

KIWOOM SECURITIES INDUSTRY ANALYSIS



기업분석
제약/바이오 | BUY(Initiate)

셀트리온헬스케어(091990) 코로나19로 2nd Wave

■ 현재주가(05/13) 92,800원 ■ 목표주가 120,000원

과거 금융위기로 인해 의료비 재정 지출에 부담을 느낀 유럽 정부는 제네릭 사용을 적극 권장하면서 금융위기 이후 제네릭 침투율이 증가하였다. 코로나19로 인해 가격 경쟁력이 높은 바이오 시밀러의 유럽내 시장 침투가 더 높아질 것으로 예상되며, 바이오시밀러 글로벌 선두주자인 동사의 수혜가 전망된다.

제약/바이오 Analyst 허혜민
02-3787-4912
hyemin@kiwoom.com

RA 김경환
02-3787-4904
KHkim@kiwoom.com



셀트리온헬스케어(091990)



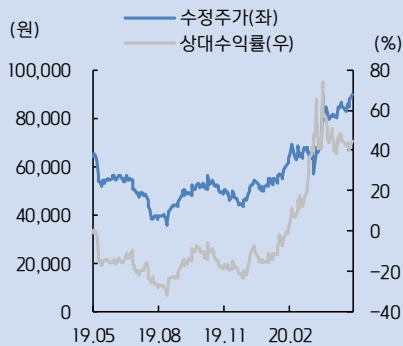
Stock Data

KOSDAQ (5/13)		691.53pt
시가총액(억원)		140,186억원
52주 주가동향	최고가	최저가
	92,800 원	35,924원
최고/최저가 대비 등락율	0.0%	158.3%
수익률	절대	상대
	1M	13.9% -1.7%
	6M	91.7% 83.5%
	1Y	44.5% 48.1%

Company Data

발행주식수	151,063 전주	
일평균 거래량(3M)	4,197전주	
외국인 지분율	20.6%	
배당수익률(2020E)	0.0%	
BPS(2020E)	12,223원	
주요 주주	서정진 외 20 인	38.0%
주요매출구성(20E)	램시마	37%
	램시마SC	14%
	트룩시마	38%
	허썬마	11%

Price Trend



Contents

Summary 3

- 목표주가 120,000원, 투자의견 Buy로 Coverage 개시 3
- 확실한 수익성 개선을 보여줄 것으로 전망 3
- 최근 주가 상승 이어졌으나, 악재가 없는 상황 3

I. 시밀러 수요 증가 4

- 코로나19로 유럽 바이오시밀러 2차 성장기(2nd Wave) 기대 4

II. 실적 6

- 이보다 좋을 수 없다. 유일한 리스크는 높은 기대감 6
- 인플렉트라 두 배 성장, 램시마 소폭 성장 7
- 트룩시마 미국 고성장, 유럽도 매출 증가 11
- 램시마 SC 15
- 허썬틴 19
- 영업이익율 16% 전망 21

III. Valuation 및 목표주가 22

- 투자의견 BUY, 목표주가 12만원 신규 제시 22

IV. 번외편_합병 24

- 셀트리온 주주 설득이 가장 중요 24
- 투명한 사업구조로의 속원사업 26

Compliance Notice

- 당사는 5월 13일 현재 '셀트리온헬스케어(091990)' 발행주식수 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

Summary

>>> 목표주가 120,000원, 투자의견 Buy로 Coverage 개시

동사에 대한 투자의견 BUY, 목표주가 120,000원으로 신규 커버리지 개시. 고마진 신제품의 매출 증가로 올해 수익성 개선이 기대되고, 코로나19로 인해 유럽에서 바이오시밀러 침투가 더욱 확대될 것으로 예상되기 때문. 환율 수혜와 합병 기대감은 투자 심리에 긍정적 요인. 다만, 1분기 실적에 대한 기대치가 지속 높아지고 있다는 점이 유일한 리스크로 1분기 실적 발표 이후 주가 조정 받는다면 적극적인 투자가 필요한 시점으로 판단.

>>> 확실한 수익성 개선을 보여줄 것으로 전망

올해 동사의 수익성 개선 주요 요인은 1) 램시마IV 매입 원가 개선, 2) 미국향 트룩시마 매출 증가, 3) 램시마SC 매출 개시, 4) 하반기부터 유럽 직접판매, 5) 코로나19로 인한 판관비 감소 등 원가 하락 요인 다분함. 셀트리온으로부터 매입하는 램시마IV 원가가 낮아진데 반해 미국향 인플렉트라는 '19년 대비 두 배 이상 성장할 것으로 예상되며, 유럽 대비 통상 약가가 3배 가량 높은 미국에서 트룩시마 또한 전년 대비 약 두 배 성장 전망. 램시마SC는 바이오베터로 가격 인하 부담이 시밀러 대비 적고 마진은 높은데, 출시 첫 해 2,500억원의 매출 발생 기대. 이 밖에도 유럽내 직접 판매가 하반기부터 이뤄지는 등 뚜렷한 수익성 개선 기대

>>> 최근 주가 상승 이어졌으나, 악재가 없는 상황

동사의 '20년 PER은 63배로 낮은 수준은 아님. 다만, '19~'22년 EPS 연평균 성장이 78%로 고성장하고 있음. '19.4Q를 시작으로 상장 후 첫 서프라이즈 실적 시현하였으며, 매 분기 호실적 실현이 예상됨. 코로나19 상황 속에서도 양호한 실적이 예상될 뿐만 아니라 유럽에서 바이오시밀러 성장 2차 도약기가 올 것으로 전망되고 있어 글로벌 바이오시밀러 선두 주자인 동사가 가장 수혜 받을 것으로 예상. 아이온과 원에퀴티 지분 매각으로 당분간 오버행 이슈 없으며, 합병 기대감도 동사에 긍정적. DCF 산출과 PER 방식으로 목표주가 산출 모두 12만원으로 동일.

(십억원)	2018	2019	2020E	2021E	2022E
매출액	713.5	1,100.9	1,771.8	2,257.8	2,832.6
영업이익	-25.2	82.8	283.5	386.7	487.2
EBITDA	-24.9	84.9	283.7	386.9	487.4
세전이익	24.4	75.4	296.2	400.2	501.2
순이익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
지배주주지분순이익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
EPS(원)	76	431	1,429	1,930	2,416
증감률(% YoY)	-93.5	468.6	231.8	35.0	25.2
PER(배)	947.1	123.0	62.8	46.5	37.2
PBR(배)	6.60	4.81	7.35	6.46	5.60
EV/EBITDA(배)	-405.8	85.9	46.6	33.8	26.7
영업이익률(%)	-3.5	7.5	16.0	17.1	17.2
ROE(%)	0.7	3.9	12.3	14.8	16.1
순차입금비용(%)	-29.8	-20.5	-19.0	-22.9	-22.6

자료: 키움증권

I. 시밀러 수요 증가

>>> 코로나19로 유럽 바이오시밀러 2차 성장기(2nd Wave) 기대

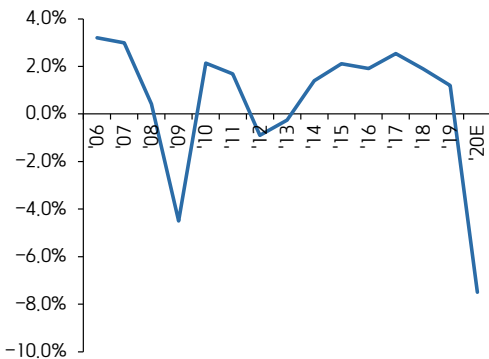
과거 금융위기 이후 제네릭 시장 침투 확대를 기억

코로나19로 실업률 증가 및 경기침체가 이어지고 있어 가격 경쟁력이 높은 바이오시밀러와 제네릭 의약품의 수요 증가가 예상된다. 특히, 정부가 자국민의 의약품 수요를 책임지는 유럽에서 이 같은 현상이 더욱 두드러질 것으로 전망된다. 과거 2009년 금융위기에 유로존 GDP 성장률은 -4.5%를 기록했으며, 그리스/이탈리아/스페인 등 정부의 재정 감소 되던 가운데 의약품 지출은 정부에 큰 부담이었다. 유럽 국가들은 당시 의료비 지출 관리를 위해 제네릭 사용을 강화하면서 제네릭 의약품 시장 침투가 크게 증가한 바 있고, 이로 인해 제네릭 제품이 오리지널 제품 대비 효능이 약하다는 편견도 서서히 해소되었다.

코로나19로 인해 IMF는 지난 4월 유로존의 올해 GDP 성장률을 -7.5%(유로존 '20년 경제 성장을 컨센서스 YoY -5.8%)로 전망했다. 유럽 국가들은 재정 부담을 줄이기 위해 바이오시밀러 사용 권장을 더욱 강화할 것으로 예상되며 이로 인해 유럽내 바이오시밀러의 2차 성장기(2nd Wave)가 올 것으로 추측된다.

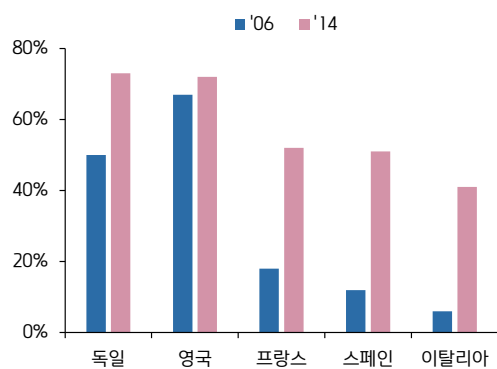
이러한 현상은 올해 1분기 상위 제네릭 업체들의(테바, 마일란, 산도즈) 실적에서부터 나타나기 시작하였는데, 3사 모두 유럽내 제네릭 매출 성장이 두드러진다. 테바의 유럽 제네릭 제품 매출은 1분기 \$1,032mn(YoY +12%) 증가하였고, 마일란 또한 유럽 매출이 \$1,022mn(YoY +14%), 산도즈 바이오제약 매출은 유럽에서 강한 두자리수 성장으로 인해 \$450mn(YoY +31%) 성장을 기록했다고 밝혔다.

