



2018년 9월 17일 | Equity Research

셀트리온헬스케어 (091990)

트룩시마 연내 미국 진출 가능?

테바사의 아조비 품목허가가 의미하는 것은...

테바사의 편두통치료제인 아조비(Ajovy, Fremanezumab)가 14일 (현지시각) 미국 FDA 품목허가를 획득하였다. 아조비를 셀트리온이 생산하고 있기에 아조비의 품목허가 획득은 셀트리온의 생산시설 문제가 완전히 해소되었음을 의미한다. 셀트리온은 올해 1월 완제의약품 생산공정인 fill & finish 공정에 대해 warning letter를 수령하면서 5월 트룩시마와 허쥘마가 승인거절, 연내 승인에 대한 우려가 증가하였다. 그러나 같은 공장에서 생산되는 아조비가 최종 품목허가를 획득하면서 셀트리온 생산시설 warning letter에 의한 우려는 완전히 해소되었으며, 이로 인해 트룩시마와 허쥘마의 승인 가능성 또한 높아질 것으로 기대된다.

트룩시마는 2019년 1월 미국 시판 가능

리툭산(Rituxan, Rituximab)의 바이오시밀러인 트룩시마의 경우 리툭산의 물질특허가 미국에서 이미 만료되었고, 일부 제형특허가 2019년 1월 만료됨에 따라 연내 승인을 획득하게 되면, 내년 1월부터 바로 미국에서 출시 가능할 것으로 기대된다. 트룩시마와 허쥘마의 경우 유럽에서는 다수의 파트너사가 제품을 판매하고 있지만, 미국에서는 테바사가 독점 판매권을 가지고 있기에 내년 1월 출시하기 위해서는 올해 내 제품을 미국으로 선적해야 할 것으로 예상된다. 다만 미국향 트룩시마가 셀트리온헬스케어 매출액으로 올해 내 인식될 수 있을 지는 아직 미지수다. 트룩시마의 경우 미국내 실제 판매시점에서 매출 인식이 될 수도 있기 때문이다.

트룩시마는 인플렉트라와 다르다

트룩시마가 내년부터 미국에서 시판된다 할지라도, 인플렉트라와 시판 1년차 매출실적을 기억하고 있는 투자자들을 만족시킬 정도의 내년 트룩시마 미국 매출을 기대하기는 어렵다. 그러나 트룩시마의 오리지널인 리툭산은 인플렉트라의 오리지널인 레미케이드와 근본적으로 성격이 다르다. 레미케이드가 일종의 Quality of Life 개선제라면 리툭산은 Life-threatening에 가까운 의약품이라고 볼 수 있다. 레미케이드와 같은 자가면역질환 항체치료제의 경우 사보험 시장인 미국에서 점유율이 60~80% 수준이지만, 리툭산과 같은 항암제의 미국시장 점유율은 30~50% 수준으로 다소 낮다. 즉 미국의 사보험사가 더 저렴한 바이오시밀러를 배제하기 어렵다는 사실이다. 내년부터 미국 트룩시마의 매출이 적어도 인플렉트라보다는 빠르게 증가할 것으로 기대하는 이유이다.

Update

BUY

| TP(12M): 140,000원 | CP(9월 14일): 97,300원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	834.91
52주 최고/최저(원)	153,800/46,598
시가총액(십억원)	13,672.7
시가총액비중(%)	4.90
발행주식수(천주)	140,521.5
60일 평균 거래량(천주)	751.4
60일 평균 거래대금(십억원)	71.4
18년 배당금(예상, 원)	0
18년 배당수익률(예상, %)	0.00
외국인지분율(%)	32.82
주요주주 지분율(%)	
서정진 외 11 인	37.72
One Equity Partners IV, L.P.	18.06
주가상승률	1M 6M 12M
절대	12.5 (7.2) 108.8
상대	2.7 (1.5) 66.4

Consensus Data

	2018	2019
매출액(십억원)	1,359.3	1,898.5
영업이익(십억원)	237.7	371.3
순이익(십억원)	234.9	301.0
EPS(원)	1,672	2,141
BPS(원)	13,849	15,978

