

# 셀트리온(068270/KQ)

## 렘시마, 북미 시장 진출 가능성 확신

### 매수(유지)

T.P 135,000 원(유지)

**Analyst**

노경철

nkc777@sk.com

02-3773-9005

**Company Data**

자본금	1,120 억원
발행주식수	11,255 만주
자사주	241 만주
액면가	1,000 원
시가총액	134,276 억원
주요주주	
셀트리온홀딩스 외	35.78%

외국인지분률	24.70%
배당수익률	0.00%

**Stock Data**

주가(16/02/05)	119,400 원
KOSDAQ	681.31 pt
52주 Beta	1.39
52주 최고가	120,600 원
52주 최저가	45,749 원
60일 평균 거래대금	1,538 억원

**주가 및 상대수익률**



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	32.2%	32.8%
6개월	48.1%	61.1%
12개월	189.9%	155.7%

글로벌 블록버스터 의약품으로 상징되는 2 세대 바이오의약품의 세계 최초 바이오시밀러인 셀트리온의 렘시마가 지난해 유럽시장 진출에 이어 오는 하반기에는 미국 시장에 진출할 전망이다. 셀트리온의 렘시마는 2월 9일 FDA 자문위원회에서 제품허가에 대한 승인 권고 결정을 받았다. 오는 3월말~4월초쯤에는 FDA에서 렘시마에 대한 최종 제품허가 결정이 있을 전망이다, 최종 제품허가 가능성이 확실시되는 상황이다.

### 2월 9일, FDA 자문위원회에서 렘시마에 대해 승인 권고 결정

셀트리온의 렘시마가 2월 9일 FDA 자문위원회에서 제품허가에 대한 승인 권고 결정을 받았다. 렘시마는 허가신청한 모든 적응증(류마티스성관절염, 강직성척추염, 크론병 등 6개 적응증에 대한 9가지 치료효과)에 대해 승인권고를 획득했는데, 오리지널인 레미케이드와 차이가 거의 없고 모든 적응증의 승인 적합성을 증명했다는 의견을 받았다. 렘시마는 글로벌 Top3 블록버스터 의약품인 레미케이드(Remicade, 2014년 글로벌 8.8 bn\$, 미국 4.2 bn\$)에 대한 최초의 바이오시밀러이다. 위원회는 렘시마가 바이오시밀러를 넘어 하나의 독립적인 의약품으로 인정받을 만하고 가격 적정성과 환자의 접근성 확대 측면에서 중요한 의미를 갖는 의약품이라고 지칭했다.

### 렘시마에 대한 FDA 최종 제품허가는 3월말~4월초 예상

FDA 자문위원회에서의 결과는 법적 구속력이 없지만, 제품허가에 대한 FDA에서의 최종 결정에 큰 영향을 준다. 자문위원회에서 오리지널 레미케이드 대비 동등성 이상의 결과들을 보여준 렘시마에 대해 FDA에서는 최종적으로 제품허가를 내 줄 가능성이 확실시된다. 최종 제품허가 승인 여부는 오는 3월말~4월초쯤 예상된다. 제품허가가 나면 사보험 등록과 주별 허가 과정 등을 거치고 나서 올해 3분기부터 화이자를 통해 본격적으로 판매될 전망이다. 화이자는 이번 FDA의 결정에 대해 환영의 뜻을 밝혔으며, 가능한 빨리 렘시마를 미국의 환자들에게 공급하는데 최선을 다할 것이라고 입장을 나타냈다. 미국 정부의 바이오시밀러 장려 정책과 함께 화이자의 바이오시밀러 선점을 위한 강한 드라이브로 향후 렘시마의 미국 시장 침투는 두드러진 성장을 보일 전망이다.

### 투자의견 매수 및 목표주가 135,000 원 유지, 향후 주가 긍정적

FDA 자문위원회에서의 승인 권고 결정과 2개월 후쯤 예상되는 최종 제품허가에 대한 승인 기대감. 그리고 점차 확대되는 유럽시장 침투율 등으로 동사의 주가는 향후 긍정적일 것으로 전망한다. 따라서 동사에 대한 투자의견 매수와 목표주가 135,000 원을 유지한다.

