

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

[기술분석보고서](#)

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

셀트리온제약(068760)

제약

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성 기관	한국기업데이터(주)	작 성 자	구완서 전문위원
<ul style="list-style-type: none"> ■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다. ■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다. ■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미개제 상태일 수 있습니다. ■ 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다. ■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(TEL.02-3215-2658)로 연락하여 주시기 바랍니다. 			



한국IR협의회

셀트리온제약[068760]

신약기술을 기반으로 제약시장을 선도하는 글로벌 제약회사를 꿈꾸는 기업

기업정보(2020/11/23 기준)

대표자	서정수
설립일자	2000년 11월 17일
상장일자	2006년 02월 03일
기업규모	중기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	완제 의약품(고덱스, 램시마, 허쥬마 등)

시세정보(2020/11/23 기준)

현재가(원)	135,700
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	48,595
발행주식수	35,810,637
52주 최고가(원)	144,500
52주 최저가(원)	29,600
외국인지분율	8.18
주요주주	(주)셀트리온(대표자 기우성) 외

■ 우수 의약품 공급을 통해 생명의 존엄성을 존중하는 기업

주식회사 셀트리온제약은 2000년 11월 설립되어 2006년 2월 코스닥 시장에 상장된 법인으로 의약품(고덱스, 램시마, 허쥬마 등)을 주력제품(사업)으로 하는 완제 의약품 제조업을 영위하고 있다.

동사는 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice: 우수의약품 제조 및 품질관리기준), 미국 cGMP 및 유럽 EU-GMP 적격업체로, 충북 진천과 오창에 생산시설 및 품질 관리시설을 갖추고 정제, 경질 캡슐제 등 약 40여 개의 전문의약품을 생산하고 있으며, 다양한 질환 군을 대상으로 한 제품파이프라인을 보유하고 있다.

동사의 주력제품은 고덱스 캡슐로서 기존의 간장 용제인 헤파디프와 DDB 제제의 효과가 가장 잘 발휘될 수 있는 최적의 배합비율을 찾아 동물효력시험과 2상 및 3상 임상시험을 실시하여 개발한 이후 명실상부한 제약업계의 블록버스터로서의 입지를 구축하였다.

동사는 모회사인 셀트리온과의 시너지를 통한 강한 경쟁력과 셀트리온의 글로벌 네트워크의 전략적 제휴를 통해 글로벌 제약회사로의 도약을 위해 최선을 다하고 있다. 또한, 기존 Chemical 제품은 물론 바이오시밀러 사업 분야에 진출하여 국내시장을 선도하기 위해 노력하고 있으며, 꾸준한 해외시장 개척 및 신약개발을 위한 R&D에 매진하고 있다.

동사는 변화에 적응하는 기업이 아니라 변화를 선도하는 기업이 되기 위해 국민보건 향상과 사회에 공헌하는 초일류 제약기업으로 거듭나도록 지속적으로 노력하고 있다.

동사는 내수시장 경쟁이 과열되는 시장 상황에서 경쟁력 강화 및 시장 다변화 추진을 위한 노력을 진행하고 있으며 2018년 1월 미국 식품의약처(FDA)로부터 내용 고형제 의약품 제조시설 cGMP 승인을 받은 데 이어, 2019년 2월 유럽규제기관(MHRA) 실사도 성공적으로 완료하여 글로벌 의약품 시장 수요에 선제적으로 대응하기 위한 활동을 수행하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	1,358.6	29.62	86.7	6.38	27.1	2.00	0.85	0.55	60.16	76	8,226	765.02	7.09
2018	1,468.8	8.11	35.7	2.43	-93.9	-6.39	-3.33	-2.04	67.55	-263	7,555	-	8.01
2019	1,735.1	18.13	147.4	8.49	86.0	4.96	3.13	1.86	68.19	240	7,829	165.55	5.08



기업경쟁력

기술경영

- 34건의 특허 출원 이력 및 3건의 상표권 공고 이력, 지식재산권(특허권 2건, 상표권 19건) 보유
- 자체연구개발 실적 10건 보유

유망사업 추진

- 높은 성장성을 지닌 바이오시밀러 사업
 - 램시마주(인플릭시맙), 트룩시마주(리툭시맙)
 - 허쥬마주(트라스투즈맙)

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ 의약품 개발

- (1) 간질, 신경병증성 통증 치료용 의약품 개발
- (2) 알츠하이머형 치매 증상 치료용 의약품 개발
- (3) 우울증, 강박장애 치료용 의약품 개발
- (4) 배뇨장애 치료용 의약품 개발
- (5) 발기부전 치료용 의약품 개발
- (6) 고콜레스테롤혈증 치료용 의약품 개발
- (7) 원발성 고콜레스테롤혈증 치료용 의약품 개발
- (8) 간장용 의약품 개발

주요제품

바이오시밀러

램시마주 100mg



트룩시마주



케미컬 의약품

고덱스캡슐



타미풀 주



2020년 상반기 기준 주요 제품별 매출 비중 (단위 : 백만 원, %)

품목		매출액	비중
의약품 제조	고덱스	34,191	37.66
	기타 제네릭	29,908	32.95
의약품 판매	램시마	7,137	7.86
	트룩시마	4,596	5.06
	기타(허쥬마 등)	5,840	6.43
제품 수출 및 기타 용역매출		9,111	10.04
합계		90,783	100.00

시장경쟁력

신약 기술력을 통한 고객 확보

■ 지식재산권 확보와 연구개발을 통해 기술 장벽 구축

■ 판매전략

- 블록버스터 품목(고덱스)을 바탕으로 한 장기적 초대형 품목 육성.
- New Generic / IMD 개발 및 발매.
- 신규 사업의 공격적 확대 (BD : Co-Promotion, License In/Out).
- License In 계약 내역
 - 일동제약(주) : 500백만 원(제품 출시 후 7년까지)
 - 기존 해외시장 확대공략 및 신규시장 창출.

세계 바이오시밀러 시장규모 및 전망

년도

시장규모

성장률

2017년 3,474백만 달러

연평균 : 44.3% 성장 전망
(출처 : Global Biosimilars Market)

2022년 21,712백만 달러

최근 변동사항

기술 고도화 및 지배구조 개편 예정

■ 바이오시밀러 : 특허 만료로 인한 시장 확대 가속화

- 신약개발 기술 고도화를 통한 제네릭 제품 개발
- 중장기적으로 대형 개량신약을 개발하는 전략 추진
- 케미컬 약제(바이오 약제와 병용 처방) 개발 중

■ 셀트리온 헬스케어홀딩스 설립

- (1) 셀트리온헬스케어 주식 → 현물출자 → 홀딩스 설립
- (2) 2021년 12월 31일까지 (주)셀트리온홀딩스와 헬스케어홀딩스의 합병을 통해 셀트리온 그룹의 지주회사 체제 확립

I. 기업현황

우수의약품 공급을 통한 인류건강의 가치실현, 생명의 존엄성을 존중하는 기업

동사는 2000년 11월 17일 설립되었고, 끊임없는 노력을 통해 성장 및 발전해왔으며, 인간과 고객을 지향하는 제약회사로 변모해 왔다. 회사 설립초기부터 영업조직망을 확충하여 현재는 대학병원에서부터 일반 약국에 이르기까지 약 3,800개의 거래 선을 보유하는 중견 제약사로 성장하였다. 2009년 (주)셀트리온의 계열회사가 되어 제2의 도약을 위한 발판을 마련하였다.

■ 개요

주식회사 셀트리온제약(Celltrion Pharm, Inc.) (이하 ‘동사’)은 2000년 11월 설립되어 2006년 2월 코스닥 시장에 상장된 법인으로 의약품(고덱스, 램시마, 허쥬마 등)을 주력제품(사업)으로 하는 완제 의약품 제조업을 영위 중이며, 2019년 말 기준 총자산 470,980백만 원, 자기자본 280,031백만 원(납입자본금 263,549백만 원) 규모의 중기업이며, 2020년 6월 30일 기준 776명의 직원이 근무하고 있다.

동사는 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice: 우수의약품 제조 및 품질관리기준), 미국 cGMP 및 유럽 EU-GMP 적격업체로, 충북 진천과 오창에 생산시설 및 품질 관리시설을 갖추고 정제, 경질 캡슐제 등 약 40여 개의 전문의약품을 생산하고 있으며, 다양한 질환군을 대상으로 한 제품 파이프라인을 보유하고 있다.

동사의 주력제품은 개량신약인 고덱스 캡슐로서 기존의 간장 용제인 헤파디프와 DDB제재의 효과가 가장 잘 발휘될 수 있는 최적의 배합비율을 찾아 동물효력시험과 2상 및 3상 임상시험을 실시하여 개발한 이후 명실상부한 제약업계의 블록버스터로서의 입지를 구축하였다.

특히, 주식회사 셀트리온의 바이오시밀러 국내 독점판매권과 유통권을 확보함으로써 기존 케미컬 의약품과의 시너지 확대를 통한 시장지배력을 강화하고 있으며, 현재 판매 중인 바이오시밀러로는 램시마주(인플릭시맙), 트룩시마주(리툭시맙) 및 허쥬마주(트라스투즈맙)가 있다.

셀트리온에서 개발한 자가면역질환 치료제 '램시마'는 글로벌 임상 시험 결과 효능 및 안정성 측면에서 오리지널 제품과 동등하다는 것이 입증되어 2012년도 7월 한국 식품의약품안전처(MFDS)로부터 제품허가를 받았다.