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	십억원	757.7	920.9	1,275.0	1,821.9	2,741.4
영업이익	십억원	178.6	153.7	162.5	313.6	518.1
세전이익	십억원	163.1	206.1	242.0	325.1	536.5
순이익	십억원	122.9	157.4	183.5	246.4	407.7
EPS	원	1,081	1,254	1,306	1,754	2,901
증감률	%	257.9	16.0	4.1	34.3	65.4
PER	배	N/A	86.59	74.48	55.49	33.54
PBR	배	N/A	8.91	7.23	6.40	5.37
EV/EBITDA	배	N/A	92.41	77.80	38.74	21.76
ROE	%	21.40	13.36	10.20	12.23	17.41
BPS	원	5,674	12,189	13,457	15,210	18,111
DPS	원	0	0	0	0	0



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

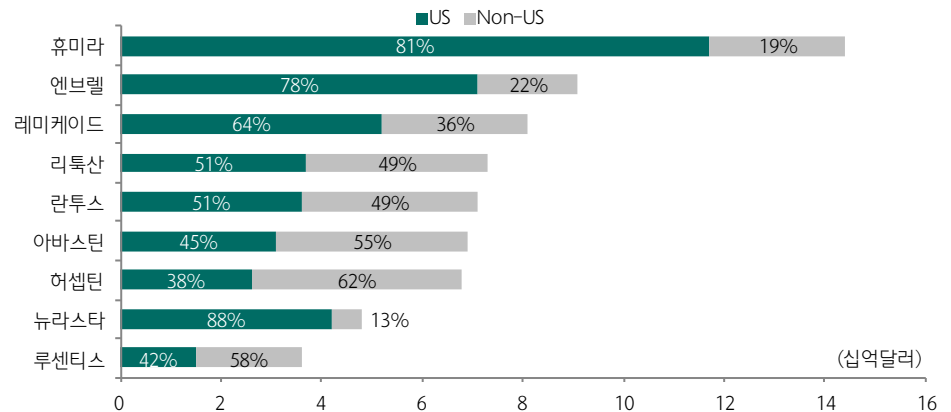
RA 박현욱
02-3771-7606
auseing@hanafn.com

트룩시마는 Life-threatening과 관련된 질환 치료제

트룩시마는 램시마와는 의약품 성격이 다르다

트룩시마가 내년부터 미국에서 시판된다 할지라도, 인플렉트라의 시판 1년차 매출실적을 기억하고 있는 투자자들을 만족시킬 정도의 내년 트룩시마 미국 매출을 기대하기는 어렵다. 그러나 트룩시마의 오리지널인 리툭산은 인플렉트라의 오리지널인 레미케이드와 근본적으로 성격이 다르다. 레미케이드가 일종의 Quality of Life 개선제라면 리툭산은 Life-threatening에 가까운 의약품이라고 볼 수 있다. 즉 레미케이드의 적응증인 자가면역질환은 굳이 레미케이드와 같은 항체의약품 외에도 기존 저렴한 합성의약품도 존재하지만 삶의 질 개선을 위해 부작용이 적고 효능이 뛰어난 항체의약품을 환자들이 선택하는 것이라면, 리툭산의 경우 비호지킨림프모파라는 다소 희귀질환에 대해서는 생명과 직결되는 의약품으로써 리툭산이 처방이 되어야 하는 시점에 처방받지 못한다면 환자의 생명이 위협을 받을 수 있는 필수 의약품이라는 점에서 레미케이드와 리툭산은 매우 다른 성격의 의약품이라 볼 수 있다. 이러한 점은 레미케이드와 같은 자가면역질환 항체치료제의 경우 사보험 시장인 미국에서 점유율이 60~80% 수준이지만, 리툭산과 같은 항암제의 미국시장 점유율은 30~50% 수준으로 다소 낮다. 즉 미국의 사보험사가 더 저렴한 바이오시밀러를 배제하기 어렵다는 사실이다.

그림 1. 바이오의약품 매출 및 미국시장 비중



자료: 산업자료, 하나금융투자

셀트리온헬스케어 실적

2분기 셀트리온헬스케어 매출액,
영업이익 모두 컨센서스 크게 하회

셀트리온헬스케어의 2018년 연간 매출액은 전년대비 약 38% 증가한 1조 2,750억원, 영업이익은 전년대비 약 5.7% 증가한 1,625억원 규모로 추산된다. 연초 제시한 매출액 가이드인 1.5조원을 크게 하회할 것으로 전망된다.

