

셀트리온(068270/KQ)

도약의 서막

매수(유지)

T.P 135,000 원(상향)

Analyst

노경철 (바이오/헬스케어)

nkc777@sk.com

02-3773-9005

Company Data

자본금	1,120 억원
발행주식수	11,243 만주
자사주	241 만주
액면가	1,000 원
시가총액	111,532 억원
주요주주	
셀트리온홀딩스(외 49)	35.91%
외국인지분율	25.60%
배당수익률	0.10%

Stock Data

주가(16/01/18)	116,700 원
KOSDAQ	678.43 pt
52주 Beta	1.39
52주 최고가	116,700 원
52주 최저가	38,124 원
60일 평균 거래대금	1,119 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	28.8%	21.5%
6개월	23.1%	38.1%
12개월	148.2%	112.7%

셀트리온의 바이오시밀러 제품인 렘시마는 항체의약품으로 상장되는 2 세대 바이오의약품의 세계 최초 바이오시밀러이다. 현재 셀트리온의 렘시마는 미국 시장 진출을 위해 FDA에 제품허가 신청을 한 상태이다. 오랜 기다림 끝에 다음달 9일 렘시마의 FDA 제품허가 승인 결정을 위한 자문위원회가 개최되는데, 위원회에서의 결과와 조만간 이어질 제품허가 승인 여부가 상당히 긍정적이다. 허가 이후에는 하반기부터 글로벌제약사인 화이자를 통해 본격적인 북미시장 진출이 기대되고 있어 동사의 향후 주가는 밝은 상황이다.

내달 9일, 렘시마 허가에 대한 FDA 자문위원회 개최

글로벌 Top3 블록버스터 의약품인 얀센의 레미케이드(Remicade, 2014년 8.8bn\$)에 대한 최초의 바이오시밀러는 셀트리온의 렘시마(Remssima)이다. 렘시마의 미국 시장 진출을 위한 제품허가 승인 검토를 위해 다음달 9일 미국 FDA에서 자문위원회가 개최된다. 위원회에서는 크론병, 류마티스성관절염 등 6 개 적응증에 대한 9 가지 치료효과 등을 파악하게 되며, 오리지널의약품인 레미케이드와의 동등성을 검토한다.

예상되는 FDA 자문위원회 결과와 의미, 향후 전망

유럽에서는 렘시마가 이미 판매되고 있는데 시장 초기진입에도 불구하고 높은 시장 침투력으로 오리지널 레미케이드를 빼앗아 밀어내고 있다. 또한 지난해 6 월 개최된 유럽의 국제 류마티스관절염학회(EULAR)에서 렘시마는 레미케이드와의 교차 투여 시 약효가 유사하다고 발표되었다. 현재 미국 내에서는 강력한 오바마케어 영향과 미국 정부에서의 바이오시밀러 장려 정책, 비싼 약가에 대한 국민들의 반감 등으로 인해 복제의약품 확대 쪽으로 방향이 잡혀가고 있다. 따라서 오는 2 월 9 일 개최되는 FDA 자문위원회에서 렘시마의 제품허가에 대한 승인 권고 결정이 날 가능성이 크다. 위원회 결과는 FDA의 제품허가 승인 결정에 실질적인 영향을 미친다. FDA 자문위원회의 결과는 위원회가 개최되는 바로 그날 대부분 발표된다. 렘시마에 대한 FDA의 최종 제품허가 승인 여부는 오는 3~4 월쯤 예상되는데, 허가가 이루어질 것으로 전망한다. 제품허가가 나면 사보험 등록과 주별 허가 과정 등을 거치고 나서 올해 3 분기부터 화이자를 통해 본격적으로 판매될 전망이다.

