50.5	59.2	61.0	61.0
안정성 (%)					
유동비율	164.8	205.5	262.0	319.9	388.3
부채비율	51.9	37.4	34.6	30.8	27.1
순차입금/자기자본	35.6	18.3	9.5	-6.1	-20.8
EBITDA/이자비용(배)	11.5	24.0	40.8	58.7	79.9
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	1,269	1,455	2,895	4,281	6,008
BPS	13,939	16,774	19,340	23,628	29,643
CFPS	1,945	2,179	3,732	5,189	6,939
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	67.4	79.0	50.8	34.3	24.5
PER(최저)	27.7	58.4	30.4	20.6	14.7
PBR(최고)	6.1	6.9	7.6	6.2	5.0
PBR(최저)	2.5	5.1	4.6	3.7	3.0
PCR	41.4	49.3	39.4	28.3	21.2
EV/EBITDA(최고)	32.3	42.9	33.1	23.2	16.7
EV/EBITDA(최저)	14.3	32.1	0.7	-0.1	-0.6

SK COMPANY Analysis

SK securities

삼성바이오로직스 (207940/KS | 매수(신규편입) | T.P 390,000 원(신규편입))

삼성의 새로운 도전!

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 390,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 목표주가 390,000 원은 삼성바이오로직스와 자회사인 삼성바이오에피스를 sum of parts 방식으로 합산하여 산정되었다. 투자포인트는 1) 2018 년 전세계 최대규모의 CMO 생산시설 보유능력, 2) 자회사 삼성바이오에피스의 R&D 모멘텀 기대감, 3) CMO 사업은 안정적인 cash cow 역할을 한다는 점이다.

투자의견 BUY 와 목표주가 390,000 원을 제시하며 커버리지 개시

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 390,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 390,000 원은 삼성바이오로직스와 자회사인 삼성바이오에피스의 가치를 각각 산정하여 sum of parts 방식으로 합산하였다. 현재 신축중인 3 공장의 가동률이 100%를 도달하는 시점인 2022 년의 지분법이익을 제외한 삼성바이오로직스 당기순이익의 현재가치와 2022 년 삼성바이오에피스의 당기순이익에 지분율 50%를 감안한 가치를 합산하여 목표주가 390,000 원이 산정되었다.

투자포인트

동사의 투자포인트는 1) 2018 년에 완공되는 3 공장으로 전세계 최대규모의 CMO 생산시설 보유, 2) 자회사 삼성바이오에피스의 R&D 모멘텀에 따른 주가상승 기대, 3) 삼성바이오로직스의 CMO 사업은 안정적인 cash cow 역할을 한다는 점이다.

2017 년 실적전망

동사의 2017 년 실적은 매출액이 전년대비 40.9% 증가한 4,150 억원, 영업이익은 흑자전환이 예상된다. 2017 년 매출성장의 주된 원인은 2 공장의 가동률이 2016 년 20%에서 2017 년 40%로 상승하기 때문이다. 다만, 아직까지는 지분법으로 인식되는 삼성바이오에피스가 적자이기 때문에 지분법 손실에 따라 당기순이익은 2017 년까지 적자가 지속될 전망이다. 당기순이익의 흑자전환은 2018 년에 가능할 것으로 판단된다.

Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

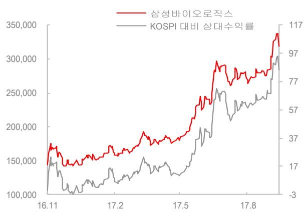
Company Data

자본금	1,654 억원
발행주식수	6,617 만주
자사주	0 만주
액면가	2,500 원
시가총액	210,736 억원
주요주주	
삼성물산(외3)	75.03%
외국인지분률	9.60%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(17/09/25)	318,500 원
KOSPI	2388.71 pt
52주 Beta	1.04
52주 최고가	338,000 원
52주 최저가	142,000 원
60일 평균 거래대금	746 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	11.4%	10.3%
6개월	69.4%	53.8%
12개월	%	%