유럽 램시마 가격이 연초 예상대비 큰 폭으로 하락, 현재 오리지널 의약품의 특허만료 전 대비 약 30% 수준이며, 이로 인해 이익률을 높게 예상하기에는 연초 협상한 셀트리온으로부터의 구매단가가 다소 비싼 상태라 볼 수 있다. 하반기부터 셀트리온으로부터 램시마 구매는 중단하기로 하였지만, 재고자산으로 쌓여 있는 램시마도 과거 구매한 품목이라 매입단가가 높을 것으로 판단 전반적으로 셀트리온헬스케어의 매출총이익률은 작년 24.3% 수준을 크게 하회한 약 19.6% 수준으로 추정된다.

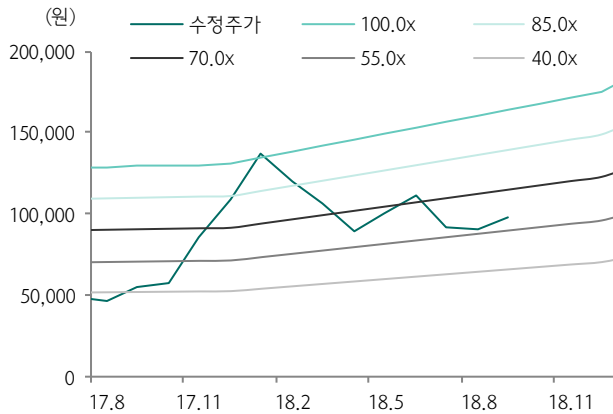
표 1. 셀트리온헬스케어 실적 추정

(단위: 십억원)

	1Q18	2Q18	3Q18F	4Q18F	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F	17	18F	19F
매출액	128.4	183.8	493.6	469.2	162.7	484.7	637.8	636.6	920.9	1,275.0	1,821.9
YoY	83.5%	-22.6%	149.2%	13.0%	26.7%	163.8%	29.2%	35.7%	21.5%	38.4%	42.9%
램시마	104.6	32.9	240.5	205.5	75.5	207.6	207.5	264.2	506.9	583.4	754.7
YoY	59.9%	-84.3%	79.0%	110.3%	-27.8%	531.5%	-13.7%	28.5%	-32.2%	15.1%	29.4%
미국		0.0	119.4	79.6	37.8	113.4	94.5	132.3	110.5	198.9	378.0
유럽/기타	104.6	32.9	121.1	125.9	37.7	94.2	113.0	131.9	396.4	384.5	376.8
트록시마	21.2	82.8	170.1	185.7	49.7	169.2	211.3	216.5	383.2	459.9	646.6
YoY	481.0%	252.4%	190.4%	-37.6%	134.7%	104.2%	24.2%	16.6%	3804.8%	20.0%	40.6%
미국						45.0	37.5	67.5			150.0
유럽/기타	21.2	82.8	170.1	185.7	49.7	124.2	173.8	149.0	383.2	459.9	496.6
허쥬마		43.8	80.0	75.0	36.0	105.0	146.0	123.0	0.0	200.0	410.0
YoY				323.3%	-	139.5%	82.5%	63.9%		-	105.0%
미국						15.0	20.0	15.0	0.0	0.0	50.0
유럽/기타		43.8	80.0	75.0	36.0	90.0	126.0	108.0	17.7	200.0	360.0
매출총이익	25.6	38.8	93.8	91.5	32.5	101.8	130.8	136.9	224.1	249.7	402.0
GPM	19.9%	21.1%	19.0%	19.5%	20.0%	21.0%	20.5%	21.5%	24.3%	19.6%	22.1%
YoY	8.2%	-41.9%	60.3%	21.6%	27.2%	162.3%	39.4%	49.6%	1.9%	11.4%	61.0%
판매관리비	17.1	23.6	19.3	27.2	18.2	21.1	23.0	26.1	70.5	87.2	88.3
YoY	32.0%	77.0%	5.8%	4.8%	6.3%	-10.7%	19.3%	-4.1%	70.5%	23.7%	1.3%
영업이익	8.4	15.2	74.5	64.3	14.3	80.7	107.8	110.8	153.7	162.5	313.6
YoY	-20.8%	-71.5%	85.0%	30.5%	69.8%	430.0%	44.6%	72.3%	-14.0%	5.7%	93.0%
OPM	6.6%	8.3%	15.1%	13.7%	8.8%	16.7%	16.9%	17.4%	16.7%	12.7%	17.2%
당기순이익	60.5	11.0	52.9	59.1	14.2	38.0	93.9	100.2	157.4	183.5	246.4
NPM	47.1%	6.0%	10.7%	12.6%	8.7%	7.8%	14.7%	15.7%	17.1%	14.4%	13.5%
YoY	TB	-85.8%	72.2%	15.9%	-76.5%	246.3%	77.7%	69.6%	28.1%	16.5%	34.3%