유로존 GDP 성장률



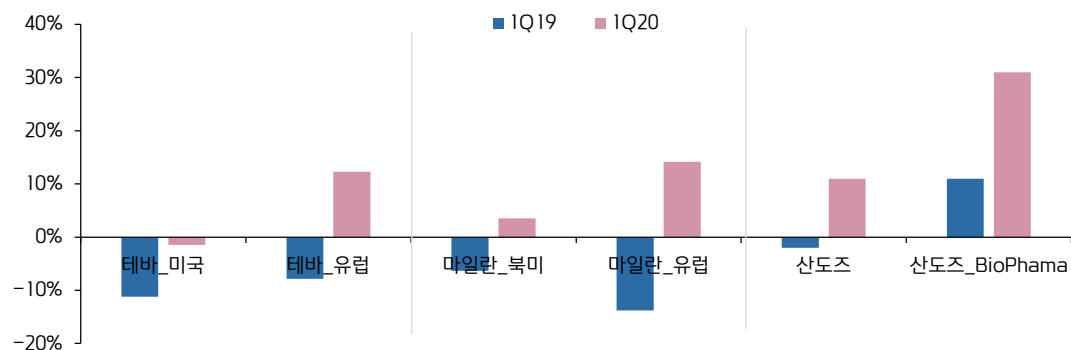
자료: World Bank, OECD, EU 통계국, IMF 4월 세계경제전망

'06 vs '14년 EU Top5 제네릭 시장 침투율



자료: IQVIA Midas, Emerpgharmailnks Pannel 2019, Life Science Leader, 키움증권

상위 제네릭 3사 지역별 제네릭 전년동기 대비 매출성장율



주: 테바 제네릭 매출, 마일란 매출 총액, 산도즈 매출총액과 유럽은 Biopharmaceuticals 글로벌 매출 기준
 자료: Teva, Mylan, Novartis, 키움증권

II. 실적

>>> 이보다 좋을 수 없다. 유일한 리스크는 높은 기대감

‘20년 1조 7,718억원, 영업이익 2,835억원(OPM 16%) 전망

‘18년 하반기부터 유럽 바이오시밀러 제품 가격 하락, 판매 파트너사 계약 변경에 따른 유통 재고 조정 등의 체질 개선 작업을 거치면서 실적 악화되었으나, 파트너사 계약 조정이 마무리 되고 고마진의 제품 판매가 개시되면서 4Q19에 상장 후 첫 서프라이즈 실적을 발표하였다. 올해 매출액은 전년 동기 대비 61% 성장한 1조 7,718억원이 예상되며, 이익은 242% 성장한 2,835억원(OPM 16%)가 전망된다. 1분기는 매출액 3,416억원(YoY +55%), 영업이익은 507억원(YoY +441%)으로 환율 수혜 등의 영향으로 컨센서스 +8% 상회해 예상된다.

다만, 실적에 대한 시장의 기대치가 최근 지속 높아지는 추세로 실제 눈높이는 컨센서스 보다 더 높을 수 있으며, 동사에 유일한 리스크는 높은 기대감이 될 수 있다. 15일 실적 발표가 예상되는데, 이후 주가가 조정된다면 매수를 권고한다. 향후 코로나19로 유럽 시장 바이오시밀러 시장 침투가 더욱 활발할 수 있다는 점이 미반영되었기 때문이다.

실적 추정 내역

(단위:십억원)

구 분	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	2019	1Q20E	2Q20E	3Q20E	4Q20E	2020E
램시마	133.3	148.0	117.7	125.0	524.0	147.8	159.0	168.3	178.5	653.6
미국	22.1	22.8	28.3	33.0	106.1	45.1	52.2	56.6	60.9	214.8
유럽 등	111.2	125.3	89.4	92.0	417.9	102.7	106.8	111.8	117.6	438.8
램시마 SC	-	-	-	-	-	45.0	57.5	65.0	82.5	250.0
미국	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
유럽 등	-	-	-	-	-	45.0	57.5	65.0	82.5	250.0
트록시마	68.0	105.8	140.8	131.7	446.4	119.6	193.5	186.9	173.6	673.6
미국	-	-	70.4	80.8	151.2	40.6	68.6	89.2	106.4	304.8
유럽 등	68.0	105.8	70.4	50.9	295.1	79.0	124.9	97.7	67.2	368.8
허주마	18.4	30.0	21.1	56.4	125.9	28.7	46.4	58.5	55.6	189.0
미국	-	-	-	11.6	11.6	2.9	4.4	7.3	14.5	29.0
유럽 등	18.4	30.0	21.1	44.8	114.3	25.8	42.0	51.2	41.1	160.0
기타	0.8	0.9	2.4	0.5	4.7	0.5	2.7	1.8	0.6	5.6
매출액	220.5	284.8	282.0	313.6	1,100.9	341.6	459.0	480.5	490.7	1,771.8
yoy	71.8%	55.0%	32.6%	66.2%	54.3%	54.9%	61.2%	70.4%	56.5%	60.9%
매출원가	186.6	248.3	233.1	223.5	891.6	254.9	349.8	358.7	325.3	1,288.7
원가율	84.6%	87.2%	82.6%	71.3%	81.0%	74.6%	76.2%	74.6%	66.3%	72.7%
매출총이익	33.9	36.4	48.9	90.0	209.3	86.7	109.2	121.8	165.4	483.1
총이익율	15.4%	12.8%	17.4%	28.7%	19.0%	25.4%	23.8%	25.4%	33.7%	27.3%
판매비	24.5	27.2	27.6	47.2	126.5	36.0	43.5	46.6	73.5	199.7
판매비율	11.1%	9.5%	9.8%	15.0%	11.5%	10.5%	9.5%	9.7%	15.0%	11.3%
영업이익	9.4	9.3	21.3	42.8	82.8	50.7	65.7	75.2	91.9	283.5
yoy	11.1%	-39.2%	6.4%	-162.2%	-428.5%	441.3%	609.9%	252.5%	114.6%	242.4%
opm	4.2%	3.2%	7.6%	13.7%	7.5%	14.8%	14.3%	15.6%	18.7%	16.0%

주: 품목별 지역 매출액은 비공개로 당사 추정치임. 회사측과 다를 수 있음

자료: 키움증권

>>> 인플렉트라 두 배 성장, 램시마 소폭 성장

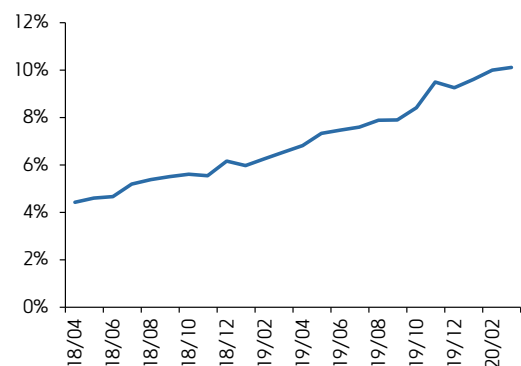
미국향 전년대비 두 배 성장

미국 인플렉트라 매출은 2,148억원(YoY +102%)이 전망되며, 올해말 점유율은 약 13%(YoY +3.6%p)가 예상된다(Symphony Health Unit 기준). 주된 성장 요인은 1) 인플렉트라 미국 매출 점진적 성장, 2) 화이자의 인플렉트라 낮은 재고로 도입 니즈(needs)가 증가했기 때문이다.

미국 파트너사인 화이자의 인플렉트라 미국 판매 추이는 점진적으로 증가하고 있는 반면, 오리지널 의약품 인존슨앤존슨의 레미케이드는 지속 하락하고 있다. 지난해 10월 인플렉트라가 미국 3대 민간 보험사 중 하나인 유나이티드헬스케어에 레미케이드와 함께 선호의약품으로 등재되어, 이 보험사와 계약 맺은 병원의 신규환자 처방 증가하고 있는 것으로 분석된다. '18년 기준 건강보험 커버리지 비중은 91.5%이며, 이 중 사보험이 67.3%를 차지하고 있다. 유나이티드헬스케어 미국 점유율은 '18년 보험료 납부 기준 14.1%로 가장 높다. 이 밖에도, 화이자가 최근 단일 항체 바이오시밀러 3종 (리툭산 시밀러 룩시엔스, 아바스틴 시밀러 지라베브, 허셉틴 시밀러 트라지메라) 출시하여 바이오시밀러 제품 포트폴리오 증가로 시밀러 영업이 강화되었을 것으로 추측된다.