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	억원	1,051	913	2,946	4,150	5,800	9,254
yoy	%	241,593.6	-13.2	222.8	40.9	39.8	59.6
영업이익	억원	-1,195	-2,036	-304	86	696	2,314
yoy	%	적지	적지	적지	흑전	711.0	232.4
EBITDA	억원	-932	-1,620	297	1,097	1,353	2,904
세전이익	억원	-997	24,881	-2,309	-781	498	2,218
순이익(지배주주)	억원	-997	19,049	-1,768	-622	396	1,765
영업이익률%	%	-113.7	-223.1	-10.3	2.1	12.0	25.0
EBITDA%	%	-88.6	-177.5	10.1	26.4	23.3	31.4
순이익률	%	-94.8	2,087.0	-60.0	-15.0	6.8	19.1
EPS	원	-2,921	38,520	-3,115	-939	598	2,667
PER	배	N/A	0.0	N/A	N/A	532.2	119.4
PBR	배	0.0	0.0	2.5	5.3	5.2	5.0
EV/EBITDA	배	0.0	0.0	387.3	207.8	168.0	78.0
ROE	%	-18.7	113.0	-5.2	-1.5	1.0	4.3
순차입금	억원	3,794	24,778	15,172	17,044	16,593	15,610
부채비율	%	121.2	114.8	84.5	78.9	81.2	83.7

투자의견 BUY 와 목표주가 390,000 원을 제시하며 커버리지 개시

삼성바이오로직스에 대한 투자의견 BUY 와 목표주가 390,000 원을 제시하며 커버리지를 개시한다. 동사의 목표주가 390,000 원은 삼성바이오로직스와 자회사인 삼성바이오에피스의 가치를 각각 산정하여 sum of parts 방식으로 합산하였다. 현재 신축중인 3 공장의 가동률이 100%를 도달하는 시점인 2022 년의 지분법이익을 제외한 삼성바이오로직스 당기순이익의 현재가치와 2022 년 삼성바이오에피스의 당기순이익에 지분율 50%를 감안한 가치를 합산하여 목표주가 390,000 원이 산정되었다. 삼성바이오에피스에 대한 실질적인 지분율은 94.6%이지만 바이오젠이 보유한 콜옵션을 행사할 경우 지분율은 50%로 낮아지기 때문에 이를 감안하였다.

삼성바이오로직스 Valuation Table (단위: 십억원, 배, 원)

구분	2022E	비고
A. 삼성바이오로직스 목표가치	159,603.9	
삼성바이오로직스 가치	5,911.3	2022년 지분법이익 제외한 당기순이익의 현재가치 (할인율 9%)
적용 PER	27.0	론자의 multiple
B. 삼성바이오에피스 목표가치	94,508.6	
삼성바이오에피스 가치	2,362.7	2022년 삼성바이오에피스 당기순이익에 지분율 50% 고려
적용 PER	40.0	셀트리온의 target multiple
C. 적정가치(A+B)	254,112.5	
D. 주식수	66,165,000	
주당가치 (C/D)	384,059	
목표주가	390,000	
현주가	326,000	
상승여력	19.6	

자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권 추정치

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자포인트

투자포인트 1. 2018 년에 완공되는 3 공장으로 전세계 최대규모의 CMO 생산시설 보유

동사는 현재 1 공장과 2 공장에서 글로벌 CMO 의약품을 생산하고 있다. 1 공장은 2013 년에 완공, 생산 capa 는 3 만리터에 달하며 현재 BMS 와 로슈의 CMO 가 생산되고 있으며 거의 full 가동 중에 있다. 그리고 2 공장은 2016 년에 완공, 2016 년 2 월부터 가동되기 시작했으며 생산 capa 는 15 만 2 천리터다. 2 공장의 가동률은 현재 계단식으로 상승하는데 현시점 가동률은 40% 수준이다.

