

2017/05/10

셀트리온(068270)

우려보다는 기대

■ 바이오시밀러 추가 출시는 오리지널에 타격

삼성바이오에피스의 레미케이드 바이오시밀러 렌플렉시스 미국 출시는 셀트리온의 인플렉트라/램시마 보다 오리지널 의약품에 타격을 주고, 시밀러에서 셀트리온과 삼성바이오에피스의 양강구도 형성 가능성이 높다. 인플렉트라와 렌플렉시스의 후발주자들이 아직 3상 중으로 시간차가 더 길기 때문이다. 경쟁 심화가 예상되는 '19년은 셀트리온의 SC(피하주사)제형 출시가 예정되어 있다. 게다가 인플렉트라는 미국의 유일한 레미케이드 바이오시밀러로 렌플렉시스 출시보다 1년 앞서있어 MS 확대에 유리하며, 보유 임상데이터는 후발 제품들과의 차별점이 될 것이다.

■ 유연성이 필요한 재고자산. 우려 해소 될 것

유럽에서 램시마의 판매량이 증가함에 따라 먼저 생산된 제품부터 재고 소진이 이뤄진 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 셀트리온헬스케어의 재고자산이 '15년 대비 '16년 1.5조원으로 줄어들지 않은 이유는 미국 판매 재고인 것으로 추정된다. 유럽은 입찰 성공에 대비하여 충분한 물량을 확보해 두는 것이 중요하며, 미국에서도 원활한 공급을 위해 약 1년치 재고를 보유해야 한다. 셀트리온의 올해 연간 매출액 가이드스가 8,604억원이기 때문에 셀트리온헬스케어의 '17년 매출액은 1조원 이상이 될 가능성이 높다. 따라서 셀트리온헬스케어의 재고자산 1.5조원은 무리한 수치가 아니라고 판단한다.

■ 연간 가이드스 달성 전망

올해 1분기 셀트리온헬스케어와의 공급계약은 1,669억원으로 연간 가이드스(매출액 8,604억원) 달성을 20% 수준이다. 아직 미국 시장 진입 초기 단계 감안하면 실적 달성에 무리 없을 것으로 보인다. 1분기 연결 기준 매출액 2,000억원(YOY +84%), 영업이익 978억원(YOY +262%)의 호실적 예상된다. 기존 연간 실적 상향에 따라 EPS 31% 상향되었으나, 적용 EPS를 '18년에서 '17년으로 변경함에 따라 기존 투자의견 Buy와 목표주가 13만원 유지한다.

제약/바이오 허헤민

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

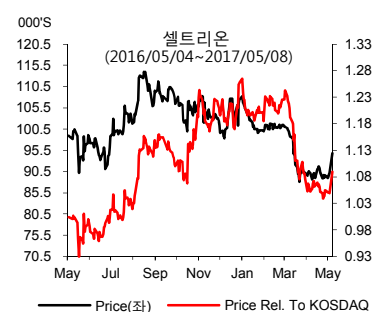
Buy(Maintain)

목표주가(6M)	130,000원
종가 (2017/05/08)	94,800원

Stock Indicator

자본금	117십억원
발행주식수	12,243만주
시가총액	11,606십억원
외국인지분율	23.8%
배당금(2016)	-
EPS(2017E)	2,664원
BPS(2017E)	19,422원
ROE(2017E)	14.7%
52주 주가	88,100~113,900원
60일평균거래량	412,267주
60일평균거래대금	38.5십억원