[그림 1] Vision 소개



전세계 우수의약품 공급을 통한 인류의 건강과 복지증진의 가치 실현



*출처: 셀트리온제약 홈페이지(<https://www.celltrionph.com/>)



국내독점판매권을 확보한 동사는 종합병원과 대형병원을 중심으로 2012년 말부터 환자에 대한 처방이 이루어지고 있으며 혈액암 치료제인 '트룩시마'를 2017년 7월, 유방암 치료제인 '허쥬마'를 2017년 9월에 각각 출시하였다.

한편, 간 질환 치료제인 CTP-JB02의 국내 임상 3상 시험에 대한 승인(2019.04.24.)을 받아 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조, 비열등성 3상 임상 시험을 국내 대형 종합병원에서 실시하고 있다.

동사는 내수시장 경쟁이 과열되는 시장 상황에서 경쟁력 강화 및 시장 다변화 추진을 위해 해외 시장 진출을 위한 노력을 꾸준히 진행하고 있으며 그리하여 2018년 1월 국내 최초로 미국 식품의약처(FDA)로부터 내용 고형제 의약품 제조시설 cGMP 승인을 받은 데 이어, 2019년 2월 유럽규제기관(MHRA) 실사도 성공적으로 완료하여 글로벌 의약품 시장 수요에 선제적으로 대응하기 위한 활동을 꾸준히 전개하고 있다.

■ 대표이사 정보 및 주식 소유 현황

서정진 회장은 건국대 대학원 산업공학과를 졸업하였고, 삼성전기, 한국생산성본부, 지엠대우오토앤테크놀로지(주) 등을 거쳐, 동사의 미래전략을 담당하고 있으며 셀트리온 그룹의 경영자로 그룹 관계사 전반을 총괄하고 있다.

대표이사 서정수(1959년생, 남)는 2016년 3월 대표이사에 취임하여 동사의 경영 전반을 총괄하고 있다. 동사의 대표이사는 다양한 정보를 수집하고 개발기술의 시장 및 수요분석을 진행하여 주력사업을 위한 실현 가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있으며, 연구개발 관련 목표관리 시스템을 운영하고 있고, 활발한 대외업무를 수행하고 있다.

[표 1] 최대주주 및 특수관계인의 주식 소유 현황

(기준일 : 2020년 06월 30일)

성명	관계	주식의 종류	주식수	지분율(%)
(주)셀트리온	최대주주	보통주	19,682,190	54.97
권혁성			43,626	0.12
최승재			23,445	0.07
김형기			608	0.00
천옥진			19,005	0.05
권석			19,864	0.06
김태진			17,096	0.05
이언형			9,272	0.03
유현영			159	0.00
윤태식			6,534	0.02
안영길			164	0.00
오운택			1,854	0.01
김우성			5,214	0.01
조성은			2,760	0.01
유선희			2,660	0.01
최승희			2,142	0.01
조준형			3,521	0.01
김중철			758	0.00
양지석			1,261	0.00

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서, 한국기업데이터 재구성



■ 지속적인 연구개발 투자 및 지속가능한 경영을 하기 위한 노력

동사는 자회사 셀트리온화학연구소를 2019년 4월 흡수합병하였으며, 2020년 6월 말 기준 연구개발조직 내 박사급 2명, 석사급 28명 등 총 53명의 연구개발인력을 보유하고 있다.

사업 초기부터 R&D 및 지식재산권에 대한 중요성을 인지하여 꾸준한 역량 집중을 통해 주력사업 관련하여 34건의 특허 출원 이력 및 3건의 상표권 공고 이력과 지식재산권(특허권 2건, 상표권 19건)을 보유하고 있어 핵심기술의 보호, 판매와 관련된 사업 보완적 수단은 갖추고 있는 것으로 판단된다.

동사 보유 지식재산권의 효과를 모방하기는 어렵고 실제 매출에 기여하고 있는 바, 사업성 측면에서 효과적인 지식재산권에 해당하는 것으로 보인다. 또한, 동사는 시스템 및 프로세스를 지속적으로 개선하기 위해서 노력하고 있다.

동사는 변화를 선도하는 초일류 제약기업이라는 모토 아래 글로벌 제약사로서의 초석을 다져 나가고 있다. 동사의 연구개발 네트워크는 모회사인 셀트리온 내의 생명공학 연구소와 동사 중앙연구소의 제재연구팀, 개량식약팀, 공정개발팀 등으로 구성되어 있으며, 국내·외 유수한 기관들과의 교류를 통해 빠르고 효율적으로 연구개발을 진행하고 있다.

[표 2] 동사의 연구소 핵심 연구인력 현황

직위	연구개발 담당 [성명 : 문병관]	생산기술 담당 [성명 : 정형준]
담당 업무	제형개발 총괄	공정개발 총괄
주요 경력	영진약품 중앙연구소 수석연구원 삼천당제약 중앙연구소 주임연구원	동국제약 중앙연구소 선임연구원 삼천당제약 중앙연구소 주임연구원
주요 연구 실적	<p>[논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이프리플라본을 함유한 고체 분산체에 사용된 용매가 <i>In vivo</i>에 미치는 영향 <p>[특허]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 방습 코팅용 조성물 - 아데닌의 안정성을 확보할 수 있는 약학 조성물 및 이의 제조방법 - 안정성이 개선된 리마프로스트 함유 약제학적 조성물 및 이의 제조방법 	<p>[논문]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabrication of biodegradable double-layered microsphere with water-soluble protein <p>[특허]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 서방출성 미립구의 제조방법 - 균일한 서방출성 미립구의 제조방법 - 용매교류 증발 법에 의한 서방출성 미립구의 제조방법 - 이트라코나졸을 함유하는 경구용 조성물

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서, 한국기업데이터 재구성

■ 동사의 주요 제품

동사는 정제, 경질 캡슐제 등 약 40여 개의 전문의약품을 생산하고 있으며, 다양한 질환군을 대상으로 한 제품 파이프라인을 보유하고 있다. 동사의 주력제품은 고덱스 캡슐로서 기존의 간장용제인 헤파디프와 DDB제재의 효과가 가장 잘 발휘될 수 있는 최적의 배합비율을 찾아 동물효



력시험과 2상 및 3상 임상시험을 실시한 이후 제약업계의 블록버스터로서의 입지를 구축하였다. 동사의 사업 부문은 의약품 제조(72.1%) · 판매(19.35%) · 기타용역(8.55%)로 구분되며, 의약품 제조의 경우 고덱스의 매출액은 34,191백만 원으로 37.66%, 기타 제네릭 제품의 매출액은 29,908백만 원으로 32.95%로 구성되어 총 64,099백만 원의 매출실적을 보유하고 있다.

의약품 판매의 경우 램시마(자가면역질환치료제)의 매출액은 7,137백만 원으로 7.86%, 트룩시마(항악성 종양제)의 매출액은 4,596백만 원으로 5.06%, 허쥬마(항악성 종양제)의 매출액은 5,559백만 원으로 6.12%, 기타 상품 매출액은 281백만 원으로 0.31%로 구성되어 총 17,573백만 원의 매출실적과 9,111백만 원의 제품 수출 및 용역(10.04%) 매출실적을 보유하고 있다.

[표 3] 제품 유형별 매출 추이(위) 및 생산실적(아래)

(단위 : 백만 원)									
사업 부문	매출유형	품목		2020년 상반기	2019년	2018년			
의약품	제품	고덱스	수출	577	313	267			
			내수	34,191	64,762	36,324			
			합계	34,768	65,075	36,591			
		타미풀	수출	-	-	63			
			내수	1,488	3,148	3,671			
			합계	1,488	3,148	3,734			
		기타 제네릭	수출	776	901	630			
			내수	28,420	43,770	42,978			
	상품		합계	29,196	44,671	43,608			
	제품 소계	수출	1,353	1,214	960				
		내수	64,099	111,680	82,973				
		합계	65,452	112,894	83,933				
	램시마	내수	7,137	14,401	21,220				
		합계	7,137	14,401	21,220				
	트룩시마	내수	4,596	5,663	5,959				
		합계	4,596	5,663	5,959				
	허쥬마	내수	5,559	17,765	5,708				
		합계	5,559	17,765	5,708				
	기타	수출	-	-	6				
		내수	281	115	618				
		합계	281	115	624				
	상품 소계	수출	-	-	6				
		내수	17,573	37,944	33,505				
		합계	17,573	37,944	33,511				
		용역매출		내수	7,758	22,674	29,436		
매출 총 합계				수출	1,353	1,214	966		
				내수	89,430	172,298	145,914		
				합계	90,783	173,512	146,880		

(단위 : 개)

사업부문	품목	사업소	2020년 상반기	2019년	2018년
케미컬	정제	정제실	112,515,656	122,359,450	205,773,074
제네릭	캡슐	캡슐실	160,044,870	248,435,918	146,363,438
합 계			272,560,526	370,795,368	352,136,512

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서



II. 시장 동향

지속적인 성장이 기대되는 의약품(개량신약, 바이오시밀러) 시장

세계 의약품 시장은 최근 산업 환경 변화에 따라 급격하게 확대되고 있으며, 세계적인 인구 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 특히 만료되는 바이오시밀러 증가로 인해 시장의 성장이 지속될 것으로 전망된다.