투자의견 “매수” 유지 및 목표주가 135,000 원으로 상향

오랫동안 기다리던 FDA 자문위원회가 다음달 9 일 열리게 되고, 예상되는 자문위원회에서의 검토 결과가 상당히 좋을 것으로 판단된다. 또한 FDA 역사상 2 번째 바이오시밀리아 최초의 2 세대 바이오의약품 허가라는 기대감이 작용하고 있어 동사의 주가는 향후 긍정적일 것으로 전망한다. 따라서 동사에 대한 투자의견 매수를 유지하고 목표주가는 기존 110,000 원에서 135,000 원으로 상향 조정한다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
매출액	억원	3,502	2,262	4,710	6,055	9,317	11,064
yoY	%	25.5	-35.4	108.2	28.5	53.9	18.8
영업이익	억원	1,955	998	2,015	2,705	4,392	5,381
yoY	%	9.4	-48.9	101.8	34.3	62.4	22.5
EBITDA	억원	2,321	1,476	2,777	3,621	5,323	6,321
세전이익	억원	1,876	1,157	1,491	1,835	4,181	5,276
순이익(지배주주)	억원	1,744	1,025	1,127	1,580	3,337	4,225
영업이익률%	%	55.8	44.1	42.8	44.7	47.1	48.6
EBITDA%	%	66.3	65.2	59.0	59.8	57.1	57.1
순이익률%	%	49.8	45.3	24.9	27.0	36.6	39.0
EPS	원	1,723	1,010	1,037	1,411	2,980	3,773
PER	배	28.1	36.2	37.5	59.9	39.2	30.9
PBR	배	4.7	3.7	3.4	5.8	6.6	5.5
EV/EBITDA	배	24.7	31.4	18.3	28.7	26.4	21.6
ROE	%	17.9	9.6	9.7	10.9	18.4	19.3
순차입금 부채비율	억원	4,959	6,696	7,445	5,131	4,148	14
%	%	65.0	82.0	72.3	54.8	48.7	41.6

[표 1] 美 First Biosimilar, Zarxio 의 FDA 신청 및 승인 시기

시기	주요 내용	비고
2014. 07. 24	FDA 에서 Sandoz 가 제출한 제품허가 신청을 승인	바이오시밀러로는 FDA 최초로 제품허가 신청 승인
2015. 01. 07	FDA 자문위원회 개최 및 Zarxio 에 대한 승인 권고 결정	만장일치로 오리지널과 Zarxio 의 효능이 동일하다고 의견
2015. 03. 06	FDA 에서 제품허가 승인	바이오시밀러로는 FDA 최초로 제품허가 승인