**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	27.3	35.2	36.4	59.9	40.1	31.6
PBR	배	4.5	3.5	3.3	5.8	6.8	5.6
EV/EBITDA	배	24.7	31.4	18.3	28.7	27.0	22.1
ROE	%	17.9	9.6	9.7	10.9	18.4	19.3
순차입금	억원	4,959	6,696	7,445	5,131	4,148	14
부채비율	%	65.0	82.0	72.3	54.8	48.7	41.6

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

시 기	주요 내용	비 고
2014. 07. 24	FDA 에서 Sandoz 가 제출한 제 품허가 신청을 승인	바이오시밀러로는 FDA 최초로 제 품허가 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 제 품허가 승인	바이오시밀러로는 FDA 최초로 제 품허가 승인

자료 : FDA, SK 증권

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

시 기	주요 내용	비 고
2014. 08. 08	FDA 에서 셀트리온 렘시마의 제 품허가 신청을 승인	바이오시밀러로는 FDA 에 두 번째로 제 품허가 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
2016 년 3~4 월 E	-FDA 에서 제 품허가 승인 여부 결정 발표 예상 -오바마케어로 대변되는 미국 정부의 강한 의지로 허가 예상	제 품허가가 나면 미국 FDA 에서 2 번째로 승인한 바이오시밀러이자 최초의 2 세대 바이오시밀러 제 품이 됨

자료 : FDA, SK 증권

[표 3] 셀트리온의 파이프라인

구분	품목명	오리지널약품명	적응증	단계
바이오시밀러	Remsima(Inflectra)	Remicade	류마티스관절염	한국/유럽/일본/캐나다/브라질 등 58 개국 승인 미국 제 품허가 신청
	CT-P06(Herzuma)	Herceptin	유방암	한국 승인 FDA 및 글로벌 임상 3상 완료
	CT-P10	Rituxan	혈액암, 자가면역질환	15년 11월 유럽 EMA 제 품허가신청
	CT-P15	Erbixux	대장암	전임상 완료
	CT-P05	Enbrel	류마티스관절염	전임상 완료
	CT-P14	Synagis	호흡기질환	공정개발중
	CT-P17	Humira	류마티스관절염	공정개발중
	CT-P16	Avastin	대장암	공정개발중
바이오신약	CT-P27		인플루엔자	글로벌 임상 2상a 완료
	CT-P26		유방암(ADC)	전임상
	CT-P19		광견병	공정개발중
	CT-P24		B형간염	공정개발중
	CT-P25		인플루엔자	공정개발중

자료 : 셀트리온, SK 증권

[표 4] 글로벌 top 10 의약품 중 바이오의약품의 특허만료시기

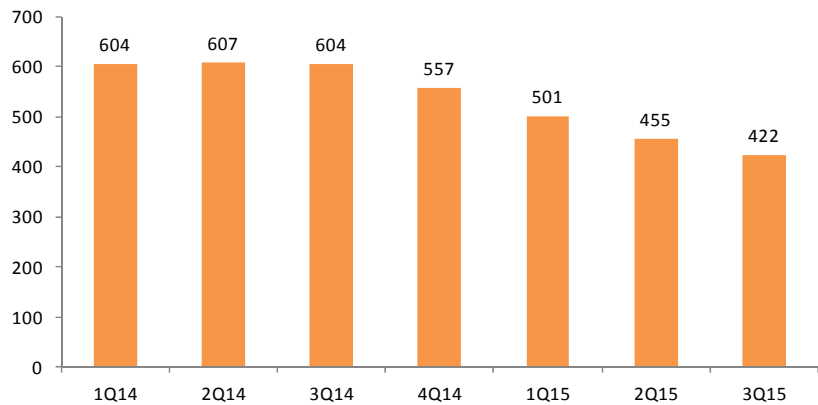
순위	제품	적응증	개발사	매출 (Bn \$, 2014 년)	미국특허만료	EU 특허만료
1	Humira	Rheumatoid Arthritis	AbbVie/Eisai	12.9	2019. 03	2018. 04
3	Enbrel	Rheumatoid Arthritis	Amgen/Pfizer/Takeda	8.9	2028. 11	2015. 02
4	Remicade	Rheumatoid Arthritis	J&J/Merck/Mitsubishi	8.8	*2018. 09	2014. 08
5	Lantus	diabetes	Sanofi	8.4	2015. 02	2015. 05
6	Rituxan	cancer	Biogen/Iddec/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, SK 증권