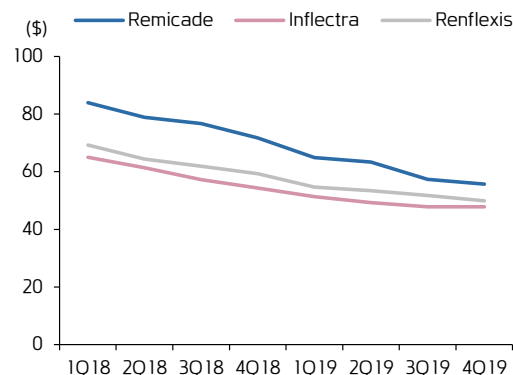
동사의 '19년까지 인플렉트라 미국 누적 매출은 5,785억원 수출 한 것으로 추측된다. 화이자의 미국 인플렉트라의 동기간 누적 매출액은 \$681mn(약 8,300억원)으로 화이자의 마진을 35%라고 가정하면 동사로부터 가져간 의약품 재고 대부분을 소진한 것이다. 통상 안전 재고를 6~9개월 보유하기 때문에 화이자의 인플렉시맵 재고 수준이 안전 재고 수준 이하로 낮아져 올해 상당량의 재고 확보가 필요해 보인다. 더구나 1분기 화이자의 인플렉트라 미국 매출액은 \$84mn(YoY +46%)의 고성장을 보였다. 미국내 인플렉트라 가격 추이도 오리지널 의약품 대비 -14% 저렴한 상태로 가격 변동 없이 안정화된 것으로 추측되는데 화이자의 인플렉트라 매출이 증가한 것을 보면 가격(P) 영향보다는 수요(Q)가 증가한 것으로 보인다. 같은 기간(3Q19~4Q19) 레미케이드 가격은 3% 할인되었다. 코로나19로 인한 필수약품 확보를 위한 수요도 있었으나, 같은 의약품인 존슨앤존슨의 레미케이드 1분기 미국 매출은 \$625mn(YoY -19%)로 가격 하락폭 대비 더 크게 하락하였다.

미국 인플렉트라 점유율 추이



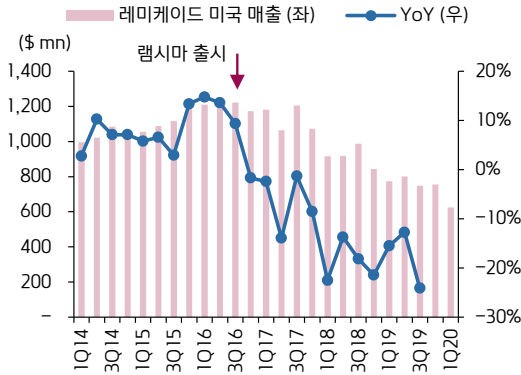
주 : unit 기준
자료: Symphony Health, 키움증권

미국 인플렉트라 가격 추이



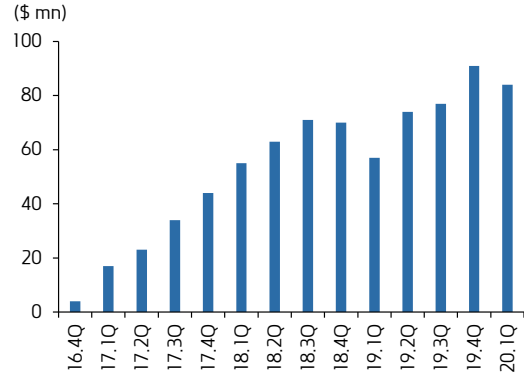
주 : Medicare Part B Drug ASP 기준
자료: Center for Medicare & Medicaid Services, 키움증권

J&J의 레미케이드 미국 매출 추이



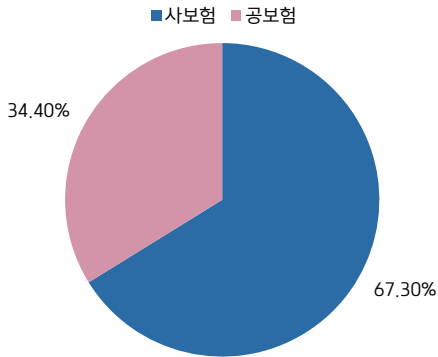
자료: J&J, 키움증권

화이자 인플렉트라 미국 매출 추이



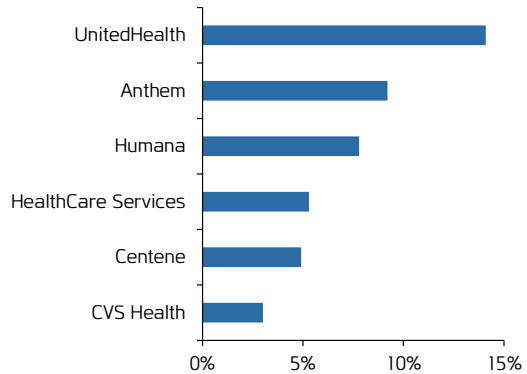
자료: Pfizer, 키움증권

미국 공보험과 사보험 비중



자료: Census.gov, 키움증권

주요 사보험사들의 미국 점유율 ('18년)



자료: Statista, 키움증권

유나이티드헬스케어 선호의약품 등재 내역

Preferred Product

Medical Necessity Plans

Inflectra (infliximab-dyyb) and Remicade (infliximab) are the preferred infliximab products. Coverage will be provided for Inflectra or Remicade contingent on the coverage criteria in the *Diagnosis-Specific Criteria* section.

Coverage for Avsola (infliximab-axxq) and Renflexis (infliximab-abda) will be provided contingent on the criteria in this section and the coverage criteria in the *Diagnosis-Specific Criteria* section. In order to continue coverage, members already on Avsola or Renflexis will be required to change therapy to Inflectra or Remicade unless they meet the criteria in this section.

자료: UnitedHealth, 키움증권

유럽, 매출 유지

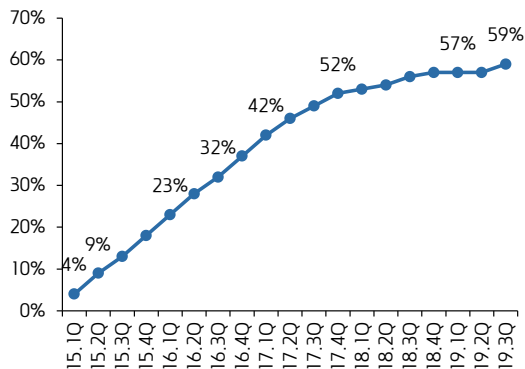
유럽 램시마IV 매출은 4,388억원(YoY +5%)이 전망된다. 램시마SC 처방을 위한 램시마IV 처방 수요도 있을 것으로 전망된다. 레미케이드 IV 이후 램시마SC 처방이 가능하며, 가격 측면에서 램시마 IV 가격이 경쟁력이 있기 때문에 램시마V + SC 패키지를 더욱 선호해 올해 램시마 유럽 매출은 소폭 성장할 수 있을 것으로 보인다.

램시마IV는 적응증과 환자 상태에 따라 다르지만 초반 0, 2, 4, 6주 투여 이후 증상 완화 유지를 위해 8주마다 정맥 주입을 한다. 램시마 피하주사(SC) 제형이 '19.11월 유럽 EMA 최종 승인 받게 되자 램시마 정맥주사(IV) 제형의 수요 감소를 우려하기도 하였다. 다만, 램시마 IV 이후 편의를 위해 램시마SC 투여에도 혈액내 약물 농도가 일정 수준 이하로 낮아지면 병원을 방문하여 램시마IV 투여해야 하기 때문에 램시마IV에 대한 수요는 지속 발생할 수 있다.

유럽내에 가격 하락도 안정되었다. 동사는 현재 유럽 시장 가격 하락을 방어하기 위해 선별적으로 입찰에 참여하고 있으며, 최소 가격을 설정하여 추가 가격 하락을 방지하고 있다.

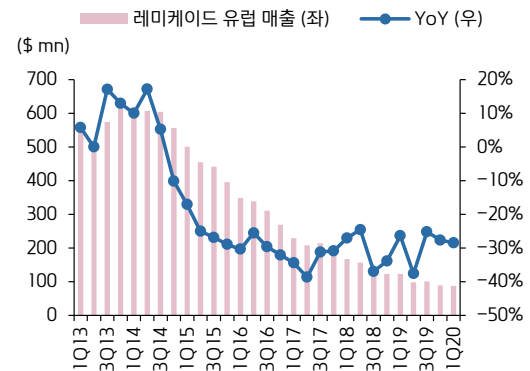
경쟁 제품으로는 머크의 오리지널 제품인 레미케이드 'Remicade', 삼성바이오에피스/바이오젠의 플릭사비 'Flixabi' (EMA 승인 '16.5월), Pfizer로부터 유럽 판권을 인수한 산도즈의 제슬리 'Zessly' (EMA 승인 '18.5월)가 있다. 유럽은 램시마의 점유율이 59%를 넘어서며 오리지널과의 경쟁에서도 우위에 있으며, 향후 50% 내외의 점유율은 지속 유지될 것으로 보인다.

유럽 램시마 점유율 추이



자료: IQVIA, 키움증권

유럽 레미케이드 매출 추이



자료: Merck, 키움증권

램시마/인플렉트라의 개요

램시마(Remsima)는 세계 첫 항체 의약품 바이오시밀러이며, 존슨앤존슨의 레미케이드가 오리지널 의약품이다. 미국에서는 인플렉트라(Inflixtra), 미국 이외 지역에서는 램시마(Remsima)로 불리고 있다. '13.8월 유럽(EMA) 판매허가 획득하여 셀트리온헬스케어와 유통 파트너사가 판매하고 있으며, '16.4월 미국(FDA) 판매허가를 획득하여 화이자(Pfizer)가 미국 판매를 담당하고 있다.

적응증은 류마티스관절염(RA), 강직성척추염(AS), 궤양성 대장염(UC), 크론병(CD), 건선성관절염(PsA), 건선으로 오리지널 레미케이드와 유사하다. '19년 램시마/인플렉트라의 매출액은 5,240억원(YoY +28%)이며, 유럽 램시마 점유율은 약 60%, 미국은 약 10%로 추정된다.