3 공장은 현재 신축중에 있으며 80% 수준은 다 지어진 상태이고, 생산 capa 는 18 만리터이며 완공은 2018 년에 예정되어 있다. 2018 년 3 공장이 완공되면 동사는 36 만 2 천리터에 달하는 생산시설을 보유, 스위스 CMO 업체인 Lonza 의 26 만리터, 독일 Boehringer Ingelheim 의 23 만리터보다 많아 CMO 생산업체 중에서는 최대 규모에 달하게 된다.

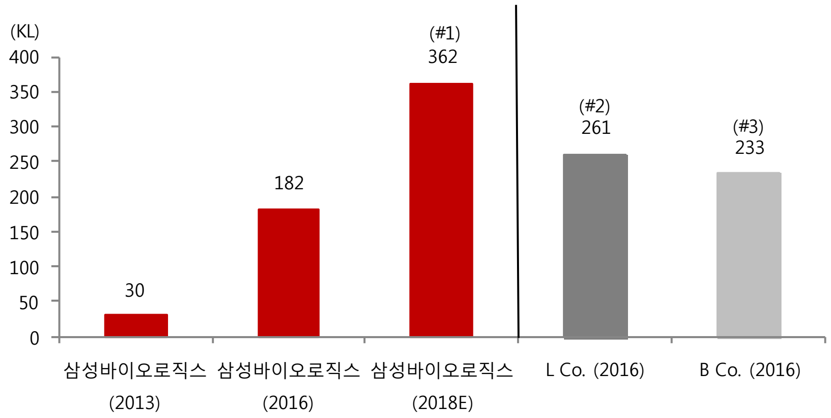
바이오시밀러는 가격경쟁력이 중요하다. 그렇기 때문에 수익성을 위해서는 원가경쟁력이 있어야 하고 원가경쟁력을 가져가기 위해서는 양으로 승부를 봐야 한다. 따라서 무엇보다도 공장 capa 확보가 중요하고 대규모의 공장을 짓기 위해서는 자본력이 뒷바침되어야 한다. 동사는 삼성의 자본력과 바이오시밀러의 생산공정과 비슷한 반도체 생산공정 기술력을 감안하면 충분히 프리미엄을 받을 만하다고 판단된다.

2018 년 공장 CAPA 는 36 만리터로 확대될 전망

구분	건축기간	완공시기	생산 Capa	Capex
제 1공장	2011년 ~ 2013년	2013년 9월	30,000L (6*5,000L)	3500억원
제 2공장	2013년 ~ 2016년	2015년 2월	152,000L (10*15,000L/ 2*1,000L)	7000억원
제 3공장	2015년 ~ 2018년	2018년 4분기	180,000L (12*15,000L)	8500억원
Total			362,000L	1조9000억원

자료: 삼성바이오로직스, SK 증권

2018 년 삼성바이오로직스 전세계 최대 규모의 생산시설 보유 전망



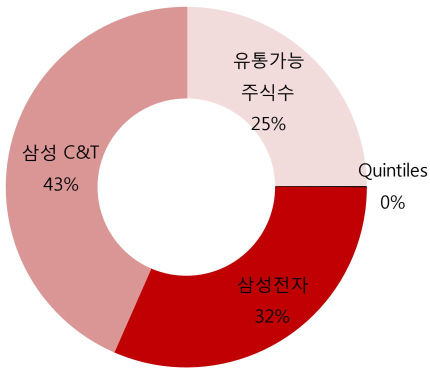
자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권