■ 제약산업 시장 동향

제약산업은 생명을 구하고 질병을 치료하는 고도의 기술을 필요로 하는 특수한 산업으로 타 산업과는 구별되며, 정밀화학공업의 일종으로 각종 의약품을 생산하는 기술 집약형·연구 개발형 고부가가치 산업이라는 특성이 있다.

또한, 제약산업은 연구 결과가 곧바로 산업적 성과와 긴밀하게 연결되는 특징을 가지고 있으며, 신제품 및 신약개발을 위해서는 비용 및 시간이 투자되어야 하므로 타 업종과 비교하면 연구개발 비중이 높은 것이 특징이다.

국내 제약업계는 수백여 개의 국내 제약사들과 다국적 제약기업들의 국내시장 진출 증가로 타 산업과 비교하면 업체 간 경쟁이 치열한 편이며, 이러한 상황 속에서 품질 경쟁력이 약한 제네릭(Generic, 화학 합성의약품의 복제약) 위주의 회사와 마케팅 중심의 중소업체 등은 어려운 경영환경이 예상된다.

국내 제약업계의 원료 수입의존도는 상당히 높으며, 환율에 따른 수익성 변동요인이 큰 편이다. 더구나 '물질특허제도'의 도입에 따라 신제품에 대한 해외 의존도가 심화되고 있으며, 국내에 진출한 외국기업들의 자사 제품 수입증가로 의약품 수입은 매년 큰 폭으로 증가하고 있다. 하지만 인구 고령화와 만성질환 환자의 증가로 인하여 국내의 전체 의약품 시장이 꾸준히 성장하고 있으며, 이에 의약품 시장의 규모도 점진적으로 확대되고 있다.

제약시장의 촉진요인으로는, 국내 업체의 풍부한 영업 인력과 판매 경험, 유통구조의 이해를 바탕으로 내수시장의 산업기반이 유지되고 있고, 국내 업체의 뛰어난 생산기술을 바탕으로 수입 핵심원료를 자체 생산하는 업체가 늘고 있으며, 기존 품목을 개량한 완전 의약품 공급을 기대할 수 있고, 타 산업 기업과 비교하여 경기변동에 대한 민감도가 낮은 편인 점을 고려할 수 있다.

반면에 시장 저해요인으로, 시장집중도가 높지 않아 업체 간 경쟁 강도가 다소 높은 수준이며, 글로벌 의약품 기업대비 국내 기업의 연구개발비는 낮은 수준이고, 완제 의약품의 국내 자급도가 낮은 점은 저해요인이다. 또한, 해외 의약품 유통업체의 국내시장 진출, 정부의 약가 인하정책, 기존 등재 의약품 평가제도 시행 등은 의약품 시장에 부정적인 요소로 작용할 것으로 예상된다.

세계보건기구(WHO)는 2020년 무렵 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 것이라는 전망하였고, 세계 의약품 시장은 최근 산업 환경 변화에 따라 급격하게 확대되고 있으며, 세계적인 인구 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한



치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 이와 함께, 소득증대 및 생활 패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다.

지역별/국가별 의약품 시장현황을 살펴보면 2018년 미국은 484.9억 달러로 전체 시장의 40.3%를 차지하고 있으며 뒤이어 유럽, 중국을 비롯한 파마징 국가로 분류되어 있는데, 파마징(Pharmerging)은 제약을 뜻하는 ‘Pharma’ 와 신흥을 뜻하는 ‘Emerging’ 을 합친 신조어로 제약산업 신흥시장을 의미한다.

[그림 2] 지역별/국가별 의약품 시장현황 및 전망

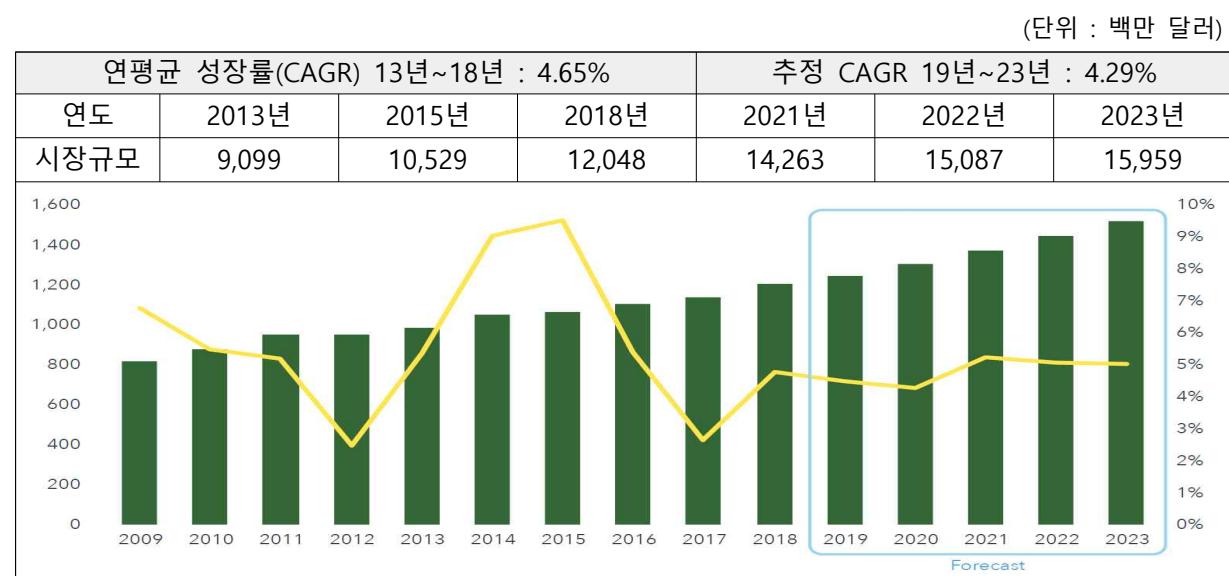


*출처: IMS Health, 한국제약바이오협회

IQVIA(2019년 1월)에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 12,048백만 달러(한화 약 1,395조 원) 규모로 이후 연평균 4~7%의 성장률을 보이며 2023년에는 15,959백만 달러(한화 약 1,739조 원)에 이를 것으로 전망된다.

신약개발에 투자되는 비용의 증가 등으로 점차 세계적으로 기업과 대학, 연구소 등이 공조하는 오픈이노베이션이 활성화되고 글로벌 신약들의 특허 만료로 제네릭 의약품의 비중이 강화되는 흐름을 보일 것으로 전망된다.

[표 4] 세계 의약품 시장규모 및 전망

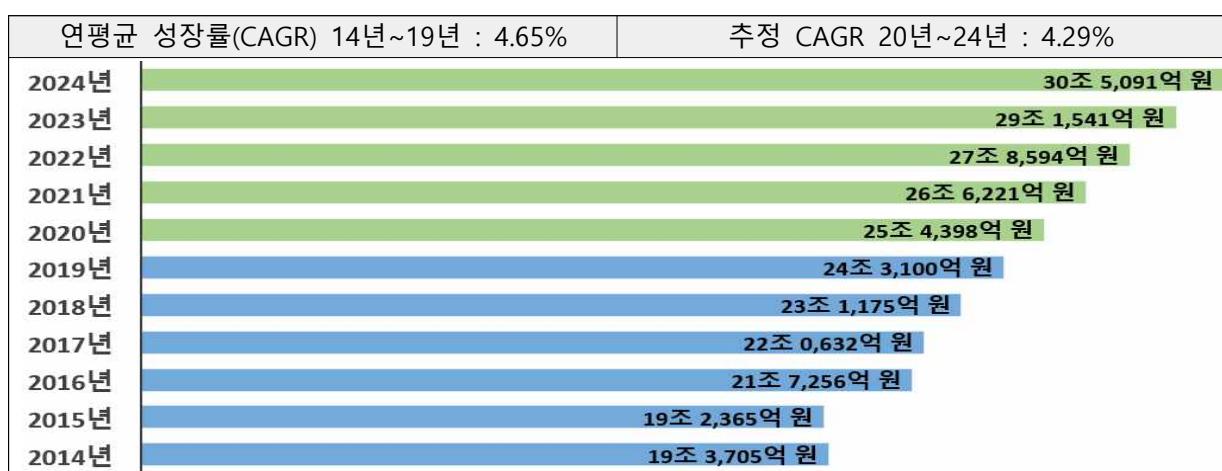


*출처: The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA(2019), 한국기업데이터 재구성



식품의약품안전처에 따르면 2019년 국내 의약품 시장규모가 2018년(23조 1,175억 원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 국내 의약품 시장이 성장했다고 발표했다.

[표 5] 국내 의약품 시장규모 및 전망



*출처: 한국제약바이오협회(2019 제약산업 데이터 북), 식품의약품안전처, 한국기업데이터 재구성

전체 의약품 생산실적은 22조 3,132억 원으로 2018년(21조 1,054억 원) 대비 5.7% 증가하였고, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 전체 제조업 성장률(2.4%)의 3배에 달하였다. 지난해 생산실적은 완제의약품 19조 8,425억 원(전체의 88.9%), 원료의약품 2조 4,706억 원(전체의 11.1%)으로, 국내 의약품 생산에서 완제의약품의 비중이 증가하고 있다.