레미케이드 개요

대상	기존 약이 듣지 않는 성인/소아 중등~중증 크론병 환자(CD), 성인/소아 궤양성 대장염(UC), 류마티스관절염(RA), 건선성관절염(PsA), 강직성척추염(AS), 플라크 건선
기전	TNF(종양괴사인자, Tumor Necrosis Factor)-알파 차단제로 알려진 생물학제제 약물 레미케이드가 면역 시스템 안에서 염증을 유발하는 TNF-알파를 차단함
반응	2 주차, 10 명 중 6 명의 환자가 레미케이드에 반응을 보임
호전	30 주차, 약 10 명 중 4 명의 환자에서 호전됨 레미케이드 미 투여시, 10 명 중 3 명 호전
투여 방법	정맥(IV)으로 첫 3 번(0 주차, 2 주차, 6 주차) 투여 후, 매 8 주마다 유지하기 위해 투여. 투여에 2 시간 소요 14 주차에 5mg/kg 에서 반응이 없으면, 10mg/kg 로 용량 상승
부작용	감염 방어력을 저하시킬 수 있음 흔한 부작용으로 부비동감염, 두통, 기침, 복통, 주입 반응으로 발열, 오한, 가슴통증, 저혈압/고혈압, 호흡곤란, 발진, 가려움증 등

자료: Remicade.com, 키움증권

>>> 트룩시마 미국 고성장, 유럽도 매출 증가

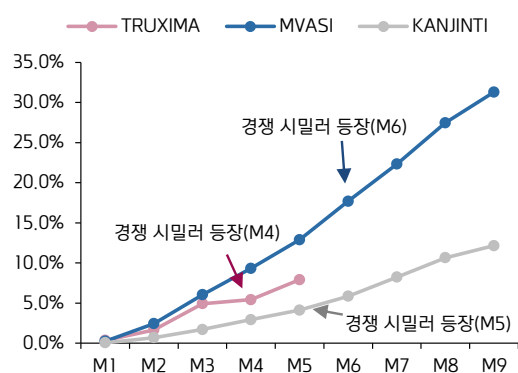
미국향 트룩시마도 전년대비 약 두 배 성장

'20년 미국 트룩시마 매출액 3,048억원(YoY +102%), Symphony Health 수량 기준으로 올해말 점유율 16%이 예상된다. 트룩시마는 미국 FDA '18.11월 승인 받고, '19.11월 파트너사 테바를 통해 출시했다. 미국 제약시장 정보 서비스 기업 심포니헬스에 따르면 출시 5개월차에 수량 기준 점유율 8%를 달성하였다. 경쟁 바이오시밀러 화이자의 룩시엔스(Ruxience)가 대형 보험사인 유나이티드헬스케어에 2월부터 선호 의약품 등재된 상황임에도 3월 점유율 8%는 가격하락을 방어하면서 점유율이 증가한 고무적인 성과이다. 트룩시마가 룩시엔스 대비 점유율 우위를 점할 것으로 보는 이유는 1) 유럽에서의 처방 데이터 확보, 2) 적응증 우위, 3) 제네릭 판매에 특화된 판매 파트너사 등 때문이다.

트룩시마는 '17.4월 유럽 출시해 현재 점유율 39%로 입지를 다졌으며, 안전성 등의 데이터를 쌓아온 경쟁력을 보유하고 있다. 지난 5/4일에는 류마티스관절염(RA) 적응증을 미국에서 출시하여 총 5개의 적응증(비호지킨림프종, 만성림프성백혈병, 류마티스관절염, 다발현관염동안육아종증, 현미경적다발혈관염)을 보유하고 있다. 화이자의 룩시엔스는 미국에서 류마티스관절염을 제외한 4개의 적응증을 보유하고 있다. 미국 제네릭 시장 상위 업체로 Teva, Sandoz, Mylan 등이 있으며, 테바는 '19년 미국 제네릭 시장 처방 기준 점유율 10.5%로 우위에 있다. 테바의 '19년 미국 지역내 제네릭 매출 비중은 46% (\$3,963mn)로 테바 매출의 대부분을 차지하고 있다.

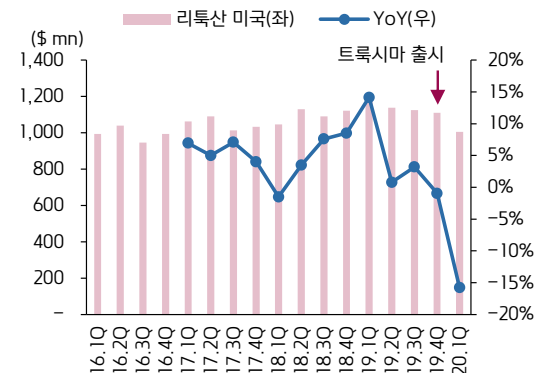
미연방 보건복지부소속 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터에 외래 환자 보험인 메디케어 파트 B 등재된 약가를 보면, 트룩시마가 출시된 '19.3분기와 '19.4분기의 트룩시마 뿐만 아니라 리툭산의 가격 변동에 차이가 없었는데, 자가면역질환 대비 리베이트 경쟁이 덜한 것으로 해석할 수 있다.

항암제 주요 바이오시밀러 미국 점유율 추이



주 : unit 기준
자료: Symphony Health, 키움증권

리툭산 미국 매출 추이



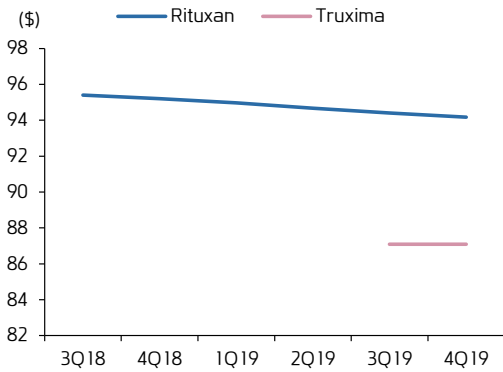
자료: Roche, 키움증권

UnitedHealthcare에 리툽산과 룩시엔스 등재

Affected Plan	Action	Category	Codes	Effective date	Notes
UnitedHealthcare Community Plan of New Jersey	Add	Injectable Medications	Rituximab – (Rituxan, Ruxience, and Truxima)	Feb. 1, 2020	Require notification/ prior authorization for non-cancer related conditions. For UnitedHealthcare commercial plans, Rituxan and Ruxience are preferred products; Truxima is nonpreferred . Addition of the biosimilar, Ruxience, to the drug policy. Adding the new indication multiple sclerosis

자료: UHCprovider.com, 키움증권

미국 리툽시맙 가격 추이



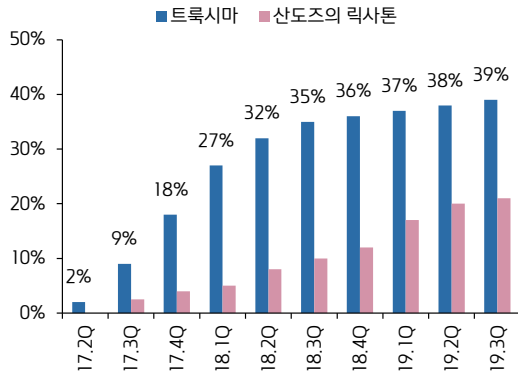
주 : Medicare Part B Drug ASP 기준

자료: Center for Medicare & Medicaid Services, 키움증권

유럽향 트룩시마

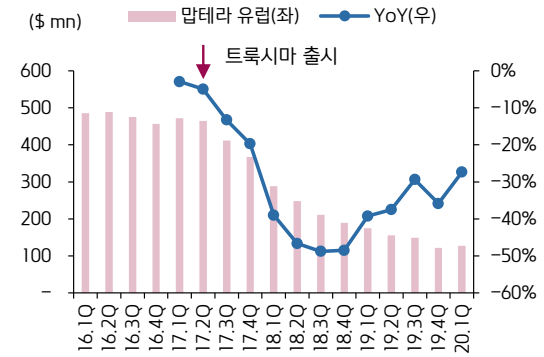
‘20년 트룩시마 유럽 매출액은 3,688억원(YoY +25%)이 전망된다. 유럽에서 산도즈의 릭사톤과 동사의 트룩시마 합산 점유율 이미 60% 수준에 육박해 트룩시마의 점유율은 향후 40% 내외 수준이 전망된다. 다만, 기존 파트너사들과의 재협상 및 계약 변경 등의 이유로 재고 수준이 낮아졌을 것으로 추측되어 올해 트룩시마 유럽 매출 증가가 예상된다. 약가는 유럽 입찰 시장에서 안정적 수준을 유지해 가격 하락 리스크를 줄였다.

트룩시마 유럽 점유율 추이



자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 키움증권

맵테라 유럽 매출 추이



자료: Roche, 키움증권

트룩시마의 개요

트룩시마(Truxima)는 로슈의 리툭산/맙테라 첫 바이오시밀러로 퍼스트 무버 (First mover) 제품이다. '17.2월 유럽(EMA) 판매 허가 획득하여 셀트리온헬스케어와 유통 파트너사가 판매하고 있으며, '18.11월 미국(FDA) 판매허가를 획득하여 테바(Teva)가 '19.11월 미국 출시 하였다.

적응증은 비호지킨림프종(NHL), 만성림프구성백혈병(CLL), 류마티스관절염(RA), 다발현관염동안육아종증(GPA)와 현미경적 다발혈관염(MPA)으로 오리지널 리툭산 적응증과 표피내 수포증(PV) 제외하고 같다. 트룩시마는 최근 미국에서 류마티스관절염 적응증 획득하여, 리툭산 시밀러 중 현재로서는 가장 많은 적응증을 보유하고 있다. '19년 트룩시마 매출액은 4,464억원(YoY +311%)이며, 유럽 트룩시마 점유율은 39%로 퍼스트 무버의 지위를 공고히 다졌다.