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

[그림 3] 레미케이드의 유럽시장 매출 현황

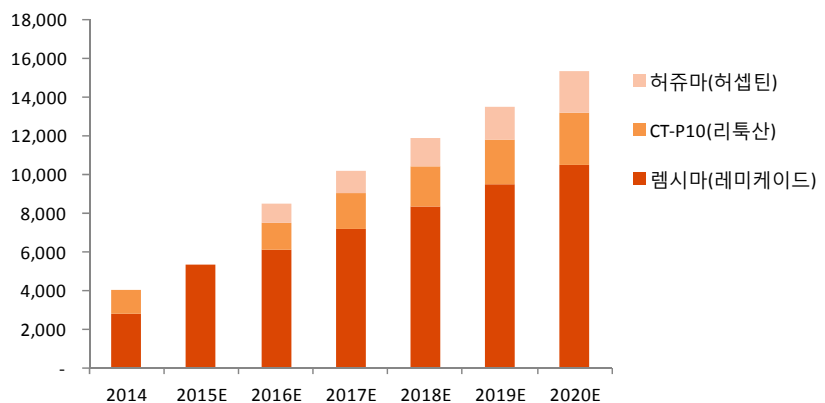
(단위 : Mn \$)



자료 : Merck, SK 증권

[그림 4] 셀트리온의 연도별 세부 매출 전망

(단위 : 억원)



자료 : SK 증권

[표 5] 셀트리온의 연간 영업실적 현황 및 전망

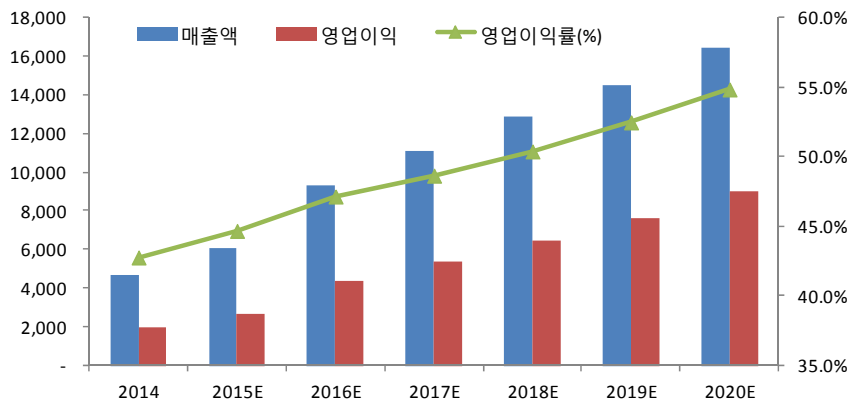
(단위: 억원)

	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
매출액	2,790	3,502	2,262	4,710	6,055	9,317	11,064	12,848	14,505	16,383
바이오헬스	2,786	3,492	2,246	4,046	5,320	8,500	10,200	11,900	13,500	15,300
케미칼의약품	-	-	-	647	716	795	840	921	976	1,052
기타	4	10	16	17	19	22	24	27	29	31
영업이익	1,787	1,954	998	2,015	2,705	4,392	5,381	6,472	7,609	8,981
영업이익률(%)	64.0%	55.8%	44.1%	42.8%	44.7%	47.1%	48.6%	50.4%	52.5%	54.8%
세전이익	1,834	1,876	1,157	1,491	1,835	4,181	5,276	6,558	7,719	9,371
세전이익률(%)	65.7%	53.6%	51.1%	31.7%	30.3%	44.9%	47.7%	51.0%	53.2%	57.2%
순이익	1,678	1,744	1,014	1,175	1,635	3,412	4,311	5,351	6,299	7,647
순이익률(%)	60.1%	49.8%	44.8%	24.9%	27.0%	36.6%	39.0%	41.6%	43.4%	46.7%
YoY(%)	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
매출액	54.2%	25.5%	-35.4%	108.2%	28.5%	53.9%	18.8%	16.1%	12.9%	12.9%
영업이익	68.2%	9.4%	-48.9%	101.8%	34.3%	62.4%	22.5%	20.3%	17.6%	18.0%
세전이익	65.4%	2.3%	-38.3%	28.9%	23.1%	127.8%	26.2%	24.3%	17.7%	21.4%
순이익	53.8%	3.9%	-41.9%	15.9%	39.2%	108.7%	26.3%	24.1%	17.7%	21.4%

자료 : 금융감독원전자공시, SK 증권  
 주 : K-IFRS 연결재무 기준

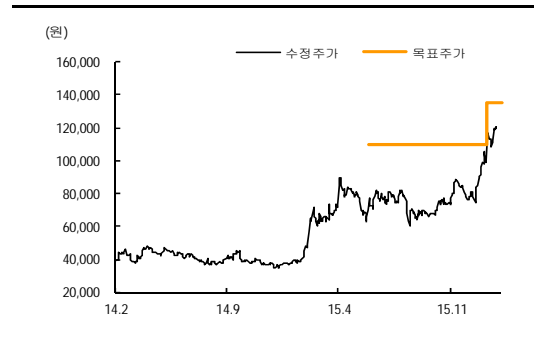
[그림 5] 셀트리온의 연도별 영업실적 전망

(단위: 억원)