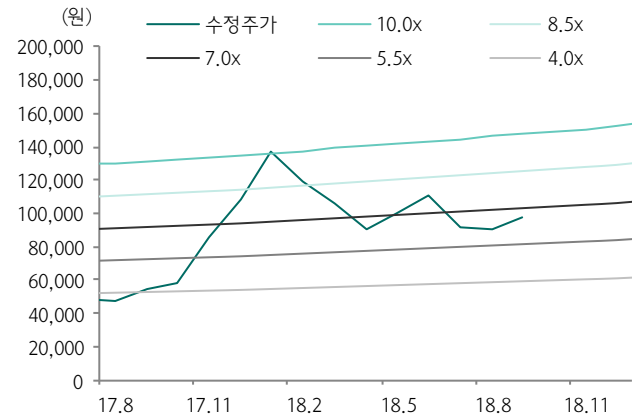
자료: 하나금융투자

그림 2. 셀트리온헬스케어 PER 밴드



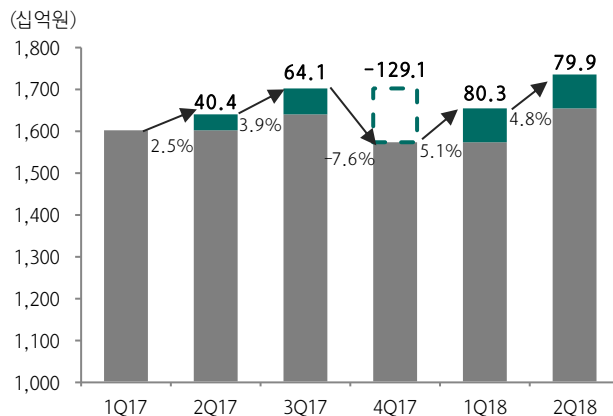
자료: 하나금융투자

그림 3. 셀트리온 PBR 밴드



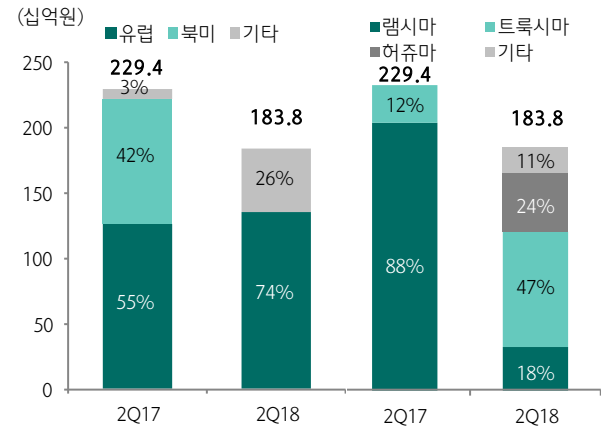
자료: 하나금융투자

그림 4. 셀트리온헬스케어 재고자산 추이



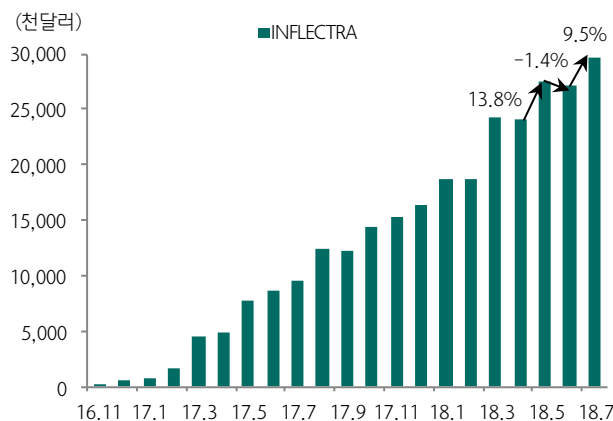
자료: 하나금융투자

그림 5. 지역별, 제품별 매출액



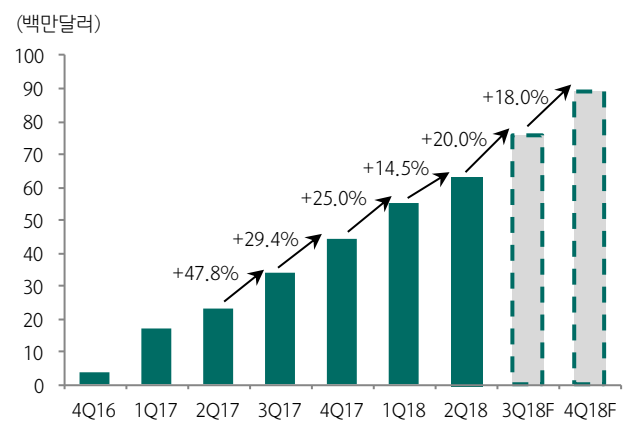