리툭산/맙테라 개요

대상	이전에 치료되지 않은 비호지킨림프종 (NHL), 만성림프구성백혈병(CLL), 류마티스 관절염(RA), 다발성 경화증(GPA), 미세 다발성 경화증 (MPA), 표피내 수포증(Pemphigus Vulgaris)
기전	세포 표면에 특이적으로 나타나는 CD20 단백질 표면에 결합 건강한 조직을 공격하도록 촉진하는 특정 백혈구들을 억제
반응	림프종 환자, 리툭산 투여시 27개월 사망위험 46% 감소 (PRIMA) 리툭산 사후 치료법으로 발병, 사망위험 51% 감소, (ECOG 1496, CVP-R vs CVP-obs)
호전	리툭산 치료 3개월 후 중간 혈청 수준 25.4µg/mL, 5.9µg/mL로 목표 혈청 유지 (PRIMA) 투여 4회차 B세포 감소, 6개월째 회복 시작해 12개월차 기준선 수준 까지 회복 (ECOG 1496)
투여 방법	비호지킨림프종 (NHL) : 375mg/kg. 단독, 다른 화학요법 병용 만성림프구성백혈병(CLL) : 375mg/kg, 500mg/kg 사이클로포스파미드, 플루다라빈과 병용 정맥주사(IV)로 투여하며 약 6시간 소요
부작용	30% 이상 환자에서 오한, 발열. 10~29% 환자에서 쇠약감, 오심, 두통, 기침, 콧물, 인후 자극감, 호흡곤란, 부비동염

주: * CVP - R : 사이클로포스파마이드, 빈크리스틴, 프레드니손, + 리툭산, CVP - obs : CVP 관찰(observation)

자료: Rituxan.com, 키움증권

>>> 램시마 SC

유럽에서 하반기 본격 매출

램시마SC는 동사가 '19.11월 세계 최초로 유럽 판매 승인을 받은 인플릭시맙의 피하주사(SC) 제형으로 출시 첫해 2,500억원의 매출 발생이 예상된다. '20.2월 독일 출시를 시작으로 영국, 네덜란드에 출시하였으며, 주요 국가들은 3분기 출시가 예상된다. 적응증은 현재 류마티스관절염(RA)으로 허가 받았고, 3분기 염증성 장질환(IBD) 승인이 예상된다. 램시마의 류마티스관절염(RA) 비중은 10~15%, 궤양성대장염(UC) 40%, 크론병(CD) 45%로 추정된다. 주요 국가에 확대된 적응증으로 출시하는 시기는 3분기부터기 때문에 램시마SC 실적은 하반기에 집중될 것으로 보인다. 투여 방식이 램시마IV 8주 투여 후 2주마다 램시마SC 투여이며, 2월 독일 출시하였기 때문에 1분기보다는 2분기부터 실제 판매로 이어질 것으로 예상된다. 미국은 '21.3Q 3상 완료 후 '22년 FDA 승인을 목표로 하고 있다.

램시마SC 출시 일정 및 타겟 시장규모

출시 일정	출시 계획(예정)	타겟 시장규모	출시 완료 비율
20.1Q	유럽 주요국 출시	40 억 달러 (약 4 조 7,000 억원)	45%
20.2Q	(독일, 영국, 네덜란드 등)	55 억 달러 (약 4 조 7,000 억원)	62%
20.3Q	국가별 약가 등재 완료 및	78 억 달러 (약 9 조 1,000 억원)	87%
20.4Q	EU 기타 국가 출시	79 억 달러 (약 9 조 2,000 억원)	89%

주: 시장규모는 IQVIA '18.3Q~'19.2Q 휴미라/엔브렐/레미케이드 및 바이오시밀러 유럽시장 매출합 참조
자료: 셀트리온, 셀트리온헬스케어, 키움증권

램시마SC는 기존 TNF 알파 억제제(휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등) 실패한 환자 및 신규 환자를 타겟한다. 특히, 램시마SC는 피하주사 제형으로 자택에서 자가 투여가 가능하기 때문에 병원 방문을 최소화 할 수 있다는 편의성이 있다. 가격은 램시마가 레미케이드 대비 가격이 낮고, 램시마SC는 바이오시밀러 출현으로 인해 낮아진 휴미라 수준으로 유지하고 있어, 기존 TNF 알파 억제제에 반응을 보이지 않은 고가의 2차 치료제인 오렌시아, 악템라, 엔티비오, 스텔라라 등 대비 가격 경쟁력을 보유하고 있다.

에보트(Abbott)의 휴미라가 2003.9월 유럽 승인 후, 2004년 한 해 매출액은 \$852mn(약 1조원)이 있으며, 유럽 지역이 통상 35% 가량 차지한다고 볼 때 당시 휴미라의 유럽 매출액은 약 \$300mn(약 3,660억원)로 추정된다. 미국은 매년 9~10% 약가가 상승하지만, 유럽은 상승하지 않아 시밀러 출현으로 평균 30% 약가가 낮아졌다고 가정하면 \$210mn(약 2,600억원) 수준이다. 당사가 추정한 램시마SC의 첫해 매출액 2,500억원과도 유사하다.

궤양성대장염 적응증에서 경쟁물질로 다케다의 엔티비오(Entyvio)가 있으며, '14.3월 미국/유럽 승인 받아 출시 첫째('14.4~'26.3) 유럽 약 900억원(¥ 7.7bn), 미국 약 2,300억원(¥ 20.1bn)을 기록한 바 있다.

다만, 램시마SC는 엔티비오 대비 류마티스관절염 적응증 보유하고 있고, 피하주사 제형의 장점도 보유하고 있다. 엔티비오는 제형 중등-중증 궤양성 대장염(UC) 대상으로 한 Entyvio SC 제형이 지난 '19.12월 미국 FDA로부터 최종 보완요구 공문(Complete Response Letter, CRL)을 받았다. 엔티비오는 가격이 휴미라 대비 높으며, 적응증 또한 종양괴사인자(TNF) 저해제 반응이 없는 환자들을 위한 2차 요법제이다.

중등-중증 궤양성대장염 주요 치료제 비교

물질명	타겟	프로젝트	결과	용량	약가	세부사항
Stelara SC	IL-12/23	UNIFI	8 주 44%, 12 주 38% vs 24%(플라시보)	130mg IV 90mg SC	\$33,798 \$24,612	스텔라라 IV 투여후 SC 제형으로 매 8 주/12 주 마다 투여 1 년 관찰
Entyvio	$\alpha 4 \beta 7$ integrin	VARSITY	31.3% vs 22.5%(휴미라)	300mg IV	\$26,320	0,2,6 주 투여후 매 8 주 마다 투여 46 주 관찰
Humira	TNF	ULTRA 2	8 주 17% vs 9%(플라시보)	40mg SC	\$23,099	0 주 160mg, 2 주 80mg, 4 주째부터 격주로 40mg 투여 후 52 주 관찰
Remicade	TNF	ACT 1, ACT 2	30 주에 투여군에서 임상적 개선 확인	100mg IV	\$31,602~ \$46,415	0,2,6 주마다 투여후 매 8 주 마다 투여 54 주 관찰
Inflectra	TNF	-	-	100mg IV	\$16,800~ \$24,675	

주: 결과는 임상적 관해율(Remission Rate) 기준

약가는 투약 첫째 크론병 환자 기준 연간 가격

스텔라라 IV는 8주마다 투여, SC는 12주마다 투여 기준, 엔티비오는 Canadian Drug Expert Committee 권고 기준, 인플렉트라는

Ontario Drug Venefit Formulary list price 기준

자료: Cortelis, NCBI, 키움증권

주요 류마티스관절염 치료제 비교

물질명	타겟	프로젝트	결과	용량	약가	세부사항
Actemra	IL-6	ADACTA	24 주 65% vs 49% (휴미라)	4mg/kg 8mg/kg	\$10,483 \$17,472	24 주간 4 주마다 IV 제형으로 악템라 투여
Orencia	TNF	AIM	6 개월 73.1% vs 39.7% (플라시보)	250mg IV 125mg SC	\$20,177 \$18,663	0, 2, 4 주마다 투여 후 4 주마다 MTX 와 병용 투여, 6 개월차 ACR20 관찰
Cimzia	TNF	RAPID 1, RAPID 2	24 주 59% vs 14% (플라시보)	200mg SC	\$19,271	0, 2, 4 주마다 투여 후 격주마다 200mg/ 400mg/ 위약 투여, 6 개월 후 200mg 로 프로토콜 수정
Simponi	TNF	Go-fowrad	14 주 투여군에서 ACR20 도달률 확인	50mg IV 50mg SC	\$18,840 \$18,243	4 주마다 MTX 와 병용 투여 (위약 + MTX/위약+ 100mg/50mg +MTX /100mg+MTX)
Humira	TNF	PREMIER, DE019, ARMADA	1 년차 ACR50 62% vs 46% (MTX 단독)	40mg SC	\$19,249	매주 40mg + MTX / MTX 단독, mTSS 1 년차 5.7 vs 1.3, 2 년차 10.4 vs 1.9 으로 2 년간 관절손상 억제 효과
Enbrel	TNF	COMET	1 년차 DAS28 감소 49.8% vs 27.8% (MTX)	25mg IV 50mg SC	\$20,201 \$20,207	24 개월간 매주 50mg + MTX
Rituxan	CD20	REFLEX	6 개월 51% vs 18% (플라시보)	100mg IV	\$18,124	0, 2, 4 주마다 투여 후 4 주마다 2x 1,000mg 투여 후 6 개월 ACR20 관찰
Remicade	TNF	ATTRACT	30 주 50%, 52% vs 20% (MTX 단독)	100mg IV	\$23,701	0, 2, 6 주마다 투약 후 3mg/10mg 을 4~8 주마다 재투약
Inflectra	TNF	PLANETRA	30 주 72.3% (Remicade) vs 70.5% (Inflectra)	100mg IV	\$15,600	비교 실험 30 주, 54 주, 78 주, 102 주 확장, 레미케이드-인플렉트라 스위치 실험 포함