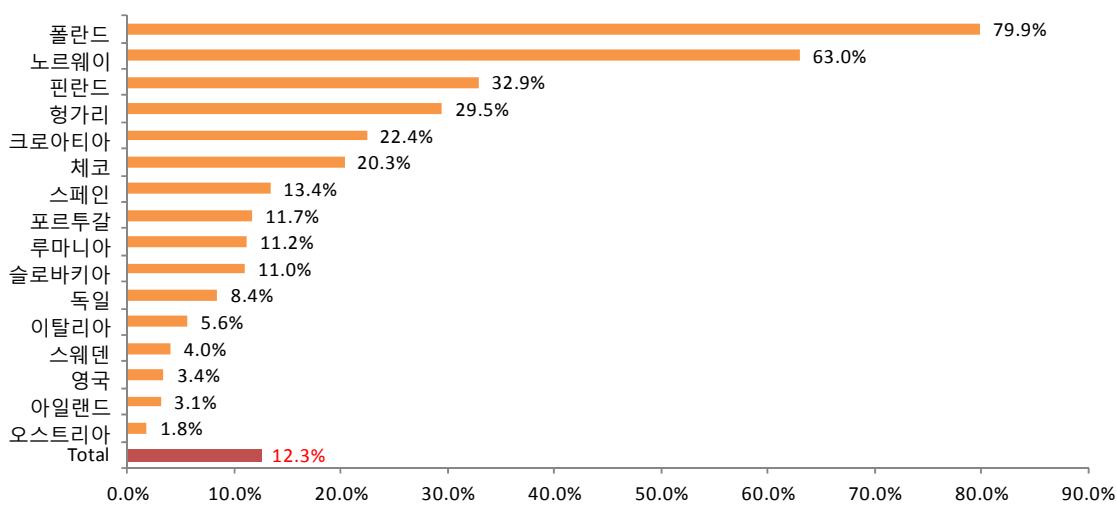
자료 : FDA, SK 증권

[표 2] 셀트리온 '렘시마'의 FDA 제품허가 신청 및 예상 승인 시기

시기	주요 내용	비고
2014. 08. 08	FDA 에서 셀트리온 렘시마의 제품허가 신청을 승인	바이오시밀러로는 FDA 에 두번째로 제품허가 신청 승인
2015. 03. 17	렘시마에 대한 FDA 자문위원회가 열릴 예정이었으나 연기됨	FDA 자문위원회의 취소나 연기는 흔히 있는 일, 추가 자료 요청
2016. 02. 09	렘시마에 대한 FDA 자문위원회 개최	긍정적인 검토 결과 전망
2016년 3~4 월 E	-FDA 에서 제품허가 승인 여부 결정 발표 예상 -오바마케어로 대변되는 미국 정부의 강한 의지로 허가 예상	제품허가가 나면 미국 FDA 에서 2 번째로 승인한 바이오시밀라이자 최초의 2 세대 바이오시밀러 제품이 됨

자료 : FDA, SK 증권

[그림 1] 바이오시밀러 Remsima 의 유럽시장 점유율 (2015년 3월~6월)



자료 : 업계자료, 언론, SK 증권

주: 1) 레미케이드의 바이오시밀러는 셀트리온의 Remsima(Inflectra)가 유일하며, Remsima 는 2015년 3월부터 유럽에서 출시

2) 점유율은 수량 기준

[표 3] 글로벌 top 10 의약품 중 바이오의약품의 특허만료시기

순위	제품	적용증	개발사	매출 (Bn \$, 2014년)	미국특허만료	EU 특허만료
1	Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	12.9	2019. 03	2018. 04
3	Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	8.9	2028. 11	2015. 02
4	Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	8.8	*2018. 09	2014. 08
5	Lantus	diabetes	Sanofi	8.4	2015. 02	2015. 05
6	Rituxan	cancer	Biogen/Idec/Roche	7.5	2015. 12	2013. 11
8	Avastin	cancer	Roche	7.0	2019. 07	2018. 04
9	Herceptin	cancer	Roche	6.9	2019. 06	2014. 07

자료 : 각사, SK증권

주 : 레미케이드의 미국 특허만료는 셀트리온의 소송제기로 2014년 9월로 판정 남

[표 4] 레미케이드의 추가 특허 등록에 따른 특허 연장에 대한 소송일지

시기	내용
2001년	레미케이드 제조사인 얀센이 기존 물질특허와 비슷한 물질특허를 추가로 다시 등록하여 2014년이 만료인 특허가 2018년까지 연장됨
2013년 4월	셀트리온, 미국 특허청에 얀센의 2001년 추가 특허등록은 이중특허로서 무효라고 소송 제기
2013년 9월	미국 특허청 얀센의 2001년 특허등록은 무효라고 통보
2013년 12월	얀센 의견서 제출 및 이의 제기
2014년 8월	미국 특허청 얀센의 2001년 물질특허 거절 이유 통보
2014년 10월	얀센 의견서 제출 및 이의 제기
2015년 2월	미국 특허청 얀센의 2001년 물질특허 거절 이유 통보
2015년 4월 13일	얀센 의견서 제출 및 이의 제기
2015년 4월 29일	미국 특허청 얀센의 2001년 물질특허 거절 결정 유지에 대한 권고 통보(Advisory Action)
2015년 5월 22일	미국 특허청 얀센의 2001년 물질특허 등록은 무효임을 최종 통보