Analyst **이달미** talmi@sk.com / 02-3773-9952

투자포인트 2. 자회사 삼성바이오에피스의 R&D 모멘텀에 따른 주가상승세 기대

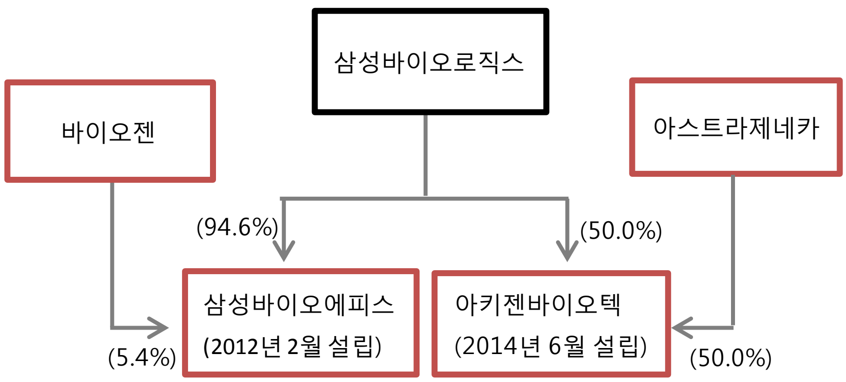
삼성바이오에피스는 삼성바이오로직스와 바이오젠의 합작법인이다. 삼성바이오로직스의 지분율이 94.6%에 해당되며 바이오젠이 5.4%를 보유하고 있다. 바이오젠은 단백질 계량기술 등 바이오시밀러 생산에 필요한 기술적인 부분을 삼성바이오에피스에 전수하고 삼성바이오에피스는 임상과 규제관련 부분을 담당하고 있다. 이에 따라 삼성은 바이오의약품 시장진출을 바이오젠을 통해서 빠르게 진입할 수 있었다.

삼성바이오로직스의 주주구성 현황



자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권

삼성바이오로직스의 자회사 현황



자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권

삼성바이오에피스는 엔브렐, 레미케이드 바이오시밀러가 유럽에는 각각 2016 년 1 월, 2016 년 5 월에 출시되었다. 최근 허셉틴 바이오시밀러인 SB3 가 EMA 의 약물사용자 문위원회(CHMP)로부터 긍정의견을 받았다. 이는 SB3 가 유럽 EMA 에 판매허가 신청을 한지 1 년만에 긍정의견을 받은 것으로 향후 2 개월 ~ 3 개월 내에 EU 승인이 가능할 전망, 허셉틴 바이오시밀러 유럽 출시에 따른 주가 상승세가 예상되어 긍정적이다.

삼성바이오에피스 R&D 파이프라인

	파이프라인	허가 완료	서류 심사 중	임상 실험 중	오리지네이터	시장규모 (십억달러)
삼성바이오에피스	SB4	한국 (2015 9월) 유럽 (2016 1월) 호주 (2016 7월) 캐나다 (2016 8월)	-	-	엔브렐	9.2
	SB2	한국 (2015 12월) 유럽 (2016 5월) 호주 (2016 11월) 미국 (2017 4월)	-	-	레미케이드	8.1
	SB9	유럽 (2017 1월)	미국 (2016 8월)	-	란투스	6.3
	SB5	-	유럽 (2016 7월) 한국 (2016 8월)	-	휴미라	16.5
	SB8	-	-	임상 3상	아바스틴	6.9
	SB3	-	한국 (2016 9월) 유럽 (2016 10월)	-	허셉틴	6.9
아키젠 바이오텍	SAIT101	-	-	임상 1/3상	리툭산	7.4