주: ACR20은 류마티스 20% 개선 반응율, DAS 28은 질병활성도, MTX는 메토트렉세이트로 기존 화학요법제

자료: Cortelis, NCBI, 키움증권

류마티스관절염 치료제 투여 주기

매일	1 주	2 주	4 주	8 주	12 주	연
Kineret	Enbrel SC	Humira SC	Simponi SC	Remicade IV	Stelara SC	Rituxan IV
	Orencia SC	Cimzia SC	Orencia IV	Simponi Aria IV		
	Actemra SC	Actemra SC	Actemra IV			
			Cosentyx SC			
			Benlysta IV			

자료: DanielleLewis, 키움증권

TNF 알파 경쟁 구도

인터루킨 제제(IL12/IL23)
제품: 스텔라라(Stelara)

적응증: 크론병, 건선, 건선성관절염, 궤양성대장염, 흉반성 루프스, 낭영.

장점: 건선 연브렐 대비 월등
 스텔라라 12주, PASI75 74% vs 연브렐 57%
 스텔라라 12주 1회 투여 간편성
 (연브렐 주1회, 휴미라 월2회)
 스텔라라와 Skyrizi, Tremfya도 건선 효능 우수

비고: 적응증에 한계.
 미국은 중등-중증 건선만 12제이상만 허가
 유럽 건선은 불응성 4차 약제

레미케이드

적응증: 류마티스관절염, 강직성척추염, 건선성관절염, 크론병, 건선, 궤양성대장염(UC, CD) 소아크론병, 중증궤양성대장염, 청소년궤양성대장염, 베제트병, 가와사키병

장점: 궤양성대장염 적응증에 강점

단점: SC 제형 없음, 휴미라, 연브렐 대비 단독 RA 적응증 x (MTX 병용)

바이오시밀러

출시 제품: 셀트리온 렘시마(EU)/인플렉트라(US), 삼성바이오에피스 엔플렉시스(EU, US), 산도즈(Zessily)

유효성: 렘시마 점유율 59% 으로 신밀러 우위.

미국: 레미케이드 점유율 90% 이상 추정 으로 오리지널 우위

렘시마SC

적응증: 류마티스관절염.
 IBD는 '20.3Q 승인 예상

특징: TNF-α 억제제 내성으로 인한 교체 처방 환자(약 25%) 흡수 가능. 2주1회 투여 편리성 (연브렐 주1회, 휴미라 월2회)

비고: 가격 미정이나, 휴미라와 유사 추정.
2차 치료제(렘시마IV 1차)
 휴미라, 연브렐 시장에서는 1차 목표

인터루킨 제제(IL-17)
제품: 코센티스(Cosentyx)

적응증: 건선성관절염, 건선, 강직성척추염, 아토피성피부염, 척수염, 척두통염

장점: 건선에서 연브렐 대비 강한 효과
 PASI75 코센티스 77.1% vs 연브렐 44%
 SC 제형으로 4주 1회 투여 편의성
 (연브렐 주1회, 휴미라 월2회)

비고: 휴미라, 연브렐 대비 건선성관절염에서는 약한 효능. 결핵 등 감염 부작용 및 크론병 악화 보고

연브렐

적응증: 강직성척추염, 전신, 건선, 건선성관절염, 류마티스관절염, 소아 류마티스관절염, 척추관절염, 가와사키병

장점: 류마티스 적응증에 강점

단점:
 - 건선 휴미라 대비 적은 효능.
 - 12주 투여 PASI 75 휴미라 75%, 연브렐 49%.
 - RA 장기간 투여 휴미라보다 적은 효능.
 - 휴미라 2주 1회 대비 연브렐 주1회 투여.
 - 크론병 적응증 부재

바이오시밀러

출시 제품: 삼성바이오에피스 베네팔라(EU), 산도즈 에멀지(EU)

유효성: 베네팔라 점유율 40% 이상 돌파

미국: 2029년 특허만료

엔티비오 (A487 antagonist)

적응증: 에이즈(HIV), 궤양성대장염, 크론병, GVHD 아식편대핵수정.

장점: 휴미라 대비 궤양성대장염 우수
 궤양성대장염 52주 투여 엔티비오 31.3% vs 휴미라 22.5%

비고: 1차 치료/mild 질병 획득 못함.
 TNF-α 사용 후 투여 가능.
 궤양성대장염 SC 제형 FDA '19.5월, 신정, 유럽 '19.3월 신정

JAK억제제 (경구)
제품: 켈란츠(Xeljanz), 올루미안트(Olumiant)

적응증: 류마티스관절염, 건선성관절염, 궤양성대장염

장점: 경구 복용 편의성
 (켈란츠 1일2회, 올루미안트 1일1회)
 휴미라 대비 류마티스관절염 우수
 ACR20 올루미안트 70% vs 휴미라 61%

비고: 적응증 제한(MTX 병용 금지) 없는 RA
 켈란츠는 바이오아미노산과 병용 승인 받지 못함
 켈란츠 10mg에서 부작용. (5mg로 FDA 허가)

휴미라

적응증: 강직성척추염, 소아 류마티스관절염, 허부 요통, 골관절염, 건선, 궤양성대장염, 건선성관절염, 낭피증, 베제트병, 크론병, 화농성염, 낭영, 포도막염, 화농피부증.

장점: 최초 상업화된 인간화 항체.
 류마티스 적응증에 강점.
 연브렐 대비 건선에서 높은 효능
 2주 1회 SC제제 투여의 편리성

단점: RA에서 IL-6제제/JAK억제제 대비 낮은 효능

바이오시밀러

출시 제품: 삼성바이오에피스 일랄디(EU), 알젠 암체버터(EU), 마일란 졸리오(EU), 산도즈 하이라이드(EU)

유효성: 19.1Q 유럽 점유율 6.6%, 시밀러 중 46% 기록, 시밀러 중 우세. 2Q 점유율 10% 미만

미국: 2023년 특허만료

악렐라 SC (IL-6)

적응증: 류마티스관절염, 다관절염, 소아특발성관절염.

장점: RA에서 휴미라보다 효능 월등
 ACR20, 악렐라 65% vs 휴미라 49%가
 증상 20% 감소

비고: TNF-α 사용 후 투여

자료: Cortellis, 키움증권

>>> 허셉틴

라인업 중 기대치 가장 낮아..

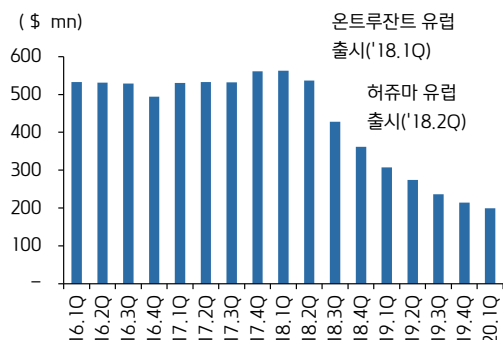
허쥬마의 올해 매출액은 1,890억원(YoY +50%)이 기대된다. 올해 미국에 출시하며 미국 매출 발생이 예상되나 미국향은 그리 높지 않은 290억원(YoY +150%)이 예상된다.

암젠/엘러간의 칸진티(Kanjinti)가 '19.7월 특허 만료 기한이 있음에도 불구하고 기습 출시하며 퍼스트 무버로 시장을 선점해 3월말 기준 점유율 12% 달성하며 선두를 달리고 있기 때문이다. 마일란의 오기브리(Ogivri)도 '19.12월 출시하였는데 아직 점유율이 1% 수준에 그쳤다. 허쥬마는 미국에 3월 출시하였는데, 미국내 코로나 확진자 증가되기 시작했기 때문에 병원내 영업 활동이 어려웠을 것으로 추측된다.

이 외 화이자 트리지메라, 삼성바이오에피스의 온트루잔트와도 경쟁해야한다. 게다가 허셉틴 SC 제형인 허셉틴 하이렉타(Herceptin Hylecta)가 '19.2월 FDA 승인을 받았으며, 유럽에서는 '13년 허셉틴 SC 제형을 출시해 허셉틴 시장의 절반 이상을 확보하였다.

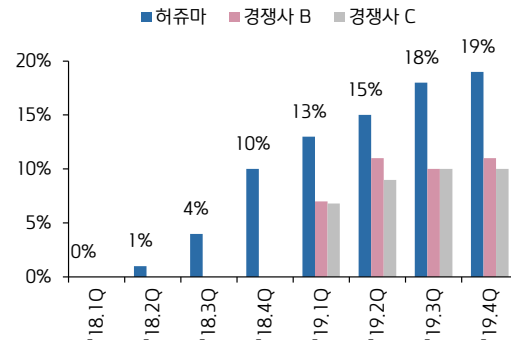
치열한 경쟁에도 불구하고 유럽에서는 점유율 19%로 유럽내 시밀러 점유율 1위이며, 점유율은 점진적으로 상승하고 있다. 최근 낮은 입찰 가격에 진입하지 않고 있음에도 불구하고 타경쟁사보다 높은 점유율을 보유하고 있어 유럽내 동사 바이오시밀러의 탄탄한 입지를 증명하고 있다. 기존 판매 파트너사들이 램시마와 트룩시마 판매도 담당하고 있어 영업망 시너지 효과로 파악된다. 아직까지 허셉틴의 유럽내 점유율이 58%로 유지되고 있기 때문에 바이오시밀러가 유럽에서 추가 성장이 가능할 것으로 전망하고 있다.