자료 : 언론, 셀트리온, SK증권

[표 5] 2015년 6월, 유럽의 류마티스관절염학회(EULAR)에서 발표된 Remicade와 Remsima의 약효 비교

평균 수치	Pain	Fatigue	PtAct	HAQ	VAS	ESR	CRP
의약품처방전	43	39	43	0.80	28	17	8.2
Remicade 처방시	26	28	21	0.58	5.9	13	3.7
Remsima 처방시	24	24	24	0.61	3.8	14	3.6

자료: mci, hospira, SK 증권

주: Pain : 통증도

Fatigue : 피로도

PtAct : disease activity, 질병활성도

VAS : Visual Analogue Scale, 시각적 통증 강도 비율 척도

ESR : Erythrocyte Sedimentation Rate, 적혈구 침강 속도 검사

(ESR은 각종 염증반응이 일어날 때 수치가 상승한다. 곧 ESR 수치의 상승은 몸 안에 염증성 반응이 일어나고 있다는 의미)

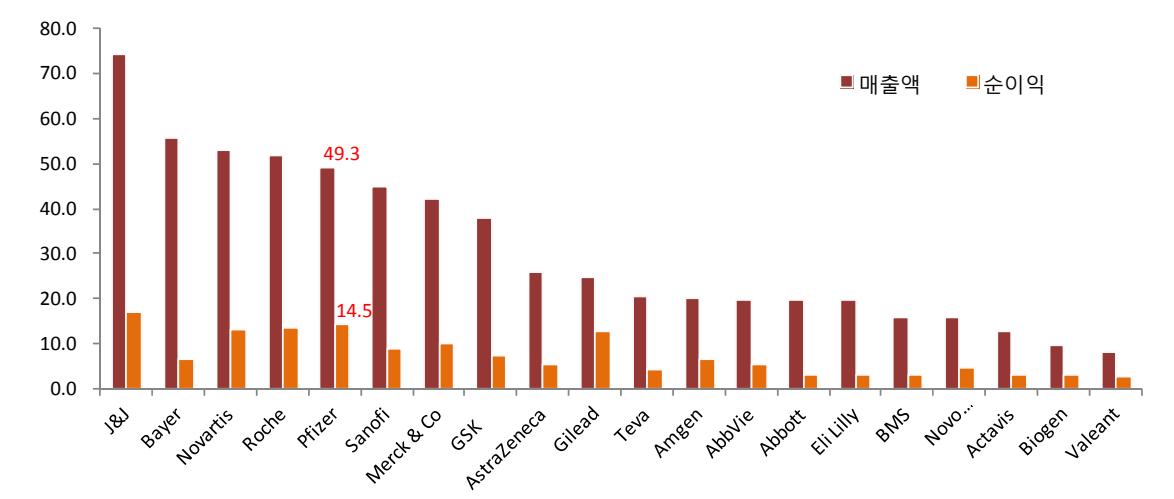
CRP : C Reactive Protein, C-반응 단백질 검사

(C-반응 단백질의 혈 중 농도가 비정상적으로 많이 증가됐을 때는 어떤 염증성 질병이 신체의 어떤 계통에 있다는 것을 의미)