Price Trend



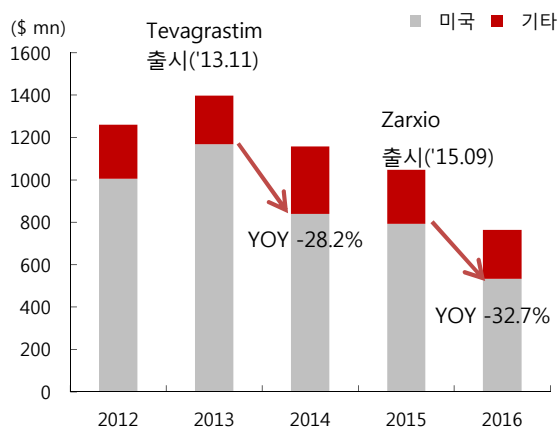
레미케이드 시밀러 추가 출시는 오리지널에 타격

바이오시밀러 경쟁업체 삼성바이오에피스의 렌플렉시스(레미케이드 바이오시밀러)가 지난 4월 미국 FDA 허가 승인 받으며 경쟁 심화에 대한 우려가 있었다. 당사는 경쟁사제품의 미국 허가 승인 이슈가 셀트리온 펀더멘털에 큰 영향을 주지 않을 것이라고 판단한다. 그 근거는 1) 인플렉트라의 진입 속도가 약 1년 가량 앞서 있고, 2) 레미케이드 바이오시밀러 중 인플렉트라가 가장 많은 임상 데이터를 보유하고 있으며, 3) 경쟁 심화를 대비하여 피하 주사(SC) 제형을 개발하고 있기 때문이다.

삼성바이오에피스의 렌플렉시스는 미국에서 5번째 바이오시밀러, 2번째 레미케이드의 바이오시밀러로 FDA 허가 승인을 받았다. 바이오의약품 가격경쟁 및 혁신법(BPCIA)에 따라 허가 승인 6개월 뒤에 제품판매가 가능하기 때문에 이르면 올해 4분기 출시가 예상된다. 셀트리온의 레미케이드 바이오시밀러 인플렉트라가 지난해 11월말 미국에 출시했기 때문에 약 1년 가량의 시간차가 발생한다. 1년간은 셀트리온의 인플렉트라(램시마)가 유일한 시밀러 제품이기 때문에 점유율 확보에 유리하다. 이미 미국 전역과 지역 도매상 및 다수의 구매대행업체에서 판매가 개시되었으며, 50% 이상의 보험 및 메디케어와 메디케이드 100% 적용이 예상된다.

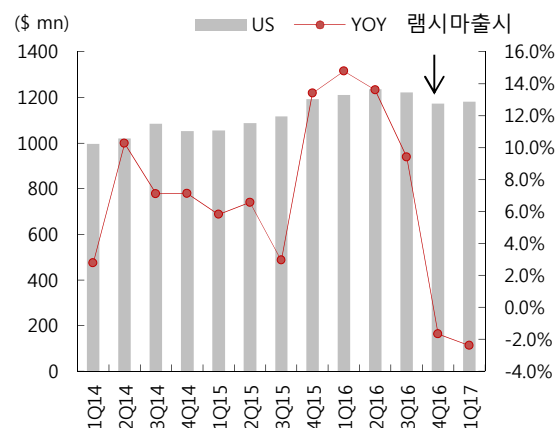
추가 바이오시밀러의 출현은 오리지널사의 브랜드 의약품 매출 타격이 클 것으로 보인다. 레미케이드 바이오시밀러 미국 진입 순서는 셀트리온과 바이오에피스가 가장 앞서었고, 이후 후발 주자인 암젠과 에피루스 등은 3상 진행 중이기 때문에 시간차가 더 길다. 그렇기 때문에 오히려 셀트리온과 삼성바이오에피스의 시밀러 양강 구도가 형성될 수 있다. 과거 암젠의 뉴포젠 미국 바이오시밀러 출시 사례를 보면, '12년 바이오제네릭 Tevagrastim이 출시하고 1년간 오리지널 제품인 뉴포젠의 미국 매출은 YOY -28% 하락하였다. '15.9월 뉴포젠의 바이오시밀러 Zarxio가 출시되고 '16년 뉴포젠의 미국 매출은 -33%로 재차 하락한 바 있다.