허셉틴 유럽 점유율 추이



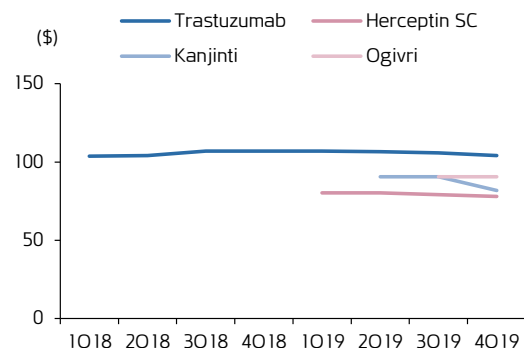
자료: Roche, 키움증권

허셉틴 유럽 바이오시밀러 점유율 추이



자료: IQVIA, 셀트리온헬스케어, 키움증권

미국 트라스주맙 가격 추이



주 : Medicare Part B Drug ASP 기준

자료: Center for Medicare & Medicaid Services, 키움증권

허쥬마의 개요

허쥬마(Herzuma)은 로슈의 유방암 신약 허셉틴(Herceptin) 바이오시밀러로 '18.2Q 유럽, '20.1Q 미국에 출시 하였다. 유럽은 셀트리온헬스케어와 유통 파트너사가 판매하고 있으며, 미국은 테바(Teva)가 담당하고 있다. HER2 과발현된 전이성 유방암과 조기 유방암, 전이성 위암 적응증을 획득해 오리지널 제품인 허셉틴과 동일하다. 허셉틴은 '18년 기준 전 세계적으로 \$7.1bn 매출을 기록한 유방암 스테디셀러 제품이다.

허셉틴 개요

대상	HER2 돌연변이 전이성 유방암 환자, HER2 양성 조기 유방암 환자에게 화학 병용 투여 이전에 항암치료를 받은 적 없는 HER2 양성 전이성 위, 위식도 접합선암 환자
기전	HER2 수용체 표적 모노클로날 항체이며, HER2의 세포증식 유도 신호 전달 차단 면역계의 의한 종양세포 파괴 (ADCC) 유도
반응	114명 (49%) vs 74명 (32%) 로 화학요법 대비 허셉틴 병용시 우수한 반응 보임
효전	유방암 보조 치료 4개 임상에서 10,000명 이상 무병생존률(DFS) 목표 달성 전이성 유방암 2개 임상에서 600명 이상 TTP(종양진행시간), ORR(객관적 반응률) 목표 달성 전이성 위/위식도 접합선암 1개 임상에서 594명 OS(생존률) 목표 달성
투여 방법	유방암 1주차 4mg/kg 투여, 18주 동안 2mg/kg, 19차부터 종료시까지 3주마다 6mg/kg 전이성 유방암 1주차 8mg/kg, 질병이 진행되는 동안 1주마다 6mg/kg 전이성 위암 1주차 8mg/kg, 질병이 진행되는 동안 3주마다 6mg/kg
부작용	30% 이상의 환자에서 오한, 발열, 몸살, 쇠약감, 구역감 10~29%의 환자에서 두통, 어지러움, 불면, 설사, 복통, 허리 통증, 감염, 독감 유사 증상, 구토, 기침, 호흡 곤란, 비염, 인후염, 발진, 발목/발/손 부음

자료: Herceptin.com, 키움증권

>>> 영업이익율 16% 전망

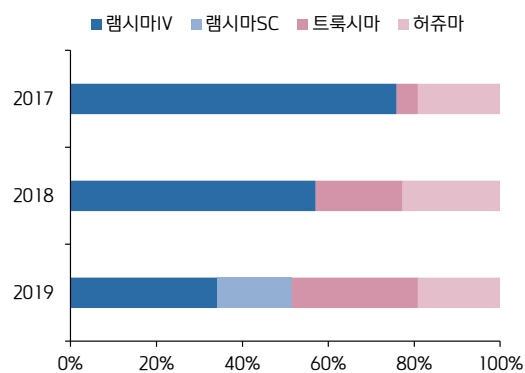
수익성 개선될 수 밖에 없는 5가지 요인

올해 영업이익은 2,835억원(YoY 242%, OPM 16%)가 전망되는데, 수익성 개선 주요 요인은 아래와 같다.

- 1) 램시마IV 매입 원가 개선,
- 2) 미국향 트룩시마 매출 증가,
- 3) 램시마SC 매출 개시,
- 4) 하반기 직판
- 5) 코로나19로 인한 판관비 감소,

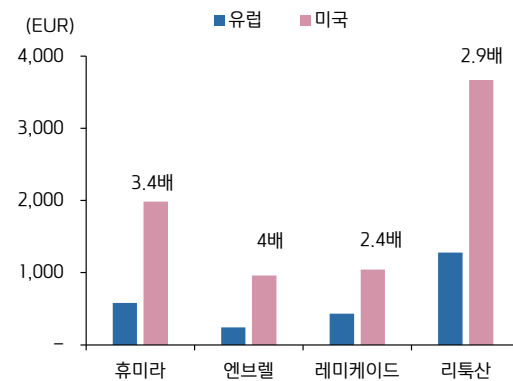
원가 측면에서 하락 요인이 다분한데, 우선 '17년 약 1.1조원 가량을 차지했던 램시마IV 재고는 가격 하락 이전 매입한 물량도 포함되어 있어 원가 부담으로 작용해왔다. 원가 부담으로 작용했던 램시마IV 재고는 '19년말 약 5,000억원 중반대로 낮아졌다. 이제는 낮아진 가격으로 1Q20 램시마를 약 700억 원 매입하였기 때문에 원가를 하락에 기여할 것으로 전망된다. 바이오시밀러이나 유럽 대비 약가가 높은 트룩시마 미국향 수출 증가도 수익성 개선에 도움을 줄 것으로 예상된다. '17.3월 기준 리톡산의 홀세일(Wholesale price) 유럽 가격은 EUR 1,277인데 반해 미국 홀세일 가격은 EUR 3,670으로 약 3배 높은 수준이다. 또한, 램시마SC는 바이오베터로 기존 램시마IV 대비 약가가 높으며 바이오시밀러처럼 가격경쟁이 심하지 않을뿐더러 동사가 유럽내 직접 판매할 예정이다. 기존 유럽내 파트너사들과의 마진 계약 조정 유예가 올해 상반기까지이기 때문에 하반기로 갈수록 직접판매 및 파트너사 마진 조정 효과가 나타날 것으로 예상된다. 비용 측면에서도 코로나19로 인해 비대면 영업활동이 증가하며 예상보다 판매관리비용이 증가하지 않았을 것으로 추측된다.

재고자산 Mix 변화



자료: 셀트리온헬스케어, 키움증권

유럽 vs 미국 가격 비교



주: '17.3월 평균 Wholesale Price EUR 기준

자료: medium, 키움증권

III. Valuation 및 목표주가

>>> 투자 의견 BUY, 목표주가 12만원 신규 제시

동사에 대한 투자 의견 BUY, 목표주가 12만원으로 신규 제시한다. 목표가 산정에 현금흐름할인모형(DCF, Discounted Cash Flow Model)을 활용하였다. '25년까지의 잉여현금흐름(FCF)에 가중평균자본비용(WACC, Weighted Average Cost of Capital)는 6.1%를 할인 적용하였다. 영구성장율을 Evaluate Pharma 기준의 '19~'24년까지 전세계 처방 의약품 연평균 성장율 6.9%에 35%를 할인한 4.5%를 적용하였다. 시장위험수익율은 코스닥 '15~'19년 연평균 수익율 5.7%를 적용하였으며, 무위험수익율은 국고채 10년 평균 1.5%, 52주 베타 0.7, 세율 27%를 적용하였다.

12개월 포워드 EPS(3Q20~2Q21)에 적자를 기록했던 '18년을 제외한 '17, '19년 평균 PER 105배를 적용시에도 DCF로 산출가와 같은 12만원이다.