완제의약품 중 전문의약품의 생산액은 16조 6,180억 원으로, 최근 5년간 80%대 이상의 생산비중을 유지하고 있다. 의약품 수출액은 51억 95백만 달러로 2018년(46억 73백만 달러)에 비해 11.2% 증가하여 역대 최대치를 경신하였고, 최근 5년간 연평균 15.2%로 높은 수출 성장세를 보이고 있으며, 국내 바이오의약품 시장 성장, 바이오시밀러 중심으로 수출이 확대되고 있다.

국가별로는 일본(5억 75백만 달러)에 가장 많이 수출하였으며, 뒤를 이어 독일(5억 71백만 달러), 미국(5억 29백만 달러) 순이었다. 2019년 의약 외 약품 생산실적은 1조 6,574억 원으로 2018년(1조 4,473억 원) 대비 14.5% 증가하여 최근 3년 중 가장 높은 성장세를 보였다.

■ 개량신약 및 바이오시밀러(Biosimilar) 시장 동향

동사의 주력 생산제품인 고덱스 캡슐이 포함된 개량신약(기존 신약의 구조를 변형, 제제 개선, 신규용도 발견, 복합제 개발 등을 통해 기존 의약품보다 개선된 의약품을 총칭함) 산업의 특징은 다음과 같이 요약된다.

(1) 사람에게 투여하기 위해 안전성을 입증 받아야 하므로 식품의약품안전처의 임상시험계획승인을 받아야 하며, 임상 시험이 다 끝난 뒤 의약품으로 시판허가를 요구하는 절차를 거쳐야 하는 정부규제산업이고, (2) 특허권 등 지식재산권의 보호를 받으며, 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약개발을 위한 고도의 기술이 요구되는 첨단기술 및 지식집약산업이다.

(3) 기술집약도가 높고 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 차세대 성장 동력 산업이며, (4) 신약개발에 사용되는 R&D 비용은 임상 시험 등 인허가 과정이 강화됨에 따라 개발 기간 및 비용이 증가, GMP 시설 투자 필요 등, 진입 장벽이



높은 산업이고, (5) 전문의약품으로서 정보 비대칭성으로 인해 최종선택권이 소비자에게 있는 것이 아니라 의사 또는 의료기관 등에 주어지는 특수 산업이다.

식품의약품안전평가원 의약품 생산 현황자료(2019년)에 따르면 국내 개량신약 시장은 2016년 2,957억 원에서 연평균 17.6%로 성장하여 2018년 4,090억 원으로 증가하였으며, 이후 동일한 성장률을 적용하여 2022년에는 7,835억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망했다.

동사의 주력 판매 상품인 램시마(자가 면역 질환치료제), 트룩시마 및 허쥬마(항악성 종양제)가 포함된 바이오시밀러(바이오 의약품 복제약, 이미 제조판매 또는 수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상, 임상적 비교 동등성이 입증된 의약품) 산업의 특징은 다음과 같다.

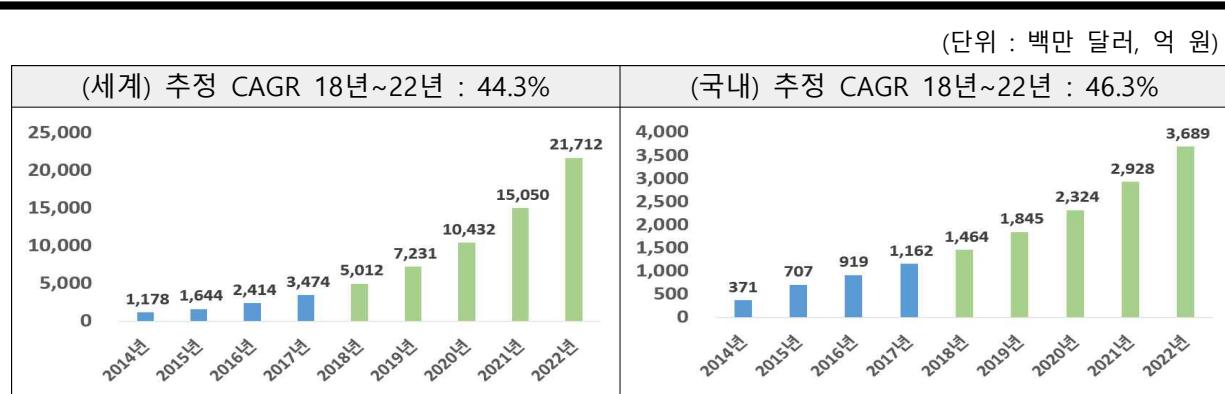
(1) 바이오시밀러는 기존 완제의약품 산업과 달리 국내 생산량의 대부분을 수출하고 있으며, 미국, 유럽 등에서 수요가 많은 수출형 산업이고, (2) 바이오시밀러는 의약품으로서 인간의 생명과 관련된 산업으로서, 제품의 개발에서 임상 시험, 인·허가, 제조, 유통, 판매 등 전 과정을 국가에서 엄격히 규제하고 있는 정부규제 산업이다.

(3) 바이오시밀러는 오리지널 약물보다 낮은 약가 책정으로 동일 치료에 있어 경제적 효율성을 부여되는 경제적 의료산업이며, (4) 바이오시밀러는 제품에 대한 특허는 만료되었으나, 생산 기업의 공정, 세포주 특허권 등 지식재산권의 보호를 받으며, 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약개발을 위한 고도의 기술이 요구되는 첨단기술 및 지식집약산업이고, (5) 신제품(신약) 개발 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 미래 성장산업이다.

Evaluate Pharma는 2018~2024년 글로벌 처방약 시장이 연평균 6.1% 성장할 것으로 전망하고 있다. 바이오 처방약 비중이 꾸준히 증가하는 것이 시장 성장의 주원인이다. 글로벌 바이오 시장의 50%를 차지하는 미국에서 혁신 바이오신약의 출시가 이어지고 있어 처방약 시장의 6~7% 수준 성장은 유지될 것으로 보인다.

Mordor Intelligence에서 발표한 자료에 따르면, 세계 바이오시밀러 시장은 2014년 1,178백만 달러 규모에서 연평균 43.4% 성장하여 2017년 3,474백만 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2017년 이후 연평균 44.3%의 성장률로 성장하여 2022년에는 21,712백만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망했다. 또한, 국내 바이오시밀러 시장은 2014년 371억 원에서 46.3% 성장하여 2017년에는 1,162억 원 규모의 시장을 형성하였으며, 이후 연평균 26.0% 성장하여 2022년에는 3,689억 원의 시장규모를 형성할 것으로 예상했다.

[표 6] 세계(왼쪽) / 국내(오른쪽) 바이오시밀러 시장규모 및 전망



*출처: (2018) Global Biosimilars Market, Mordor Intelligence, 한국기업데이터 재구성



바이오시밀러 시장은 쳐방약 시장 대비 월등히 높은 성장률을 기록할 것으로 전망된다. 글로벌 블록버스터 바이오 의약품들의 특허 만료가 유럽과 미국 등 주요시장에서 이어지고, 의료비 지원 부담을 낮추기 위한 각국 정부들의 정책지원이 확산되는 것이 바이오시밀러 고성장의 원인으로 판단된다.

신약 업체들의 특허 만료 시기가 바이오시밀러 시장 성장의 출발점이다. 유럽의 레미케이드, 엔브렐, 휴미라 등, 자가 면역 질환 치료제용 바이오시밀러 시장의 확대가 이를 증명한다. 미국도 레미케이드뿐 아니라 휴미라와 엔브렐의 특허 만료로 인한 바이오시밀러들이 출시되는 2023년과 2028년 이후까지도 자가 면역 질환 바이오시밀러 시장의 성장이 지속될 것으로 전망된다.

항암제 바이오시밀러 시장도 유럽의 허셉틴, 리툭산 바이오시밀러들의 시장점유율 확대에 이어 미국 시장도 내년부터 출시가 본격화된다. 또한, 전이성 대장암과 비소세포폐암 등에 쳐방되는 로슈의 아바스틴도 특허 만료로 바이오시밀러 출시가 시작되었다. 향후 10년 이내에 특허 만료될 바이오 의약품들의 연간 매출액만 약 100조 원을 상회하고 대부분 약품이 바이오시밀러 버전이 개발되어 있거나 시작되었다.

[표 7] 의약품 산업 거시환경(PEST) 분석

정치/법규(Political)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국가 정책적으로 유망산업으로 지원 ▶ 글로벌 신약 개발에 대한 정부의 강한 의지 ▶ 제약산업 특화 편드 조성 ▶ 국가전략기술 지정 중점기술 집중 개발 등 맞춤형 신약개발 지원
거시/미시경제(Economic)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ FTA 영향으로 해외기업 국내 진출 ▶ 구조, 타겟의 다양화를 통한 지속적인 시장규모 확대 ▶ 건강 보험 재정 절감 요구에 따른 약가 우대 정책 ▶ 세계수준의 대규모 GMP시설 보유(셀트리온, 삼성바이오로직스) ▶ 의약분업 이후 해외 주요 기업들이 국내 제약시장에 진출하여 시장을 확대하여 국내 의약품 산업위축
사회/문화(Social-Cultural)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 저렴한 항체 의약품에 대한 시장 요구 증가 ▶ 차세대 성장 동력으로 주목 ▶ 고령화 사회 진입에 따른 난치성 질환 증가 ▶ 글로벌 대형 제약기업의 성장
기술/정보(Technological)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 맞춤형 치료제로서의 기술 수요 증가 ▶ 선진국의 핵심 기술 및 원천특허 보유 ▶ IT, NT, BT 등의 관련 기술과의 융복합 ▶ 천연물 의약품의 경우 복합제 메커니즘 규명의 한계 ▶ 바이오시밀러의 다국적기업과 기술 제휴 및 신약 허가/발매로 바이오 의약품 기술경쟁력 상향

*출처: 한국과학기술정보연구원, 한국기업데이터 재구성



III. 기술분석

신약 기술을 기반으로 한 글로벌 신약기업으로의 개발능력 강화

동사의 주요 사업 분야로는 개량신약, 제네릭 의약품, 바이오시밀러 등의 의약품 생산 및 판매 사업을 수행하고 있으며, 지속적인 연구개발에 대한 아낌없는 투자를 통해 전 세계 우수 의약품 공급하고, 더 나아가 인류의 건강과 복지증진의 가치 실현하기 위해 노력하고 있다.