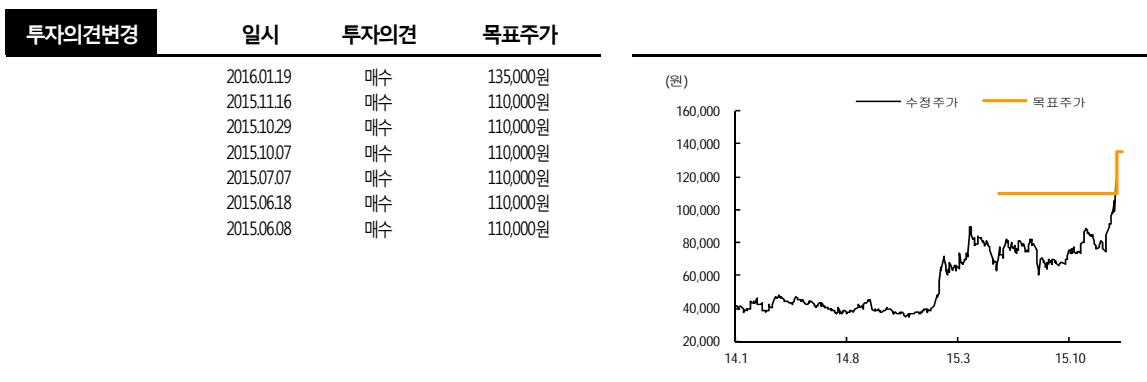
HAQ : Health Assessment Questionnaire, 건강평가설문지

[그림 2] 글로벌 매출 상위 기업의 매출액 및 순이익 규모 (2014년 기준)

(단위 : bn\$)



자료 : 업계 자료, SK 증권



Compliance Notice

- 작성자(노경철)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.
- 증목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 4 단계 (6개월 기준) 25%이상 → 적극매수 / 10%~25% → 매수 / -10%~+10% → 중립 / -10%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2016년 1월 19일 기준)

매수	94.7%	중립	5.3%	매도	0%
----	-------	----	------	----	----

대차대조표

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
유동자산	5,515	7,930	11,396	15,225	19,617
현금및현금성자산	808	1,088	3,240	4,193	8,297
매출채권및기타채권	2,747	3,982	4,905	6,801	6,749
재고자산	1,368	2,236	2,785	3,540	3,762
비유동자산	14,270	15,293	15,714	15,902	16,123
장기금융자산	1,194	125	117	117	117
유형자산	7,165	8,982	8,828	8,742	8,670
무형자산	5,025	6,016	6,273	6,445	6,600
자산총계	19,785	23,224	27,109	31,127	35,741
유동부채	4,978	4,939	6,476	7,069	7,372
단기금융부채	3,896	4,041	5,322	5,292	5,262
매입채무 및 기타채무	203	466	599	922	1,095
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	3,936	4,807	3,117	3,122	3,125
장기금융부채	3,931	4,793	3,100	3,100	3,100
장기매입채무 및 기타채무	5	7	7	7	7
장기충당부채	0	7	10	16	18
부채총계	8,914	9,746	9,593	10,191	10,497
지배주주지분	10,871	12,474	16,434	19,778	24,000
자본금	1,005	1,036	1,118	1,118	1,118
자본잉여금	3,789	3,654	6,002	6,002	6,002
기타자본구성요소	-1,276	-701	-717	-717	-717
자기주식	-1,359	-813	-829	-829	-829
이익잉여금	7,353	8,450	9,979	13,283	17,453
비지배주주지분	0	1,004	1,082	1,157	1,243
자본총계	10,871	13,478	17,516	20,936	25,243
부채와자본총계	19,785	23,224	27,109	31,127	35,741

현금흐름표

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
영업활동현금흐름	1,371	1,452	2,126	2,229	5,362
당기순이익(손실)	1,025	1,175	1,635	3,412	4,311
비현금성항목등	507	1,716	2,090	1,911	2,011
유형자산감가상각비	301	302	378	352	347
무형자산상각비	176	461	538	579	594
기타	-206	142	528	6	-53
운전자본감소(증가)	118	-1,157	-1,311	-2,325	6
매출채권및기타채권의 감소(증가)	995	-720	-801	-1,897	52
재고자산감소(증가)	-676	-225	-625	-755	-221
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	114	-100	-66	323	173
기타	-316	-112	181	5	3
법인세납부	-279	-283	-288	-769	-966
투자활동현금흐름	-2,294	-1,063	-812	-850	-813
금융자산감소(증가)	197	61	52	0	0
유형자산감소(증가)	-73	-313	-250	-265	-275
무형자산감소(증가)	-798	-1,039	-750	-750	-750
기타	-1,619	228	136	165	212
재무활동현금흐름	1,199	-113	838	-425	-446
단기금융부채증가(감소)	2,277	-59	1,340	-30	-30
장기금융부채증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의증가(감소)	-661	311	72	0	0
배당금의 지급	-26	0	0	-33	-55
기타	-391	-366	-574	-362	-361
현금의 증가(감소)	276	280	2,152	954	4,104
기초현금	532	808	1,088	3,240	4,193
기밀현금	808	1,088	3,240	4,193	8,297
FCF	1,144	-1,328	978	1,175	4,318