자료 : SK 증권

투자의견변경	일시	투자의견	목표주가
	2016.02.11	매수	135,000원
	2016.02.01	매수	135,000원
	2016.01.19	매수	135,000원
	2015.11.16	매수	110,000원
	2015.10.29	매수	110,000원
	2015.10.07	매수	110,000원
	2015.07.07	매수	110,000원
	2015.06.18	매수	110,000원
	2015.06.08	매수	110,000원



**Compliance Notice**

- 작성자(노경철)는 본 조사분석자료에 기재된 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 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 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 2월 11일 기준)**

매수	95.33%	중립	4.67%	매도	0%
----	--------	----	-------	----	----

대차대조표

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
<b>유동자산</b>	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
<b>비유동자산</b>	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
<b>자산총계</b>	19,785	23,224	27,109	31,127	35,741
<b>유동부채</b>	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
<b>비유동부채</b>	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
<b>부채총계</b>	8,914	9,746	9,593	10,191	10,497
<b>지배주주지분</b>	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
<b>자본총계</b>	10,871	13,478	17,516	20,936	25,243
<b>부채외자본총계</b>	19,785	23,224	27,109	31,127	35,741

현금흐름표

월 결산(억원)	2013	2014	2015E	2016E	2017E
<b>영업활동현금흐름</b>	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
무형자산감가상각비	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
<b>투자활동현금흐름</b>	-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
<b>재무활동현금흐름</b>	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
<b>현금의 증가(감소)</b>	276	280	2,152	954	4,104
기초현금	532	808	1,088	3,240	4,193
기말현금	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
<b>매출액</b>	2,262	4,710	6,055	9,317	11,064
<b>매출원가</b>	687	1,299	2,180	3,168	3,540
<b>매출총이익</b>	1,575	3,411	3,875	6,149	7,524
매출총이익률 (%)	69.6	72.4	64.0	66.0	68.0
<b>판매비와관리비</b>	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
비영업손익	158	-524	-870	-211	-104
<b>순금융비용</b>	216	282	314	198	149
외환관련손익	119	-165	-20	-23	-27
<b>관계기업투자등 관련손익</b>	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
<b>계속사업이익</b>	1,025	1,175	1,635	3,412	4,311
중단사업이익	0	0	0	0	0
*법인세효과	0	0	0	0	0
당기순이익	1,025	1,175	1,635	3,412	4,311
<b>순이익률 (%)</b>	45.3	24.9	27.0	36.6	39.0
지배주주	1,025	1,127	1,580	3,337	4,225
<b>지배주주귀속 순이익률 (%)</b>	45.29	23.92	26.09	35.81	38.18
비지배주주	0	48	55	75	86
<b>총포괄이익</b>	1,018	1,208	1,652	3,453	4,363
<b>지배주주</b>	1,018	1,160	1,597	3,377	4,276
<b>비지배주주</b>	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
<b>성장성 (%)</b>					
매출액	-35.4	108.2	28.5	53.9	18.8
영업이익	-48.9	101.8	34.3	62.4	22.5
세전계속사업이익	-38.3	28.9	23.1	127.8	26.2
EBITDA	-36.4	88.2	30.4	47.0	18.8
EPS(계속사업)	-41.4	2.8	36.0	111.2	26.6
<b>수익성 (%)</b>					
ROE	9.6	9.7	10.9	18.4	19.3
ROA	5.5	5.5	6.5	11.7	12.9
EBITDA마진	65.2	59.0	59.8	57.1	57.1
<b>안정성 (%)</b>					
유동비율	110.8	160.6	176.0	215.4	266.1
부채비율	82.0	72.3	54.8	48.7	41.6
순차입금/자기자본	61.6	55.2	29.3	19.8	0.1
EBITDA/이자비용(배)	4.6	7.2	9.1	14.7	17.5
<b>주당지표 (원)</b>					
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
<b>Valuation지표 (배)</b>					
PER(최고)	58.3	46.0	63.5	40.5	32.0
PER(최저)	23.8	33.6	26.1	29.9	23.6
PBR(최고)	5.9	4.2	6.1	6.8	5.6
PBR(최저)	2.4	3.0	2.5	5.1	4.2
PCR	24.0	21.7	37.9	31.3	25.9
EV/EBITDA(최고)	49.1	22.2	30.0	27.2	22.3
EV/EBITDA(최저)	22.7	17.1	13.1	20.4	16.5