■ 의약품 개요

의약품은 주성분의 특성을 기준으로 바이오의약품과 합성의약품으로 구분한다. 합성의약품은 1800년대부터 사용해왔으며, 바이오의약품은 1980년대에 최초 개발되었다. 바이오 의약품은 생물체 유래 유효물질을 원료로 제조되는 의약품으로, 합성의약품 대비 개발에 요구되는 기술 복잡성이 높은 것이 특징이다.

합성의약품과 바이오 의약품에서 신규성에 따른 기준으로 신약, 개량, 복제약으로 구분한다. 합성의약품은 화학식만 알면 합성신약과 동일한 의약품을 제조할 수 있어 제네릭(복제약)으로 명명하며, 합성신약 대비 제형, 효능, 투여 경로, 용법 등이 개량된 경우 개량신약으로 지칭한다.

바이오의약품은 생체 유래 물질을 기반으로 하여, 합성의약품과 달리 바이오신약과 동일한 의약품 생산이 어렵다. 바이오시밀러는 바이오신약 대비 100% 동일하지 않으나 생물학적 동등성을 확보하여, 바이오신약과 비슷하다는 의미인 바이오시밀러로 명칭한다. 바이오베터는 바이오신약을 기반으로 효능이나 안전성, 편의성을 개량한 의약품으로, 기존의 바이오신약 대비 ‘더 낫다(better)’ 의미로 ‘바이오베터’로 일컫는다.

[표 8] 의약품 분류

합성의약품			바이오 의약품		
합성신약	개량신약	제네릭(복제약)	바이오 신약	바이오베터	바이오시밀러

*출처: 한국기업데이터 자체 작성

■ 개량신약 및 바이오시밀러 개요

개량신약(Incrementally Modified Drug)은 안전성, 유효성, 복약순응도, 편리성 및 의약기술 진보성 등에 있어 이미 허가된 의약품에 비해 개선된 의약품으로 유형별로는 물질변형 개량신약, 신규제제/제형 개량신약, 신규 복합제로 구분된다.

물질변형 개량신약(염변경 의약품)은 이미 허가된 신약에 대해 유효성분의 염(약효를 내도록 돋는 촉매제) 또는 이성체를 변환 의약품으로 오리지널 품목의 유효성분의 염을 변경하거나, 실질적인 약효를 나타내는 광학 이성질체만을 분리한 의약품을 말한다.

신규제제/제형 개량신약은 기존 의약품과 유효성분은 동일하나, 투여 경로 변경을 통해 안전성 또는 복약순응도 등을 개선한 의약품으로써 패치제 및 좌제, 경구제로 개발하여 유용성과 복용 편리성을 높인 의약품을 말한다.



신규 복합제는 복용했을 때 장 속에서 서서히 방출되도록 특수 설계된 서방형 의약품으로, 치료 혈중 농도에 도달 후 일정 시간 지속되고, 일반 제형의 약물보다 복용 횟수가 적으며, 약물에 따라 부작용 발생 가능성을 낮춰줄 수 있는 이점을 갖춘 의약품이다.

개량신약의 대표적인 제제 기술은 (1) 방출 제어 및 지속화 기술, (2) 약물흡수 촉진 기술, (3) 약물특성개선 기술, (4) 생체이용률 조절 기술(약물의 안전성을 높이거나, 흡수촉진 제형 변경 등을 통해 생체이용률을 증가시키는 기술), (5) 표적지향화 기술(암세포 등 병소에만 약물을 분포함으로써 약효를 극대화하고 부작용 극소화하는 기술), (6) 유전자 전달체 기술(유전자 단계에서 질병 치료가 가능한 유전자 치료제를 세포 내로 전달하기 위한 기술) 등이 있다.

또한, 구조변경을 통한 개량신약 개발을 위해서는 신규 염 및 신규 용매화합물, 광학 이성질체, 다형성 약물(Polymorphism), 전구 약물(Prodrug) 관련 기술이 필요하다.

바이오시밀러(Biosimilar)는 고가의 바이오의약품을 복제한 약으로 오리지널 바이오의약품과 동등한 치료 효과를 가지고 있으면서도 더 낮은 의약품 가격으로 더 많은 환자에게 치료 혜택을 제공할 수 있는 의약품이다.

바이오시밀러는 고가의 바이오의약품을 대체하여 합리적인 비용으로 환자에게 치료기회를 제공하며, 이 같은 의료비용 절감효과를 통해 환자에게 치료기회 확대는 물론 기회비용 전환을 통한 환자의 삶의 질 개선에 기여할 수 있다. 바이오시밀러의 의료비용 절감효과는 환자 개인뿐만 아니라 국가의 의료재정 부담을 낮추며, 의료보험 수혜자 확대에 기여한다.

화학 합성의약품과 비교할 때 바이오의약품은 훨씬 복잡한 결정구조를 가지며, 이는 제네릭과 바이오시밀러 개발 및 생산과정에서 기술적 난이도의 차이로 나타난다. 바이오시밀러의 핵심 기술은 동물 세포주 개발기술, 세포배양 기술, 단백질 분석기술, 임상시험기술 등이 있다.

구조의 복잡성 외에도 화학 의약품과 바이오 의약품 생산의 가장 큰 차이 중 하나는 화학 의약품은 상대적으로 간단한 화학적 합성방법(Chemical Synthesis)을 통해 생산되지만, 바이오 의약품은 주로 단백질로 이루어져 있어서 장시간의 세포배양(Cell Culture)을 통해 제조해야 한다. 살아있는 세포에서 생산되기 때문에 배양조건(온도, 배지 등) 및 비교적 사소한 차이에 의해서도 생산된 단백질에 차이가 나타나며, 수율은 화학적 합성방법 대비 매우 낮은 수준이다.

동물 세포주 개발기술은 재조합 단백질을 코딩하는 유전자를 발현 벡터에 삽입하고, 세포주의 염색체 안으로 도입시키는 기술로 높은 발현을 유도하기 위해 도입된 유전자의 증폭이 필요하며, 주로 MTX(Methotrexate) 증폭 기술과 GS(Glutamine Synthetase) 시스템이 사용된다.

[표 9] 바이오시밀러 개발에 사용되는 주요 분석기술

분석기술 설명	분석방법
단백질의 물리 화학적 특성분석 및 순도측정	SDS-PAGE, IEF(Isoelectric Focusing)
	SPR(Surface Plasmon Resonance)
단백질의 2차 구조 비교 및 순도측정	UV Spectroscopy, FTIR, CD(Circular Dichroism)
	Intrinsic Fluorescence Spectroscopy
면역학적, 생물학적 활성측정	Western Blotting, Epitope Mapping
	ELISA(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

*출처: Biosimilar Global Markets, BCC Report, 한국기업데이터 재구성



■ 꾸준한 연구개발을 통한 기술경쟁력 확보

동사는 수요자의 다양한 요구사항에 따른 커스터마이징(Customizing) 기술을 확보하고 있어 고객사의 요구에 유연한 대처가 가능하며, 제품 라인업이 다양하므로 특정 제품에 대한 의존도가 낮아 매출 변동성 위험이 낮은 편이다.

첨단기술을 활용한 제품 기술개발 및 기초 기술 연구에 매진하고 있으며, 풍부하고 다양한 현장 기술 경험과 높은 기술력을 바탕으로 기존 제품 기술 개선 프로젝트, 새로운 시장 선도 기술 프로젝트 등을 핵심과제로 설정, 내부 R&D 프로그램을 통해 수행하고 있다.

[그림 3] 제약산업을 선도하기 위한 약제 연구개발 전략



*출처: 셀트리온제약 홈페이지(<https://www.celltrionph.com/>)



동사는 자회사 셀트리온화학연구소를 2019년 04월 흡수 합병하였다. 동사의 중앙연구소는 산하 2개 담당, 6개 팀으로 구성되어 있고, 담당업무는 다음과 같다.