자료 : 셀트리온 SK증권 추정

손익계산서

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
매출액	2,262	4,710	6,055	9,317	11,064
매출원가	687	1,299	2,180	3,168	3,540
매출총이익	1,575	3,411	3,875	6,149	7,524
매출총이익률 (%)	69.6	72.4	64.0	66.0	68.0
판매비와관리비	577	1,397	1,170	1,757	2,143
영업이익	998	2,015	2,705	4,392	5,381
영업이익률 (%)	44.1	42.8	44.7	47.1	48.6
비영업순익	158	-524	-870	-211	-104
순금융비용	216	282	314	198	149
외환관련손익	119	-165	-20	-23	-27
관계기업투자등 관련손익	8	-48	6	15	18
세전계속사업이익	1,157	1,491	1,835	4,181	5,276
세전계속사업이익률 (%)	51.1	31.7	30.3	44.9	47.7
계속사업법인세	132	316	200	769	966
계속사업이익	1,025	1,175	1,635	3,412	4,311
증단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	1,025	1,175	1,635	3,412	4,311
순이익률 (%)	45.3	24.9	27.0	36.6	39.0
지배주주	1,025	1,127	1,580	3,337	4,225
지배주주주속 순이익률 (%)	45.29	23.92	26.09	35.81	38.18
비지배주주	0	48	55	75	86
총포괄이익	1,018	1,208	1,652	3,453	4,363
지배주주	1,018	1,160	1,597	3,377	4,276
비지배주주	0	48	55	75	86
EBITDA	1,476	2,777	3,621	5,323	6,321

주요투자지표

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
성장성 (%)					
매출액	-354	108.2	28.5	53.9	18.8
영업이익	-48.9	101.8	34.3	62.4	22.5
세전계속사업이익	-383	28.9	23.1	127.8	26.2
EBITDA	-364	88.2	30.4	47.0	18.8
EPS(계속사업)	-41.4	2.8	36.0	111.2	26.6
수익성 (%)					
ROE	9.6	9.7	10.9	18.4	19.3
ROA	5.5	5.5	6.5	11.7	12.9
EBITDA/이자비용(배)	65.2	59.0	59.8	57.1	57.1
안정성 (%)					
유동비율	110.8	160.6	176.0	215.4	266.1
부채비율	82.0	72.3	54.8	48.7	41.6
순자본금/자기자본	61.6	55.2	29.3	19.8	0.1
EBITDA/이자비용(배)	4.6	7.2	9.1	14.7	17.5
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	1,010	1,037	1,411	2,980	3,773
BPS	10,015	11,478	14,669	17,655	21,423
CFPS	1,480	1,740	2,229	3,811	4,613
주당 현금배당금	0	0	30	50	70
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	60.0	47.3	65.4	39.2	30.9
PER(최저)	24.5	34.6	26.9	29.9	23.6
PBR(최고)	6.1	4.3	6.3	6.6	5.5
PBR(최저)	2.5	3.1	2.6	5.1	4.2
PCR	24.7	22.3	37.9	30.6	25.3
EV/EBITDA(최고)	49.1	22.2	30.0	26.4	21.6
EV/EBITDA(최저)	22.7	17.1	13.1	20.4	16.5