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 6. 미국 인플렉트라 월간 처방액



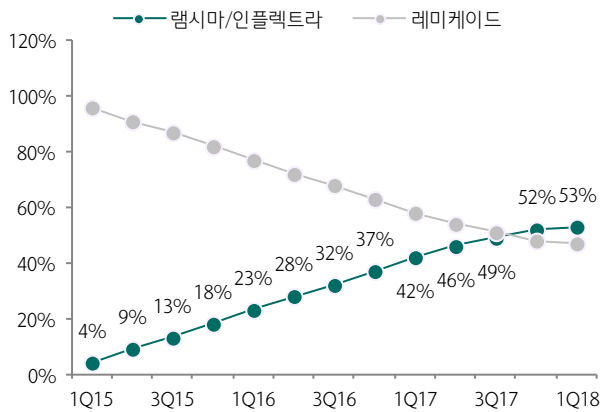
자료: 심포니헬스솔루션, 하나금융투자

그림 7. 화이자의 미국 인플렉트라 분기별 매출액



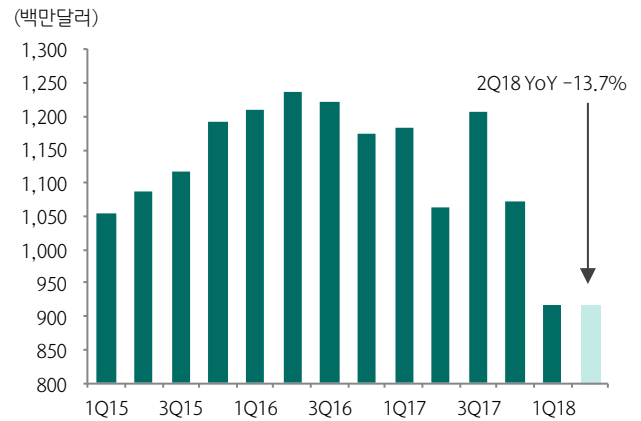
자료: 하나금융투자

그림 8. 램시마 유럽 시장점유율



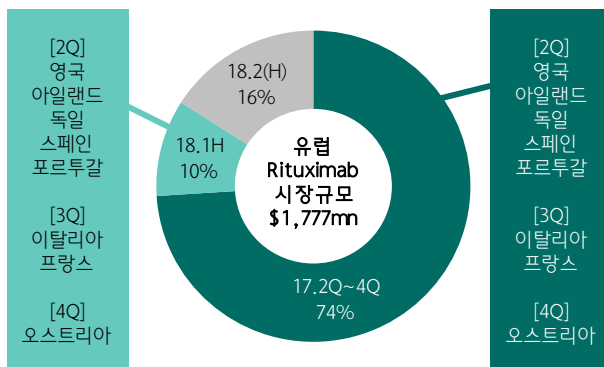
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 9. J&J 레미케이드 미국 분기별 매출액