[표 10] 기업부설연구소 조직 구성도 및 주요 업무

```

graph TD
    A[중앙연구소] --> B[연구개발담당]
    A --> C[생산기술담당]
    B --> D[제제연구팀]
    B --> E[개량신약팀]
    B --> F[분석연구팀]
    C --> G[공정개발팀]
    C --> H[시험평가팀]
    C --> I[연구보증팀]
  
```

담당	팀	주요 업무
연구개발담당	제제연구팀	의약품 제형 연구
	개량신약팀	개량신약 연구
	분석연구팀	의약품 분석 연구
생산기술담당	공정개발팀	공정 최적화 및 scale-up 및 제조소 변경
	시험평가팀	분석 시험 및 평가
	연구보증팀	R&D 품질시스템 관리

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서, 한국기업데이터 재구성

간 질환 치료제 '고덱스(Godex)'를 통해 개발능력을 선보였던 동사의 중앙연구소에서는 글로벌 제네릭 제품을 추진하고 있으며, 중장기적 개발하는 전략을 추진하고 있다. 또한, 세포 대상성 질환 약제의 연구개발에 초점을 맞추어 항암, 면역, 당뇨, 비만 등과 같은 질환의 새로운 기전의 약제 개발에 힘쓰고 있다.

[표 11] 연구개발 투자비율 및 활동 현황

(단위 : 백만 원)

구분	2020년 상반기	2019년 상반기	2019년	2018년
연구개발비용 계	2,845	1,344	2,947	1,919
회계 처리 내역	판매비와 관리비	1,478	1,018	2,132
	개발비(무형자산)	1,367	326	814
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용 계÷당기 매출액×100]		3.13%	1.65%	1.70%
		1.31%		

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서, 한국기업데이터 재구성

동사는 지속적인 기술경쟁력 확보를 위해 꾸준한 연구개발 투자를 통해 다양한 종류의 연구개발을 진행하고 있으며, 고덱스 캡슐, 타미풀 주사와 같은 국내 신약개발에 앞장서 왔고, 2007년에는 신약개발 전문기업인 셀트리온화학연구소를 인수하여 신약개발능력을 강화하였다.



또한, 2011년부터 모기업인 셀트리온을 통해 생산되는 바이오시밀러의 국내 독점판매권과 유통권을 가지게 되었으며, 바이오 약제와 병용 처방 할 수 있는 케미컬 약제를 개발하고 있다.

[표 12] 주요 자체 연구개발 실적

구분	품목	적용증	연구 시작일	현재 진행단계	
				단계(국가)	승인일
화학합성 제네릭	Gabapentin	간질, 신경병증성 통증	11년 4월	허가 완료	16년 3월
	Donepezil	알츠하이머형 치매 증상	12년 4월	허가 완료	16년 6월
	Paroxetine	주요 우울증, 강박장애	14년 2월	허가 완료	16년 5월
	Silodosin	전립선비대증에 수반하는 배뇨장애	15년 4월	허가 완료	16년 4월
	Sildenafil	발기부전	15년 7월	허가 완료	16년 5월
	Pitavastatin	고콜레스테롤혈증	15년 7월	허가 완료	16년 5월
	Azathioprine	신장이식 후 거부반응억제, 자가면역 질환	18년 10월	품목허가 완료	-
	Ezetimibe/ Atorvastatin	원발성 고콜레스테롤혈증	19년 7월	임상 1상(국내)	20년 2월
개량 신약	CT-L2002	원발성 고콜레스테롤혈증	19년	임상 3상(국내)	20년 5월
	CTP-JB02	간장용제	17년 11월	임상 3상(국내)	19년 4월

화학합성 제네릭 부문 연구개발 실적				
1	연구과제명	Gabapentin (적용증 : 간질, 신경병증성 통증)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	635억 원
	작용기전	GABA 수용체와 상호작용 하지 않고, GABA 작용하는 약이나 GABA로 대사되지 않으며, GABA uptake나 분해를 억제하지 않음		
	경쟁제품	1. 뉴롤틴 (화이자) 2. 가바페닌 (한미약품) 3. 가바틴 (고려제약) 4. 뉴로카바 (삼진제약) 5. 동아 가바펜틴 (동아에스티)		
2	연구과제명	Donepezil (적용증 : 알츠하이머형 치매증상)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	2,364억 원
	작용기전	증추에서 선택적으로 acetyl cholinesterase를 가역적, 비경쟁적으로 저해하여 시냅스에서 acetylcholine의 농도를 증가시킴		
	경쟁제품	1. 아리셉트 (한국에자이) 2. 뉴토인 (삼진제약) 3. 베아셉트 (대웅바이오) 4. 아리셉트에비스 (한국에자이) 5. 제일 도네필 (제일약품)		
3	연구과제명	Paroxetine (적용증 : 주요 우울증, 강박장애)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	81억 원
	작용기전	Paroxetine은 선택적인 세로토닌 재흡수 억제제로 뇌 시냅스로부터의 세로토닌 재흡수 억제는 뇌에서 세로토닌 활성을 촉진함		
	경쟁제품	1. 팍실 (글락소스미스클라인) 2. 제일 (도네필 제일약품) 3. 파록스 (명인제약) 4. 아리셉트에비스 (한국에자이) 5. 한독세로자트 (글락소스미스클라인)		



4	연구과제명	Silodosin (적응증 : 전립선비대증에 수반하는 배뇨장애)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	123억 원
	작용기전	Silodosin은 전립선과 방광에 존재하는 알파 1A-아드레날린성 수용체의 선택적 길항제로 방광경부와 전립선 평활근을 이완시켜 소변 흐름을 향상시키고 양성 전립 선 비대증(BPH)의 증상을 감소시킴		
	경쟁제품	1. 트루패스 (JW중외제약) 2. 후리패스 (휴텍스)	3. 실도신 (한미약품) 4. 유리도신 (아주약품)	
5	연구과제명	Sildenafil (적응증 : 발기부전)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	873억 원
	작용기전	음경해면체의 cyclic guanosine monophosphate (cGMP)의 분해를 담당하는 phosphodiesterase type 5 (PDE-5)를 억제함으로써 NO의 효과를 강화시킴		
	경쟁제품	1. 팔팔 (한미약품) 2. 비아그라 (한국화이자제약)	3. 누리그라 (대웅제약) 4. 센글라 (종근당)	
6	연구과제명	Pitavastatin (적응증 : 고콜레스테롤혈증)		
	진행단계	국내 품목허가 완료 (국내 발매 준비 중)	시장규모	829억 원
	작용기전	콜레스테롤 합성에 관련된 속도결정단계 효소인 HMG-CoA 환원효소(3-hydroxy- 3-methylglutaryl coenzyme A reductase)를 억제		
	경쟁제품	1. 리바로 (JW중외제약) 2. 피타巴斯 (초당약품)	3. 피타큐 (일동제약) 4. 피타듀스 (한림제약)	

화학합성 개량신약 부문 연구개발 실적					
1	연구과제명	CTP-JB02	2	연구과제명	CTP-JB02
	진행단계	임상 3상 진행 중		진행단계	임상 3상 승인 완료
	적응증	간장 용제		적응증	원발성 고콜레스테롤혈증

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서, 한국기업데이터 재구성

Global 수준의 생산기술력(FDA sBLA인증)을 갖춘 모기업 셀트리온으로부터 동사는 바이오시밀러 독점 공급받고 있으며, 개량신약, 제네릭 의약품을 지속적으로 연구개발하고 있다.

[표 13] 주요 제품

약효군별 분류	의약품 종류		
바이오시밀러	램시마주 100mg	트룩시마주	허쥬마주
개량신약, 제네릭 의약품	고덱스캡슐	타미풀 주	해파디프 300캡슐

*출처: 셀트리온제약 홈페이지(<https://www.celltrionph.com/>)

IV. 재무분석

성장세 지속, 수익성 및 현금창출능력 개선, 재무안정성 양호

동사 최근 3개년 성장세 이어가고 있고, 2019년도 영업이익률이 8%대를 돌파하였으며 부채비율과 자기자본비율의 적절한 관리 및 현금성 자산 비중의 증가로 전체적인 재무안정성이 비교적 양호한 수준을 보이고 있고, 영업 창출 현금흐름 증가에서 비롯된 현금성 자산의 증가로 인해 현금 창출 능력 개선 중이다.

■ 최근 3개년 성장성 지속 및 2019년 수익성 큰 폭 개선

동사의 최근 3개년 매출액은 2017년 135,860백만 원, 2018년 146,880백만 원, 2019년 173,513백만 원으로 3년간 연평균 18.62% 증가세를 이어가고 있고, 안정적인 수요처 확대 및 실적 증가에 따른 고정비부담 완화 효과 등으로 인해 수익성도 개선되었다.

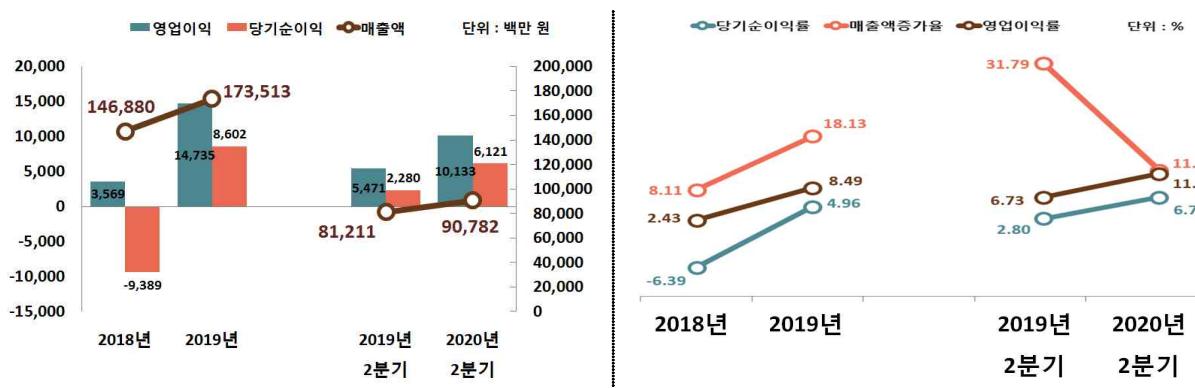
이로 인해 2019년도 영업이익률과 당기 순이익률이 8.49%, 4.96%로 전년 대비 각각 6.06%p, 11.35%p 증가하는 등 흑자전환에 성공하였다. 동사 매출 증가의 주된 사유는 고덱스(간장용제)와 케미컬 의약품, 국내 독점판매권을 확보한 바이오시밀러 매출 증가 등에 기인한 것으로 분석된다.