<그림 1> 뉴포젠 시밀러 출시 이후, 매출 추이



자료: Amgen, 하이투자증권

<그림 2> 시밀러 출시 후, 레미케이드 미국 지역 성장 둔화



자료: J&J, 하이투자증권

<그림 3> 주요 바이오시밀러 제품 경쟁 현황

'16 매출 (\$bn)	제품명	경쟁사	현황	품목명	비고
16.1	Humira (Adalimumab) Abbvie	1 Amgen	FDA 승인('16.09) EMA 허가신청('15.12)	Amjevita	Abbive, Humira 특허 소송 승소 휴미라 BS 2018년 전까지 시판 지연
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 허가신청('16.07)	SB5	
		3 Boehringer Ingelheim	FDA 허가신청('17.01) EMA 허가신청('17.01)	BI695501	
		4 Pfizer	3상 결과 발표('17.01)	PF-06410293	
		5 Coherus	3상 진행 중	CHS1420	
		6 Sandoz	3상 진행 중	GP2017	
7.2	Rituxan/MabThera (Rituximab) Roche/Genentech	1 Celltrion	EMA 승인('17.02)	Truxima(CT-P10)	'17.1H FDA 허가신청 계획
		2 Sandoz	EMA 허가신청('16.05)	GP2013	
		3 Amgen/Allergan	3상 진행 중	ABP798	
		4 Pfizer	3상 진행 중	PF-05280586	
		5 Archigen Biotech*	1상 신청('16.06)	SAIT101	'12년 중단했던 프로젝트 재진입
6.7	Avastin (Bevacizumab) Roche/Genentech	1 Amgen/Allergan	FDA 허가신청('16.11) EMA 허가신청('16.12)	ABP 215	
		2 Pfizer	3상 진행 중	PF-06439535	
		3 Samsung Bioepis/Merck	3상 진행 중	SB8	
		4 Boehringer Ingelheim	3상 진행 중	BI 695502	
		5 Oncobiologics	1상 완료('15.10)	ONS-1045	
6.7	Herceptin (Trastuzumab) Roche/Genentech	1 Mylan/Biocon	FDA 허가신청('16.11) EMA 허가신청('16.08)	Hercules	
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 허가신청('16.10)	SB3	
		3 Celltrion	EMA 허가신청('16.10)	Herzuma(CT-P6)	'17.1H FDA 허가신청 계획
		4 Amgen/Allergan	3상 완료('16.12)	ABP 980	
		5 Pfizer	3상 진행 중	PF-05280014	
8.2	Remicade (Infliximab) J&J / Merck	1 Celltrion	FDA 승인('16.04) EMA 승인('13.06)	Inflectra	Remicade 대비 15% 할인 ('16.11 출시)
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('16.05) FDA 승인('17.04)	Flixabi	'17년말 출시 예상
		3 Amgen	3상 진행 중	ABP 710	
		4 Epirus	3상 진행 중	BOW015	
		5 Aprogen/Nichi-Iko	3상 진행 중	GS071	
		6 Ranbaxy/Epirus	3상 진행 중	BOW015	
		7 Sandoz	3상 진행 중	PF-06438179	Pfizer로부터 EU 판권 인수('16.02)
6.0	Enbrel (Etanercept) Amgen	1 Sandoz	FDA 승인('16.08) EMA 허가신청('15.12)	Erelzi	특허보호로 2018년 이전 시판 불가
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('16.01)	Benepali	
		3 Coherus	EMA 허가신청('16.11)	CHS-0214	
		4 LG Life Sciences	3상 진행 중	LBEC0101	
6.3	Lantus (Insulin glargine) Sanofi	1 Boehringer Ingelheim/Lilly	FDA 승인('15.12) EMA 승인('14.09)	Basaglar**	Lantus 대비 15% 할인 ('16.12 출시) 유럽 일부 국가 순차적 출시
		2 Samsung Bioepis/Merck	EMA 승인('17.01) FDA 허가신청('16.05)	Lusduna(SB9)	
		3 Biocon/Mylan	EMA 허가신청('16.11)	Basalog	
0.8	Neupogen (Filgrastim-sndz) Amgen	1 Sandoz	FDA 승인('15.03) EMA 승인('09.02)	Zarxio	Neupogen 대비 15% 할인 ('15.09 출시)
		2 Apotex	FDA 허가신청('15.02)	Grastofil	
		3 Ratiopharm	EMA 승인('08.09)	Ratiograstim	
		4 Teva	EMA 승인('08.09)	Tevagrastim	바이오제네릭으로 FDA 허가('12.08)