자료 : 삼성바이오에피스, SK 증권

Analyst 이달미 talmi@sk.com / 02-3773-9952

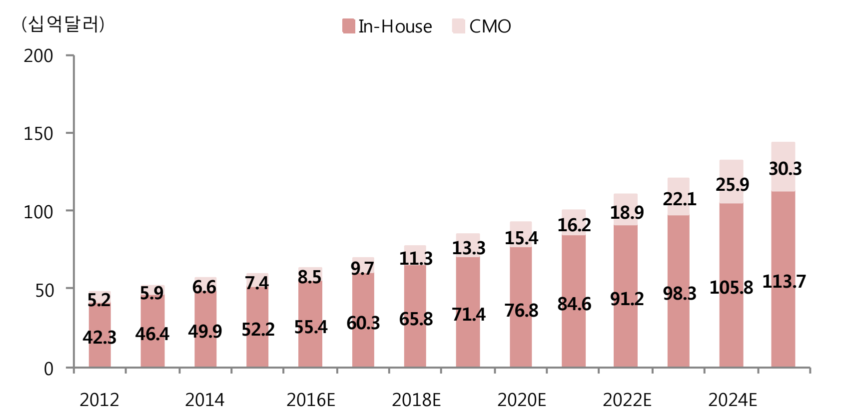
투자포인트 3. 삼성바이오로직스의 CMO 사업은 안정적인 cash cow 역할

동사는 바이오의약품, 특히 동물세포 기반 항체의약품 생산 체제를 갖춘 글로벌 바이오 CMO (Contract Manufacturing Organization) 기업이다. 동사의 바이오의약품 연구개발은 자회사인 삼성바이오에피스와 아키젠바이오텍은 바이오시밀러 개발 및 상업화를 진행 중에 있다. 현재까지 동사의 대부분의 매출액은 CMO 매출액이라 할 수 있다.

바이오 CMO 사업은 자체 생산역량이 부족하거나, 의약품 R&D 및 마케팅에 사업역량을 집중하기 위해 생산을 전략적으로 아웃소싱하는 글로벌 제약사들을 고객으로 하는 바이오의약품 위탁생산 사업이다.

최근 국내외 제약업체들은 의약품 시판허가와 판매수요 예측의 불확실성을 최소화하기 위해서 대규모 자본투자가 소요되는 생산분야에서 전문 CMO 를 활용하는 추세이다. 이러한 시장의 변화는 CMO 생산 전문업체들에게는 꾸준한 수주증가로 이어질 가능성이 높을 것으로 전망된다. 따라서 동사의 CMO 매출은 안정적인 cash cow 역할을 해 줄 것으로 판단된다.

CMO 의 시장규모는 확대 중



자료 : 삼성바이오로직스 사업보고서, SK 증권

2017 년 실적 전망

동사의 2017 년 실적은 매출액이 전년대비 40.9% 증가한 4,150 억원, 영업이익은 흑자전환이 예상된다. 동사의 매출 성장의 가장 큰 원인으로는 BMS 와 로슈 CMO 생산이 예정된 2 공장의 가동률이 2016 년 20%에서 2017 년 40%로 상승하기 때문이다. 2 공장은 2018 년 가동률은 60%로 상승하면서 2018 년에도 매출 성장 driver 역할을 할 전망이다.

다만, 아직까지는 지분법으로 인식되는 삼성바이오에피스가 적자이기 때문에 지분법손실에 따라 당기순이익은 2017 년까지 적자가 지속될 전망이다. 당기순이익의 흑자전환은 2018 년에 가능할 것으로 판단된다.

삼성바이오로직스 연간 및 분기별 실적전망 (단위: 억원)

구분	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E
매출액	4,150.0	5,800.0	9,254.0	12,410.0	15,421.0	18,531.0
영업이익	85.8	696.0	2,313.5	4,095.3	6,939.5	12,045.2
당기순이익	-621.6	396.0	1,764.6	3,942.8	6,614.2	11,095.2
성장률 (YoY%)						
매출액	40.9	39.8	59.6	34.1	24.3	20.2
영업이익	흑전	711.0	232.4	77.0	69.4	73.6
당기순이익	적지	흑전	345.6	123.4	67.8	67.7
수익률(%)						
영업이익	2.1	12.0	25.0	33.0	45.0	65.0
당기순이익	적지	6.8	19.1	31.8	42.9	59.9
공장 가동률						
1 공장	80%	70%	80%	90%	100%	100%
2 공장	40%	60%	80%	90%	100%	100%
3 공장			30%	60%	80%	100%