■ 2020년 상반기 매출실적 증가 및 전년 동기 대비 수익성 큰 폭 개선

2020년 상반기 누적 매출액은 90,782백만 원으로, 전년 동기(81,211백만 원) 대비 11.78% 증가하였으며 이로 인한 고정비부담 완화 및 합리적인 원가 관리 등을 통해 2020년 상반기 말 영업이익률 11.16%, 당기순이익률 6.74%를 기록하며 전년 동기(영업이익률 6.73%, 당기순이익률 2.80%) 대비 우수한 수익성을 보인다.

2020년 상반기 매출실적이 전년 동기 대비 증가한 것은 고덱스(간장용제)와 케미컬 의약품, 바이오시밀러 매출의 고른 증가 등에 기인한 바가 큰 것으로 보인다. 동사는 정제 및 경질 캡슐제 등 약 40여 개의 전문의약품을 생산하고 있고, 다양한 질환 군을 대상으로 한 제품 파이프라인을 보유하고 있다.

[그림 4] 포괄손익계산서 분석



*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서



특히, 주식회사 셀트리온의 바이오시밀러 국내 독점판매권과 유통 권을 확보함으로써 기존 케미컬 의약품과의 시너지 확대를 통한 시장지배력을 강화하고 있으며 내수시장 경쟁이 과열되는 시장 상황에서 경쟁력 강화 및 시장 다변화 추진을 위해 해외시장 진출을 위한 노력을 꾸준히 진행함으로써 글로벌 의약품 시장 수요에 선제적으로 대응하기 위한 활동을 지속 전개하고 있어 향후 외형 신장 및 수익성 개선 지속 가능성 있을 것으로 예상된다.

■ 수익성 개선과 더불어 비교적 안정적인 재무구조 유지

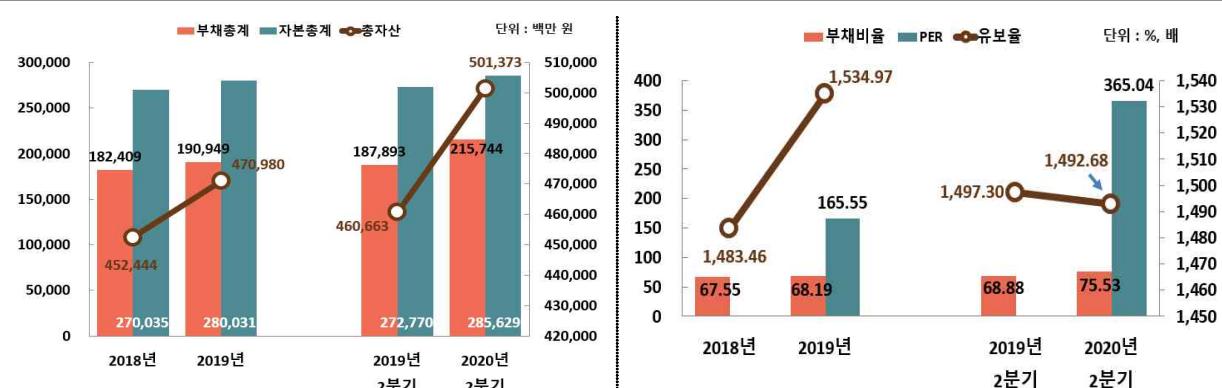
동사는 KGMP, 미국 cGMP 및 유럽 EU-GMP 적격업체로, 고넥스(간장용제)를 필두로 한 의약품 제조와 의약품 상품 판매(자가 면역 질환치료제 ‘램시마’, 항암성 종약제 ‘트룩시마’ 외) 및 용역 사업을 함께 운영 중인 코스닥 상장 기업으로, 국내 제품매출(간장용제 및 기타 제네릭제품)을 주축으로 2016년 104,811백만 원에서 2019년 173,513백만 원으로 최근 3개년 연평균 18.62%의 매출 신장세를 이어가고 있다.

수익성 측면에서, 최근 3개년(2017년~2019년) 영업이익률이 6.38%, 2.43%, 8.49%로 변동성은 다소 확대되었으나 고부가가치 품목(간장용제 고넥스 외) 및 제네릭 제품의 매출실적이 확대되면서 이로 인한 고정비부담 완화, 주요 원재료 가격 안정화, 합리적인 원가 관리 등을 통해 2019년 영업이익(14,735백만 원)이 전년(3,569백만 원) 대비 4배 이상 증가하여 최근 4년 내 최대인, 영업이익률 8%대를 돌파하였고, 당기순이익(8,602백만 원)도 전년(-9,389백만 원) 대비 큰 폭으로 증가하며 대규모 흑자전환에 성공하였다.

재무안정성 측면에서 보면, 동사의 최근 3개년 및 2020년 상반기 부채비율은 2017년 60.16%, 2018년 67.55%, 2019년 68.19%, 2020년 2분기 말 75.53%이며, 최근 3개년 및 2020년 상반기 자기자본비율은 2017년 62.43%, 2018년 59.68%, 2019년 59.45%, 2020년 2분기 말 56.96%로, 거시적 관점에서 부채비율은 점진적으로 증가하고 있다.

자기자본비율은 점진적으로 감소하고 있기는 하나 부채비율과 자기자본비율의 절대치가 안정적인 수준에서 유지되고 있고 이익잉여금 보유하고 있으며 현금성 자산 비중이 증가하면서 전체적인 재무안정성을 비교적 양호한 수준을 보인다.

[그림 5] 재무상태표 분석



*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서

2020년 상반기 말 부채비율 증가는 매입채무 등의 유동부채와 장기차입금 등의 비유동부채의 일시적인 증가로 인한 것으로 보이며 현금성 자산의 증가 및 수익성 향상으로 인한 자본충실도



(잉여금 누적) 제고 추세와 2020년 2분기 사업보고서상 연구개발 활동 외에는 설비 신설 및 대규모 자금이 소요되는 투자계획이 없는 점 등을 고려할 때 중단기적으로 비교적 안정적인 재무구조 유지가 가능할 것으로 전망된다.

[표 14] 주요 재무현황

(K-IFRS 연결기준, 단위 : 백만 원)

구분	2020년 상반기	2019년 상반기	2019년	2018년	2017년
	금액	금액	금액	금액	금액
매출액	90,782	81,211	173,513	146,880	135,860
영업이익	10,133	5,471	14,735	3,569	8,671
당기순이익	6,121	2,280	8,602	-9,389	2,715
영업이익률(%)	11.16	6.73	8.49	2.43	6.38
순이익률(%)	6.74	2.80	4.96	-6.39	2.00
부채비율(%)	68.88	75.53	68.19	67.55	60.16

*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서

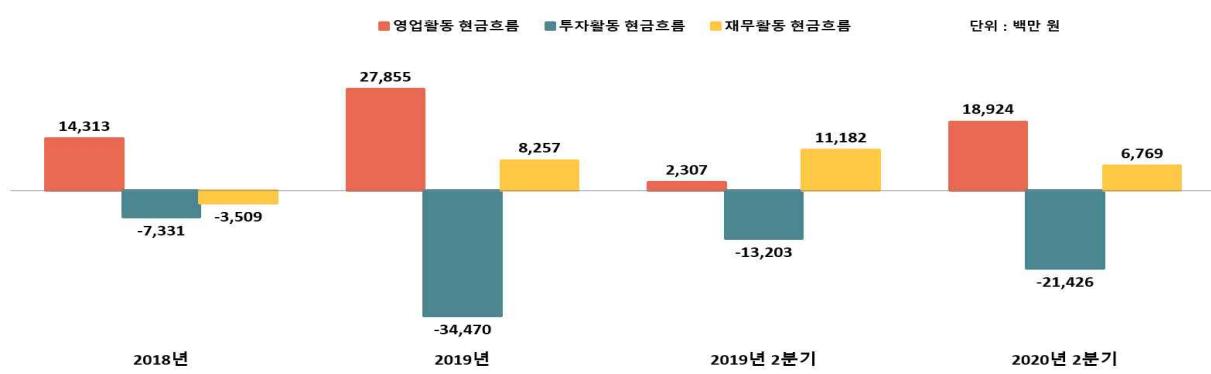
■ 영업활동을 바탕으로 한 현금창출능력 개선 세 지속

2019년 동사의 영업활동현금흐름(27,855백만 원)은 영업이익(14,735백만 원) 규모에 비해서 상대적인 안정성을 보이고 있는바, 이는 2019년도 영업이익 및 당기순이익의 큰 폭 증가와 더불어 전년 대비 순 운전자본의 감소 및 법인세 환급 등에 기인한 것으로 보인다.