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

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

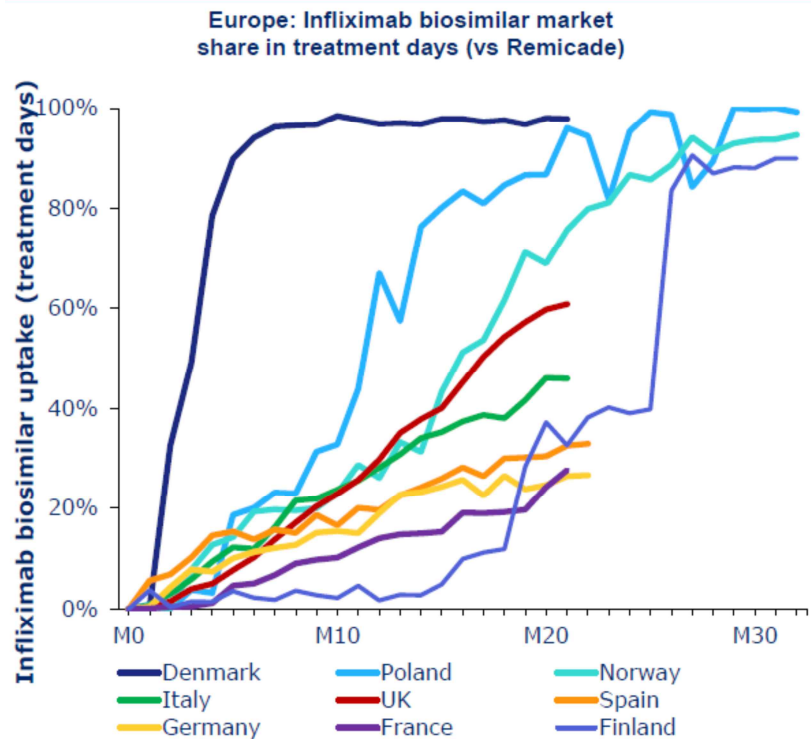
*** Sanofi와 Roche는 2016년 평균 환율로 연매출 환산

자료: 각 사, 언론 자료, 하이투자증권

셀트리온은 레미케이드 시밀러 중 유럽에서 가장 먼저 출시('13년)하여 안전성과 유효성 데이터가 경쟁 시밀러 제품 대비 많다. 특히, '14년 10월부터 진행한 노르웨이 교체처방 임상시험에서 안전성이 확인되며 유럽지역 내에 바이오시밀러 안전성에 대한 우려를 불식시켰다. 축적된 안전성 데이터는 보수적인 미국 의사들의 바이오시밀러 처방에도 도움이 될 것으로 보인다. 올해 화이자의 1분기 실적발표에서도 인플렉트라의 신규환자와 스위칭환자의 임상데이터가 쌓일수록 고속 성장이 전망된다고 밝힌 바 있다.

이 밖에도 셀트리온은 향후 경쟁력 확보를 위해 램시마의 SC제형(피하주사)을 '19년 1분기 출시할 예정으로 향후 First Mover로의 위치를 공고히 다질 수 있을 것으로 보인다. 기존 IV제형(정맥주사)가 2시간의 투약시간이 소요되는데 반해 SC제형(피하주사)는 2~5분 정도 소요되며, 환자의 자가 투여도 가능하기 때문에 편리하기 때문이다.

<그림 4> 유럽 레미케이드 바이오시밀러 점유율 추이



자료: QuintilesIMS, 하이투자증권

재고자산, 유연성이 필요

작년 11월말 인플렉트라가 미국에 출시되며, 12월 수출 데이터가 급증하였다. 시밀러 제품이 출시되면 파트너사가 예상 매출에 맞춰 재고자산을 충분히 갖추고 있어야 하기 때문에 풀이된다. '17년 1분기 인천 바이오시밀러 수출 통관 데이터를 살펴보면, 1.5억달러로 전년동기대비 253% 증가하였으며 3월 증가세가 돋보인다.