자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권 추정치

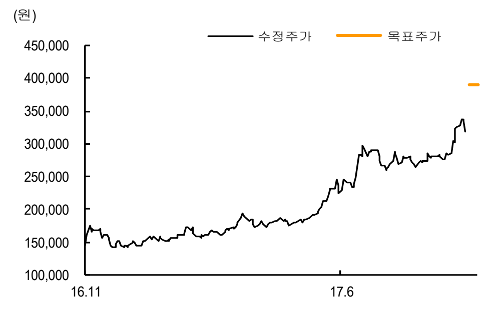
Analyst **이달미** talmi@sk.com / 02-3773-9952

삼성바이오에피스 연간 및 분기별 실적전망 (단위: 억원)

구분	2017E	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E
매출액	2,500.0	4,750.0	8,075.0	12,112.5	16,957.5	22,044.8
영업이익	(1,052.1)	403.8	1,841.1	4,263.6	6,274.3	8,817.9
당기순이익	(1,035.1)	331.1	1,509.7	3,496.2	5,144.9	7,230.7
성장률 (YoY%)						
매출액	69.5	91.3	74.0	53.0	41.2	29.4
영업이익	적지	흑전	366.8	136.2	49.3	32.5
당기순이익	적지	흑전	366.8	136.2	49.3	32.5
수익률(%)						
영업이익	적지	8.5	22.8	35.2	37.2	38.1
당기순이익	적지	7.0	18.7	28.9	30.5	31.3

자료 : 삼성바이오로직스, SK 증권 추정치

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2017.09.26	매수	390,000원	6개월		



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2017 년 9 월 26 일 기준)

매수	90.51%	중립	9.49%	매도	0%

Analyst **이달미** talmi@sk.com / 02-3773-9952

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	1,929	14,614	10,054	11,968	16,011
현금및현금성자산	345	2,303	6,377	6,828	7,810
매출채권및기타채권	369	725	1,021	1,427	2,277
재고자산	1,192	1,642	2,313	3,233	5,158
비유동자산	57,676	60,716	61,791	61,428	61,552
장기금융자산	0	0	0	0	0
유형자산	8,903	10,910	10,238	9,625	9,080
무형자산	143	140	141	149	154
자산총계	59,605	75,330	71,845	73,396	77,563
유동부채	19,117	24,765	22,539	23,650	25,976
단기금융부채	18,305	22,782	19,745	19,745	19,745
매입채무 및 기타채무	279	1,150	1,620	2,264	3,612
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	12,740	9,741	9,148	9,236	9,357
장기금융부채	6,818	4,394	3,676	3,676	3,676
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	31,857	34,506	31,687	32,886	35,333
지배주주지분	27,748	40,824	40,158	40,510	42,230
자본금	1,378	1,654	1,654	1,654	1,654
자본잉여금	10,306	24,873	24,873	24,873	24,873
기타자본구성요소	0	0	0	0	0
자기주식	0	0	0	0	0
이익잉여금	16,015	14,247	13,625	14,021	15,786
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	27,748	40,824	40,158	40,510	42,230
부채와자본총계	59,605	75,330	71,845	73,396	77,563