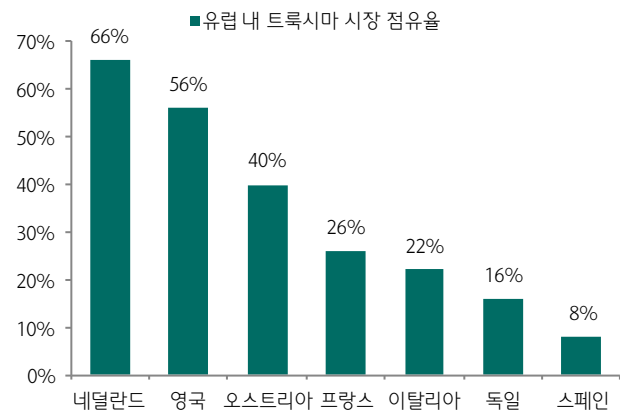
자료: 하나금융투자

그림 10. 트룩시마가 출시된 유럽 국가의 Rituximab 시장규모



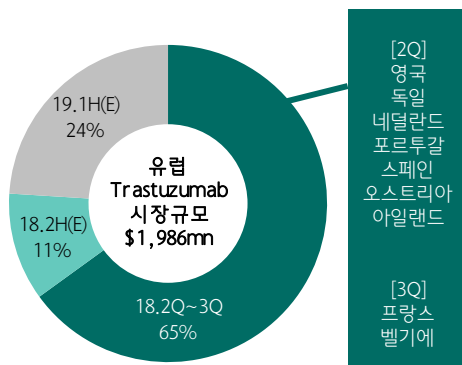
자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 11. 트룩시마 유럽 시장점유율



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

그림 12. 허쥬마가 출시된 유럽 국가의 Trastuzumab 시장규모



자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

표 2. 허쥬마 유럽 런칭 계획

런칭시점	국가	파트너사
18.3Q	이탈리아	Mundipharma
18.4Q	크로아티아	Oktal
	슬로베니아	Oktal
19.1H	북유럽	Orion
	스위스	iQone
	그리스	

자료: 셀트리온헬스케어, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
매출액	757.7	920.9	1,275.0	1,821.9	2,741.4
매출원가	537.8	696.8	1,025.3	1,419.9	2,124.6
매출총이익	219.9	224.1	249.7	402.0	616.8
판매비	41.3	70.5	87.2	88.3	98.7
영업이익	178.6	153.7	162.5	313.6	518.1
금융손익	(21.7)	67.5	73.2	7.5	13.5
종속/관계기업손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	6.2	(15.0)	6.3	3.9	4.8
세전이익	163.1	206.1	242.0	325.1	536.5
법인세	40.2	48.7	58.6	78.7	128.8
계속사업이익	122.9	157.4	183.5	246.4	407.7
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	122.9	157.4	183.5	246.4	407.7
비지배주주지분 손이익	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
지배주주순이익	122.9	157.4	183.5	246.4	407.7
지배주주지분포괄이익	122.7	147.0	183.5	246.4	407.7
NOPAT	134.5	117.4	123.2	237.7	393.7
EBITDA	178.8	153.8	162.6	313.8	518.2
성장성(%)					
매출액증가율	88.3	21.5	38.5	42.9	50.5
NOPAT증가율	695.9	(12.7)	4.9	92.9	65.6
EBITDA증가율	59.5	(14.0)	5.7	93.0	65.1
영업이익증가율	59.6	(13.9)	5.7	93.0	65.2
(지배주주)순이익증가율	496.6	28.1	16.6	34.3	65.5
EPS증가율	257.9	16.0	4.1	34.3	65.4
수익성(%)					
매출총이익률	29.0	24.3	19.6	22.1	22.5
EBITDA이익률	23.6	16.7	12.8	17.2	18.9
영업이익률	23.6	16.7	12.7	17.2	18.9
계속사업이익률	16.2	17.1	14.4	13.5	14.9
투자지표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
주당지표(원)					
EPS	1,081	1,254	1,306	1,754	2,901
BPS	5,674	12,189	13,457	15,210	18,111
CFPS	1,638	950	1,642	2,233	3,688
EBITDAPS	1,573	1,225	1,158	2,233	3,688
SPS	6,667	7,336	9,079	12,965	19,509
DPS	0	0	0	0	0
주가지표(배)					
PER	N/A	86.6	74.5	55.5	33.5
PBR	N/A	8.9	7.2	6.4	5.4
PCFR	N/A	114.3	59.2	43.6	26.4
EV/EBITDA	N/A	92.4	77.8	38.7	21.8
PSR	N/A	14.8	10.7	7.5	5.0
재무비율(%)					
ROE	21.4	13.4	10.2	12.2	17.4
ROA	6.9	6.5	5.8	6.2	7.9
ROIC	14.0	10.6	11.2	24.6	55.9
부채비율	206.4	68.4	85.1	106.6	133.6
순부채비율	40.0	(41.0)	(53.9)	(71.0)	(94.2)
이자보상배율(배)	5.5	6.4	15.7	21.7	25.8