램시마의 유효기간은 9년까지 가능하며, 기존 쌓아뒀던 재고는 일정부분 소진된 것으로 보인다. 원료의약품(Drug Substance, DS)의 유효기간은 약 48개월이며, DP에서 완제의약품(Drug Products, DP)으로 전환하면 60개월 가량이다. 유럽 30개 이상 국가들 중 입찰제도(Tender)가 있는 개별 국가들이 있다. 항체 바이오의약품의 생산기간은 긴 반면, 입찰에 성공하였을 경우 불과 몇 주안에 제품을 공급 해야 하기 때문에 미리 충분한 물량을 확보해두어야 한다. 셀트리온헬스케어의 15년 재고자산이 약 1.4조원이며, '14-'15년 합산 인천 바이오시밀러 수출액은 약 7천억원이다.

기존 쌓아둔 재고 물량은 유럽지역 램시마 판매가 증가하며 일정부분 해소된 것으로 보이며, '16년 셀트리온헬스케어의 재고자산이 1.5조원으로 '15년대비 줄어들지 않은 이유는 미국 판매 재고인 것으로 추정된다. 셀트리온의 연간 매출 가이던스는 8,604억원인 점을 감안하면, 셀트리온헬스케어의 올해 매출액은 1조원 이상이 될 가능성이 높다. 미국 인플렉트라와 유럽 트룩시마의 신규 판매 재고 및 유럽의 램시마 판매재고까지 감안하면 재고자산 1.5조원은 무리한 수치가 아니라고 판단한다.

<그림 5> 램시마 DP 유효기간

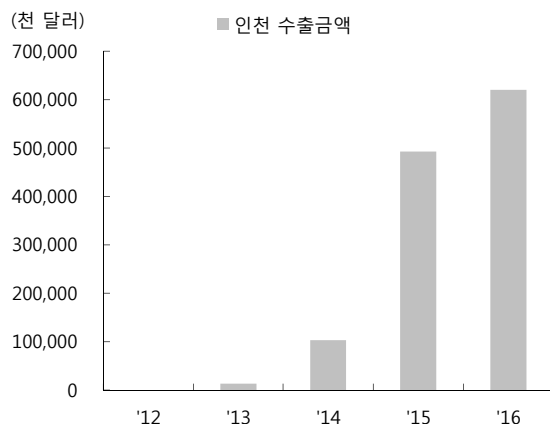
6.3 Shelf life

Before reconstitution:
60 months at 2°C – 8°C.

Remsima may be stored at temperatures up to a maximum of 25°C for a single period of up to 6 months, but not exceeding the original expiry date. The new expiry date must be written on the carton. Upon removal from refrigerated storage, Remsima must not be returned to refrigerated storage.

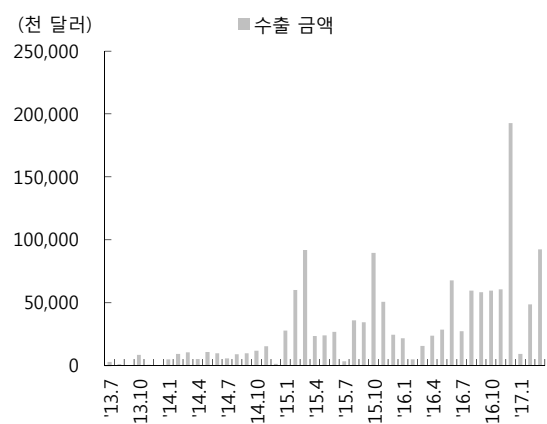
자료: EMA, 하이투자증권

<그림 6> 연간 인천 바이오시밀러 수출 금액 추이



자료: K-stat, 하이투자증권

<그림 7> 월별 인천 바이오시밀러 수출 금액 추이



자료: K-stat, 하이투자증권

연간 가이던스 달성 전망

셀트리온은 '17년 별도 매출액 8,604억원(YOY +49%), 영업이익 4,886억원(YOY +93%, OPM 57%)으로 전망 공시를 발표한 바 있다. 올해 1분기 셀트리온헬스케어와의 공급계약은 1,669억원으로 연간 가이던스 달성을 20% 수준이다. 아직 미국 시장 진입 초기 단계로 하반기로 갈 수록 판매가 증가할 것으로 예상되는 점을 감안하면 연간 실적 달성에 무리가 없을 것으로 보인다.