동사 최근 2개년 영업활동현금흐름 규모의 증가 등으로 인해 2019년 말 현금성 자산(10,764백만 원)이 2018년 말 대비 1,646백만 원 증가하였고, 영업 창출 현금흐름으로 유, 무형자산의 취득, 금융자산 취득 등 투자 활동을 위한 현금유출에 충당하고 있으며 부족 자금을 장단기차입금 상환과 추가조달을 통해 충당하면서 재무활동 현금흐름(8,257백만 원)이 양(+)의 흐름을 보인다.

2020년 상반기 말 동사의 영업활동현금흐름(18,924백만 원)이 전년 동기(2,307백만 원) 대비 8배 증가하는 등 안정적인 영업활동을 바탕으로 2020년 상반기 말 현금성 자산(15,029백만 원)이 2019년 말 대비 4,265백만 원 증가하여 현금창출능력 개선 추세가 지속되고 있는 것으로 분석된다.

[그림 6] 현금흐름의 변화



*출처: 셀트리온제약 2020년 반기보고서

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

바이오시밀러 시장 확대 및 셀트리온 지배구조 개편

유럽은 국가와 병원들의 경쟁입찰이 약을 선택하는 기본 채널이기 때문에 바이오시밀러 보급이 빠른 속도로 진행되고 있으며, 주요 국가들은 바이오시밀러 확대에 대해 다양한 정책들을 도입하고 있다. 전자공시를 통해 셀트리온 그룹의 지배구조 개편 방안을 구체화시켰다.

■ 바이오시밀러 맞춤형 개발 지원 및 특허 만료로 인한 시장 확대 가속화

현재 전 세계 의약품 시장은 오리지널 바이오 의약품의 특허 만료에 따른 바이오시밀러 사용 확대에 따라 바이오시밀러 제품 개발을 위한 경쟁이 가속화되고 있다. 바이오시밀러를 선도하고 있는 우리나라가 지속적으로 세계 시장을 선점하기 위해서는 제품 개발에서부터 허가에 이르는 단계별 시행착오를 최소화하는 등 정부와 업계의 긴밀한 협조가 중요하다.

이에 식품의약품안전처 산하 기관인 식품의약품안전평가원에서는 업체가 개발 과정 중에 겪는 애로사항과 문제점을 업체별 맞춤형으로 도와 국내 바이오시밀러 의약품의 세계 시장 진출을 적극 지원할 ‘바이오시밀러 제품화 지원단’을 출범하였다. 이를 통해 단계별 밀착 지원으로 국내 바이오시밀러 개발이 확대되고 해외시장 진출이 보다 빨라질 것으로 기대된다.

유럽은 국가와 병원들의 경쟁입찰이 약을 선택하는 기본 채널이기 때문에 바이오시밀러 보급이 빠른 속도로 진행되고 있다. 주요 국가들은 바이오시밀러 확대에 대해 다양한 정책들을 도입하고 있다. 미국은 복잡한 의료체계 때문에 바이오시밀러 확산이 더디지만, CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)의 바이오시밀러 처방 시 인센티브 도입과 Part B의 스텝 테라피 실시 등 공공 부분에서는 바이오시밀러 도입이 늘고 있다.

[표 15] 10년 이내 특허 만료되는 바이오 의약품

특허 만료 시기		약품명	치료용도	제약사	'18년 매출 (십억 달러)
유럽	미국				
2019	2023	휴미라	류머티즘 관절염	애브비	19.9
2026	2026	옵디보	면역항암제	오노약품	7.6
2028	2036	키트루다	면역항암제	머크	7.2
2015	2028	엔브렐	류머티즘 관절염	암젠	7.1
2022	2019	아바스틴	대장암, 폐암	제넨테크	6.9
2022	2020	아일리아	황반변성치료제	바이엘	6.6
2024	2023	스텔라라	건선치료제	존슨앤존슨	5.2
2022	2020	뉴라스타	호중구감소증	암젠	4.5
2022	2020	루센티스	황반변성치료제	제넨테크	3.7
2022	2023	빅토자	비만치료제	노보노디스크	3.7

*출처: 유진투자증권, 식품의약품안전처, 한국기업데이터 재가공



■ 셀트리온 지배구조 개편, 셀트리온 헬스케어홀딩스 설립

9월 25일 셀트리온과 셀트리온헬스케어는 공시를 통해 셀트리온 그룹의 지배구조 개편 방안을 구체화시켰다. 기존 셀트리온 헬스케어의 최대주주였던 서정진 회장은 보유하고 있던 셀트리온 헬스케어의 주식을 현물출자하여 셀트리온헬스케어홀딩스를 설립하고, 2021년 12월 31일까지 기존 셀트리온의 최대주주인 셀트리온홀딩스와 셀트리온헬스케어홀딩스를 합병함으로써 셀트리온 그룹의 지주회사 체제를 확립할 것이라고 공시하였다.

서정진 회장은 보유하고 있던 셀트리온헬스케어 지분 35.54% 중 24.33%를 셀트리온헬스케어홀딩스에 현물출자하면서 서회장의 지분은 11.21%로 낮아지게 되었고, 이로 인해 셀트리온헬스케어의 최대주주는 셀트리온헬스케어홀딩스로 변경되었다.

[표 16] 셀트리온 합병 공시

공시제목	(주)셀트리온, (주)셀트리온헬스케어, (주)셀트리온제약 합병
공시내용	<ul style="list-style-type: none"> - 소유와 경영의 분리 및 지배구조 강화를 위하여 (주)셀트리온헬스케어의 최대주주 서정진은 보유한 (주)셀트리온헬스케어 주식을 현물 출자하여 (주)셀트리온헬스케어홀딩스("헬스케어홀딩스")를 설립함 - 2021년 12월 31일까지 (주)셀트리온홀딩스와 헬스케어홀딩스의 합병을 통해 셀트리온 그룹의 지주회사 체제 확립 - 이와 함께 '독점규제 및 공정거래에 관한 법률("공정거래법")'의 지주회사 행위 제한 요건이 충족되는 시점에 (주)셀트리온, (주)셀트리온헬스케어 및 (주)셀트리온제약은 경영 투명성 확보 및 효율화 제고를 위해 합병을 신속히 추진

*출처: 전자공시시스템 홈페이지(<http://dart.fss.or.kr/>)

셀트리온과 셀트리온헬스케어는 '독점규제 및 공정거래에 관한 법률(공정거래법)'의 지주회사 행위 제한 요건이 충족되는 시점에 셀트리온, 셀트리온헬스케어 및 동사는 경영 투명성 확보 및 효율화 제고를 위해 합병을 신속히 추진할 예정이라고 하였으나, 각 사의 이사회 및 주주총회 결과 등에 따라 합병의 대상, 방법 및 일정은 변경될 수 있다고 공시했다.

[그림 7] 셀트리온 그룹의 지배구조



*출처: 전자공시시스템 홈페이지(<http://dart.fss.or.kr/>), 하나금융투자

바이오시밀러 개발 및 생산을 담당하는 셀트리온과 바이오시밀러를 판매하고 있는 셀트리온헬스케어의 합병이 되기 위해서는 대략 1년 이상의 시간이 소요될 것으로 보인다.



셀트리온은 바이오텍으로 시작한 업체로 당시 R&D 투자 여력 부족으로 셀트리온헬스케어로부터 R&D 투자를 받고 이익을 배분 받는 계약 구조로 되어 고질적인 재고 관련 우려 공정거래 이슈 등의 오해소지가 있었다. 합병으로 인해 이러한 요소들이 제거되고, 업무 효율화 및 유통망 운용 등 관련 비용 감소 가능성이 있다는 점이 주주들에게 긍정적인 요소가 될 것으로 보인다.

다만, 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 소액주주 비율은 각각 62.97%와 52.39%로 매우 높은 편으로 향후 합병 법인의 기업 가치에 따라 각 기업의 기존 주주들의 이해관계는 매우 다를 수 있다. 이러한 이유로 기존 상장 3사의 합병에는 많은 난관이 있을 것으로 예상된다.

■ 지식재산권 확보를 통한 기술 장벽 구축

동사는 지속적인 연구개발을 수행하여 얻은 결과에 대해서는 지식재산권으로 등록하여 관리함으로써 모방 방어를 위한 법적 보호 장치를 마련하고 있으며, 34건의 특허 출원 이력과 지식재산권(특허권 2건, 상표권 19건)을 보유하고 있다. 동사가 보유하고 있는 특허권은 동사의 제품과 직접적으로 연관된 특허권으로 제품의 구조, 공정, 구현 방법 등에 관해 명확히 보호하고 있으며, 이는 동사의 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술 장벽으로 작용할 것으로 보인다.

[표 17] 주요 지식재산권 현황

	발명의 명칭	공개(등록) 번호	공개(등록) 일자
01	방습 코팅용 조성물	10-2020-0033773	20.03.30.
02	콜린 알포세레이트를 포함하는 약학 조성물	10-2020-0033751	20.03.30.
03	사포그릴레이트를 포함하는 간섬유화 또는 간경변의 치료 또는 예방용 약제학적 조성물	10-1184725	12.09.14.
04	L-카르니틴 1,5-나프탈렌다이설폰산염 및 이를 포함하는 약제학적 조성물	10-1291186	13.08.07.

*출처: 특허정보넷 키프리스

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
최근 3년 내 증권사 투자의견 없음			

■ 시장정보

[그림 8] 셀트리온제약 3개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버 금융(2020.11.20.)