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	913	2,946	4,150	5,800	9,254
매출원가	1,148	2,681	3,262	4,060	5,367
매출총이익	-235	265	888	1,740	3,887
매출총이익률 (%)	-25.8	9.0	21.4	30.0	42.0
판매비와관리비	1,801	570	802	1,044	1,573
영업이익	-2,036	-304	86	696	2,314
영업이익률 (%)	-223.1	-10.3	2.1	12.0	25.0
비영업손익	26,917	-2,005	-867	-198	-96
순금융비용	15	156	129	135	132
외환관련손익	-124	-28	-17	-17	-17
관계기업투자등 관련손익	45,242	-1,292	-724	-50	50
세전계속사업이익	24,881	-2,309	-781	498	2,218
세전계속사업이익률 (%)	2,725.8	-78.4	-18.8	8.6	24.0
계속사업법인세	5,831	-541	-160	102	453
계속사업이익	19,049	-1,768	-622	396	1,765
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	19,049	-1,768	-622	396	1,765
순이익률 (%)	2,087.0	-60.0	-15.0	6.8	19.1
지배주주	19,049	-1,768	-622	396	1,765
지배주주귀속 순이익률(%)	2086.97	-60.02	-14.98	6.83	19.07
비지배주주	0	0	0	0	0
총포괄이익	18,964	-1,767	-666	352	1,720
지배주주	18,964	-1,767	-666	352	1,720
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	-1,620	297	1,097	1,353	2,904

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동현금흐름	-2,624	-391	270	638	1,166
당기순이익(손실)	19,049	-1,768	-622	396	1,765
비현금성항목등	-20,684	2,115	1,743	957	1,140
유형자산감가상각비	327	558	960	613	545
무형자산상각비	89	44	51	44	46
기타	18,210	54	-82	-3	-3
운전자본감소(증가)	-960	-739	-1,012	-614	-1,285
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-204	-287	-268	-406	-850
재고자산감소(증가)	-1,172	-441	-680	-920	-1,925
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	7	12	93	644	1,348
기타	410	-22	-158	68	142
법인세납부	-31	1	161	-102	-453
투자활동현금흐름	-3,926	-11,374	7,724	-14	-12
금융자산감소(증가)	0	-9,700	9,700	0	0
유형자산감소(증가)	-2,403	-1,630	0	0	0
무형자산감소(증가)	-1,491	-52	-52	-52	-52
기타	-31	8	-1,924	38	40
재무활동현금흐름	6,225	16,069	-3,921	-172	-172
단기금융부채증가(감소)	0	0	0	0	0
장기금융부채증가(감소)	0	1,381	-3,671	0	0
자본의증가(감소)	2,670	14,843	0	0	0
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타	-45	-244	-250	-172	-172
현금의 증가(감소)	-618	1,958	4,073	451	982
기초현금	963	345	2,303	6,377	6,828
기말현금	345	2,303	6,377	6,828	7,810
FCF	-7,006	-1,131	310	546	1,095

자료 : 삼성바이오로직스, SK증권

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
성장성 (%)					
매출액	-13.2	222.8	40.9	39.8	59.6
영업이익	적지	적지	흑전	711.0	232.4
세전계속사업이익	흑전	적전	적지	흑전	345.6
EBITDA	적지	흑전	268.9	23.4	114.6
EPS(계속사업)	흑전	적전	적지	흑전	345.6
수익성 (%)					
ROE	113.0	-5.2	-1.5	1.0	4.3
ROA	52.1	-2.6	-0.8	0.6	2.3
EBITDA마진	-177.5	10.1	26.4	23.3	31.4
안정성 (%)					
유동비율	10.1	59.0	44.6	50.6	61.6
부채비율	114.8	84.5	78.9	81.2	83.7
순차입금/자기자본	89.3	37.2	42.4	41.0	37.0
EBITDA/이자비용(배)	-61.1	1.5	5.5	7.9	16.8
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	38,520	-3,115	-939	598	2,667
BPS	50,326	61,700	60,694	61,225	63,825
CFPS	39,362	-2,055	588	1,592	3,560
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	0.0	N/A	N/A	564.8	126.7
PER(최저)	0.0	N/A	N/A	252.3	56.6
PBR(최고)	0.0	2.8	5.6	5.5	5.3
PBR(최저)	0.0	2.3	2.5	2.5	2.4
PCR	0.0	-73.5	541.6	200.1	89.5
EV/EBITDA(최고)	0.0	441.9	219.6	177.5	82.4
EV/EBITDA(최저)	0.0	367.3	106.7	86.1	39.8

memo