1분기 매출액 2,000억원(YOY +84%), 영업이익 978억원(YOY +262%)의 호실적이 예상됨에 따라 셀트리온의 연간 연결 매출액 8,862억원(YOY +32%), 이익 4,260억원(YOY +70%, OPM 48%)으로 기존 보수적으로 산정했던 매출액과 영업이익 추정치를 각각 +0%, +23% 상향하였다. '17년 EPS가 기존 대비 31%상향되었으나, 적용 EPS를 기존 램시마 미국시장 안착과 트룩시마 진출이 이뤄지는 '18년에서 '17년으로 변경함에 따라 투자의견 Buy와 목표주가 13만원을 유지한다.

올해 2분기 영국을 기점으로 두번째 First Mover 제품 트룩시마가 출시되었고, 후발주자 산도즈와는 최소 약 6개월 가량의 격차가 발생한다. 올해 상반기 트룩시마와 허쥬마 미국 FDA 신청 예정으로 '18년 하반기 출시 모멘텀이 있다. 산도즈의 미국 신청 계획이 밝혀지지 않았으나, 트룩시마가 올 상반기 FDA 허가 신청시 리툽산의 가장 빠른 바이오시밀러 허가 신청으로 리툽산 바이오시밀러 미국 시장 선점이 예상된다.

<그림 8> 목표주가 산정

(단위, 억원, 천 주)

구 분	가치 산정	비 고
① 영업가치	118,509	'17 EPS * 과거 3년간 평균 PER 20% 할인
② 비영업가치	41,667	
파이프라인		
- 트룩시마	22,103	성공확률 95% ('18년~'27년)
- 허쥬마	16,710	성공확률 88% ('18년~'27년)
관계기업		
- 셀트리온제약	2,854	3개월 평균 시가 총액 * 지분율(48.5%)의 20% 할인 적용
③ 순차입금	5,116	
④ 유통 주식 수	116,190	
⑤ 기업가치(=①+②-③)	155,060	
⑥ 목표주가(=⑤/④)	133,454	

자료: 전자공시, 하이투자증권

<그림 9> 셀트리온과 셀트리온헬스케어 공급 계약 내역

(단위, 억원)

분기별	월별	계약금액	내용	YOY	비 고
11년		2,930	허쥬마, 램시마 판매		허쥬마 EMA 허가신청('16.10), 램시마 EMA 승인('13.06) FDA 승인('16.04)
12.2Q		1,725	허쥬마, 램시마 판매		
12.3Q		851	램시마 판매		
12.4Q		993	"		
13.1Q		880	"		
13.4Q		1,200	트록시마 판매		트록시마 EMA 승인('17.02)
14.3Q		800	램시마 판매		
14.4Q		800	"		
15.1Q		771	"		
15.2Q		1,330	"		
15.3Q		1,351	"	69%	
15.4Q		1,192	"	49%	
16.1Q		852	"	10%	
16.2Q		1,456	"	9%	
16.3Q		1,349	"	0%	
16.4Q		1,491	"	25%	
17.1Q		1,669		96%	
	17.1월	533	"		
	17.2월	568	"		
	17.3월	568	"		
17.2Q		604			
	17.4월	604	"		

자료: 전자공시, 하이투자증권

K-IFRS 연결 요약 재무제표

재무상태표

(단위:십억원)