자료: 하나금융투자

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
유동자산	1,949.2	2,800.2	3,406.8	4,291.4	5,771.8
금융자산	95.9	774.8	1,129.8	1,664.5	2,609.0
현금성자산	95.9	251.4	405.1	628.9	1,050.7
매출채권 등	364.2	419.1	580.3	829.2	1,247.7
재고자산	1,472.1	1,574.8	1,653.5	1,736.2	1,823.0
기타유동자산	17.0	31.5	43.2	61.5	92.1
비유동자산	38.3	74.7	93.9	123.6	173.7
투자자산	23.1	50.3	69.6	99.5	149.7
금융자산	23.1	50.3	69.6	99.5	149.7
유형자산	0.1	0.3	0.2	0.2	0.2
무형자산	1.0	2.1	2.0	1.9	1.8
기타비유동자산	14.1	22.0	22.1	22.0	22.0
자산총계	1,987.4	2,874.9	3,500.7	4,415.0	5,945.5
유동부채	1,143.4	993.3	1,368.7	1,933.2	2,882.2
금융부채	322.4	75.1	109.6	147.6	211.3
매입채무 등	754.8	739.8	1,024.3	1,463.6	2,202.3
기타유동부채	66.2	178.4	234.8	322.0	468.6
비유동부채	195.4	174.1	241.1	344.5	518.4
금융부채	32.8	0.0	0.0	0.0	0.0
기타비유동부채	162.6	174.1	241.1	344.5	518.4
부채총계	1,338.8	1,167.5	1,609.8	2,277.7	3,400.5
지배주주지분	648.7	1,707.5	1,890.9	2,137.4	2,545.0
자본금	112.1	137.3	140.1	140.1	140.1
자본잉여금	380.6	1,365.6	1,365.6	1,365.6	1,365.6
자본조정	(46.1)	(46.1)	(46.1)	(46.1)	(46.1)
기타포괄이익누계액	(3.6)	(14.1)	(14.1)	(14.1)	(14.1)
이익잉여금	205.6	264.7	445.4	691.8	1,099.5
비지배주주지분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	648.7	1,707.5	1,890.9	2,137.4	2,545.0
순금융부채	259.3	(699.7)	(1,020.1)	(1,517.0)	(2,397.7)
현금흐름표					
	2016	2017	2018F	2019F	2020F
영업활동 현금흐름	30.4	(194.3)	332.7	522.7	925.9
당기순이익	122.9	157.4	183.5	246.4	407.7
조정	27.5	(84.8)	(6.9)	(3.8)	(4.9)
감가상각비	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1
외환거래손익	(10.0)	(3.3)	(7.0)	(4.0)	(5.0)
지분법손익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	37.3	(81.7)	(0.1)	0.1	0.0
영업활동 현금흐름	(120.0)	(266.9)	156.1	280.1	523.1
투자활동 현금흐름	(0.2)	(521.0)	(213.6)	(336.8)	(567.9)
투자자산감소(증가)	(4.2)	(27.2)	(19.3)	(29.9)	(50.2)
유형자산감소(증가)	(0.0)	(0.3)	0.0	0.0	0.0
기타	4.0	(493.5)	(194.3)	(306.9)	(517.7)
재무활동 현금흐름	21.8	865.3	37.3	37.9	63.7
금융부채증가(감소)	87.1	(280.1)	34.5	37.9	63.7
자본증가(감소)	(833.6)	1,010.2	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	768.3	135.2	2.8	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
현금의 증감	59.0	155.5	153.7	223.8	421.8
Unlevered CFO	186.2	119.2	230.6	313.8	518.2
Free Cash Flow	30.4	(194.6)	332.7	522.7	925.9

투자 의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

셀트리온헬스케어



날짜	투자 의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
18.7.9	BUY	140,000		
17.12.12	BUY	117,722	-9.50%	30.65%

투자등급 관련사항 및 투자 의견 비율공시

- 투자 의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	94.3%	4.8%	0.9%	100.0%

* 기준일: 2018년 9월 14일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2018년 09월 17일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2018년 09월 17일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.