	2016	2017E	2018E	2019E
유동자산	1,254	1,611	2,116	2,839
현금 및 현금성자산	268	347	332	374
단기금융자산	8	3	1	1
매출채권	761	995	1,459	2,105
재고자산	185	230	286	319
비유동자산	1,768	1,747	1,744	1,759
유형자산	868	897	941	1,000
무형자산	848	800	754	710
자산총계	3,022	3,357	3,860	4,597
유동부채	610	617	630	648
매입채무	79	86	99	117
단기차입금	344	344	344	344
유동성장기부채	127	127	127	127
비유동부채	213	213	213	213
사채	-	-	-	-
장기차입금	208	208	208	208
부채총계	823	830	843	861
지배주주지분	2,054	2,378	2,860	3,570
자본금	117	122	122	122
자본잉여금	748	748	748	748
이익잉여금	1,169	1,489	1,973	2,685
기타자본항목	14	15	15	15
비지배주주지분	145	150	157	167
자본총계	2,199	2,528	3,017	3,737

포괄손익계산서

(단위:십억원,%)

	2016	2017E	2018E	2019E
매출액	671	886	1,300	1,874
증가율(%)	11.1	32.2	46.6	44.2
매출원가	274	310	454	655
매출총이익	397	577	846	1,219
판매비와관리비	147	151	207	289
연구개발비	65	53	78	112
기타영업수익	-	-	-	-
기타영업비용	-	-	-	-
영업이익	250	426	638	930
증가율(%)	-3.6	70.6	49.8	45.8
영업이익률(%)	37.2	48.1	49.1	49.6
이자수익	3	4	4	4
이자비용	14	14	14	14
지분법이익(손실)	1	1	1	1
기타영업외손익	-11	4	4	4
세전계속사업이익	229	420	632	925
법인세비용	49	90	135	197
세전계속이익률(%)	34.2	47.4	48.6	49.3
당기순이익	180	331	497	728
순이익률(%)	26.9	37.3	38.3	38.8
지배주주귀속 순이익	178	326	491	718
기타포괄이익	-2	-2	-2	-2
총포괄이익	178	329	495	726
지배주주귀속총포괄이익	177	325	490	718

현금흐름표

(단위:십억원)

	2016	2017E	2018E	2019E
영업활동 현금흐름	251	373	538	846
당기순이익	180	331	497	728
유형자산감가상각비	40	46	60	90
무형자산상각비	49	49	46	43
지분법관련손실(이익)	1	1	1	1
투자활동 현금흐름	-162	-65	-97	-144
유형자산의 처분(취득)	-14	-75	-104	-150
무형자산의 처분(취득)	-164	-	-	-
금융상품의 증감	12	6	4	3
재무활동 현금흐름	-	-	-	-
단기금융부채의증감	-70	-	-	-
장기금융부채의증감	-63	-	-	-
자본의증감	4	6	-	-
배당금지급	-	-	-	-
현금및현금성자산의증감	118	79	-15	42
기초현금및현금성자산	150	268	347	332
기말현금및현금성자산	268	347	332	374

주요투자지표

	2016	2017E	2018E	2019E
주당지표(원)				
EPS	1,528	2,664	4,008	5,862
BPS	17,613	19,422	23,364	29,160
CFPS	2,290	3,436	4,873	6,953
DPS	-	-	-	-
Valuation(배)				
PER	70.3	35.6	23.7	16.2
PBR	6.1	4.9	4.1	3.3
PCR	46.9	27.6	19.5	13.6
EV/EBITDA	38.2	22.9	16.1	11.2
Key Financial Ratio(%)				
ROE	9.5	14.7	18.7	22.3
EBITDA 이익률	50.5	58.7	57.3	56.8
부채비율	37.4	32.8	27.9	23.0
순부채비율	18.3	13.0	11.4	8.1
매출채권회전율(x)	0.9	1.0	1.1	1.1
재고자산회전율(x)	3.2	4.3	5.0	6.2

자료 : 셀트리온, 하이투자증권 리서치센터

주가와 목표주가의 추이



투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이

의견제시일자	투자의견	목표주가
2017-02-27(담당자변경)	Buy	130,000
2016-01-18	Buy	120,000
2015-11-03(담당자변경)	Buy	93,000

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

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

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

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 증가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 6개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2014년 5월 12일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2017-03-31 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	87.3 %	12.7 %	-