목표주가 산정 내역_DCF

(단위: 십억원)

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
EBIT	283.5	386.7	487.2	555.1	601.9	653.0
YoY	242%	36%	26%	14%	8%	8%
Tax	76.5	104.4	131.6	149.9	162.5	176.3
NOPLAT	207.0	282.3	355.7	405.2	439.4	476.7
+ Depreciation	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
- CAPEX	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
- Changes in working capital	151.8	98.7	232.8	180.7	178.5	193.6
FCF	55.2	183.6	122.8	224.5	260.9	283.0
가치						
NPV	889					
PV of Terminal Value	17,945					
합산가치(십억원)	18,834					
목표주가(원)	120,000					

자료: 키움증권

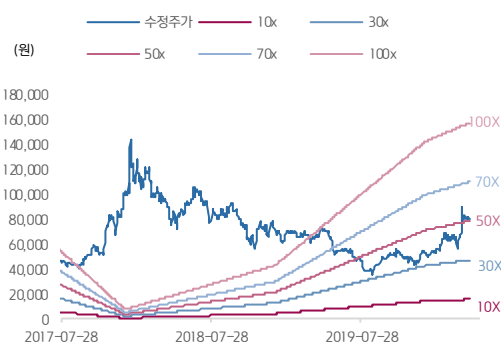
목표주가 산정 내역_PER

(단위, 억원, 천 주)

구분	가치산정	비고
① 영업가치	178,328	fw12m EPS(3Q20~2Q21) * '17,'19년 평균 PER('18년 제외)
② 순차입금	(3,425)	
③ 유통주식 수	151,063	
④ 기업가치(=①-②)	181,753	
⑤ 목표주가(=④/③)	120,000	

자료: 키움증권

PER Band 추이



자료: FnGuide, 키움증권

PBR Band 추이



자료: FnGuide, 키움증권

주요 주주 오버행 History

구분	날짜	구분	종가 (원)	할인율	처분가격 (원)	주식수 (주)	매각 지분	기존 지분	잔여 지분
원예쿼티	2020/4/6	셀트리온 셀트리온헬스케어	84,400	7~9%	76,800 ~ 78,500	3,500,000	2.4%	6.9%	4.4%
아이온	2020/4/1	셀트리온 셀트리온헬스케어	198,000 79,000	9.8% 8.5%	178,695 72,285	2,570,000 2,210,000	1.9% 1.5%	9.5% 9.4%	7.6% 7.9%
원예쿼티	2019/10/23	셀트리온 셀트리온헬스케어	59,200	8%	53,872	5,500,000	3.8%	10.6%	6.8%
원예쿼티	2019/5/20	셀트리온 셀트리온헬스케어	65,900	8%	-	6,500,000	4.6%	15.3%	10.0%
아이온	2018/12/6	셀트리온 셀트리온헬스케어	71,060	-	78,000 ~ 82,000	1,546,285	1.1%	10.5%	9.4%
아이온	2018/10/23	셀트리온 셀트리온헬스케어	268,500	9%	247,000	3,390,000	2.7%	12.5%	9.6%
원예쿼티	2018/9/19	셀트리온 셀트리온헬스케어	99,000	7%	91,200	4,400,000	3.1%	18.1%	14.9%
아이온	2018/3/7	셀트리온 셀트리온헬스케어	336,700 108,654	9% 9%	336,700 108,654	2,240,000 2,900,000	1.8% 2.1%	14.3% 12.5%	12.5% 10.4%

자료: 전자공시, 키움증권

IV. 번외편_합병

>>> 셀트리온 주주 설득이 가장 중요

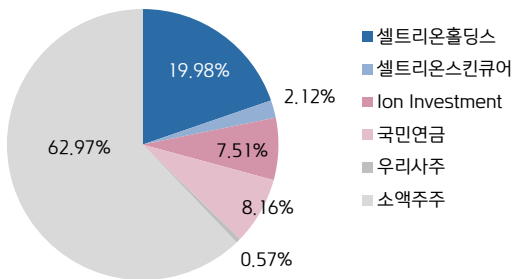
합병은 주주들이 찬성한다는 대전제를 갖고 있다. 서정진 회장이 지난해부터 은퇴시기를 2020년말로 언급하였고, 2021년 셀트리온/셀트리온헬스케어/셀트리온제약의 통합을 추진하겠다고 밝힌 바 있다.

회사의 합병은 주주총회 특별결의에 해당함으로 출석한 주주의 의결권의 3분의 2이상의 수와 발행주식 총수의 3분의 1이상의 수로 정해진다. 셀트리온은 셀트리온홀딩스가 약 20%, 아이온이 7.5%, 국민연금 등이 약 8%를 보유하고 있어 이들의 찬성을 얻으면 발행주식총수의 3분의 1이상이 가능하다. 변수는 소액주주인데, 셀트리온의 2018년 주주총회 참석 인원은 2,700명 가량되기 때문에 참석주주의 3분의 2이상이 찬성해야한다. 셀트리온 소액주주 비중은 '19년말 기준 약 63%를 차지한다.

셀트리온헬스케어는 소액주주 비율이 약 46%로 셀트리온 대비 적고, 서정진 회장의 지분을 약 36%, 원에퀴티 4.4%, 아이온이 7.9%를 보유하고 있다. 또한, 합병의 경우 주식매수청구제도가 인정되어 반대의사를 통지한 주주에게 매수대금을 지급해야한다. 시가총액과 소액주주 비중이 셀트리온이 가장 높아 주식매수청구 대금 지출(Cash Outflow) 규모도 높을 수 있어 상대적으로 셀트리온의 주주들 설득이 합병의 열쇠가 될 것으로 보인다.

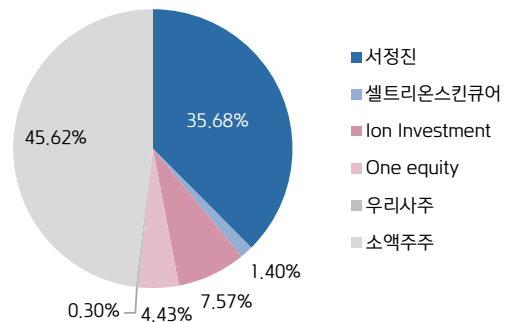
주주들을 설득하기 위해서 합병의 이유를 납득시키고, 합병 시너지 등을 강조하는 것이 중요할 것으로 예상된다.

셀트리온 소액주주 비율



자료: 전자공시, 키움증권
주: '19년 사업보고서 기준. Ion investment ('20.04.02), 국민연금 ('20.02.01) 지분 변동

셀트리온헬스케어 소액주주 비율



자료: 전자공시, 키움증권
주: '19년 사업보고서 기준. Ion investment '20.04.06 블록딜로 5% 이상 보유 특별 관계 해소

셀트리온 그룹 지배구조



자료: 전자공시, 키움증권

>>> 투명한 사업구조로의 숙원사업

합병의 주된 이유는 1) 투명한 사업구조, 2) 최대주주 지배력 강화 등으로 추측해볼 수 있다.

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

합병하게 되면 합병 신설법인이 셀트리온헬스케어의 구주를 받고 셀트리온헬스케어 주주에게 신주를 지급하게 되며, 이 과정에서 서정진 회장의 지분 36%가 신설법인으로 양도되면서 양도소득세가 발생한다. 5/12일 시가총액 약 13.5조원에서 서정진 회장의 지분 가치에 양도소득세율 25% 단순 반영하면 약 1.2조원 이상의 세금을 납부해야하는 것이다. '조'원 규모의 세금 납부 이슈가 있기 때문에 합병으로 인한 지배력이 더욱 강화된다면 이를 상쇄할 수 있을 것으로 추정된다.

이는 합병 비율에 따라 달라질 것으로 보인다. 합병 비율은 합병 결의 전날을 기준으로 소급한 1개월간 가중평균종가, 1주일간 가중평균종가, 최근일의 종가를 산술평균해 산정된다. 서정진 회장의 셀트리온헬스케어의 지분율이 약 36%로 직접 보유한 지분율이 높기 때문에 셀트리온헬스케어의 가치가 상승할수록 지배력 강화에 유리한 합병 비율이 적용 될 것으로 보인다.

셀트리온과 셀트리온헬스케어의 합병만 놓고 보면, 셀트리온헬스케어 매출이 신설법인의 향후 매출이 되며, 영업이익은 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 단순 합산 영업이익에서 합병 컨설팅 수수료 비용, 내부거래 상계 등 반영으로 추정이 쉽지 않다. 다만, 셀트리온과 셀트리온헬스케어의 이익율이 올해 개선되고 있고, 이는 단순 재고 축적 확대 때문이 아닌 실제 판매 증가로 인한 실적 개선이라는 점을 미루어 봤을 때 합병으로 인한 영업이익 증가 가능성도 존재한다.

포괄손익계산서

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
매출액	713.5	1,100.9	1,771.8	2,257.8	2,832.6
매출원가	644.6	891.6	1,288.7	1,619.9	2,027.7
매출총이익	68.9	209.3	483.1	637.9	804.9
판매비	94.1	126.5	199.7	251.3	317.6
영업이익	-25.2	82.8	283.5	386.7	487.2
EBITDA	-24.9	84.9	283.7	386.9	487.4
영업외손익	49.6	-7.4	12.7	13.5	13.9
이자수익	5.4	2.7	2.8	3.6	4.0
이자비용	0.8	6.8	6.8	6.8	6.8
외환관련이익	21.2	27.9	26.6	26.6	26.6
외환관련손실	25.6	20.0	8.7	8.7	8.7
중속 및 관계기업손익	0.0	-0.8	-0.8	-0.8	-0.8
기타	49.4	-10.4	-0.4	-0.4	-0.4
법인세차감전이익	24.4	75.4	296.2	400.2	501.2
법인세비용	13.0	10.4	80.0	108.1	135.3
계속사업손손익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
당기순이익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
지배주주순이익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
증감률 및 수익성 (%)					
매출액 증감률	-22.5	54.3	60.9	27.4	25.5
영업이익 증감률	-116.4	-428.6	242.4	36.4	26.0
EBITDA 증감률	-116.2	-441.0	234.2	36.4	26.0
지배주주순이익 증감률	-92.8	470.2	232.6	35.1	25.2
EPS 증감률	-93.5	468.6	231.8	35.0	25.2
매출총이익률(%)	9.7	19.0	27.3	28.3	28.4
영업이익률(%)	-3.5	7.5	16.0	17.1	17.2
EBITDA Margin(%)	-3.5	7.7	16.0	17.1	17.2
지배주주순이익률(%)	1.6	5.9	12.2	12.9	12.9

현금흐름표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	-184.2	-163.8	50.3	177.3	114.7
당기순이익	11.4	65.0	216.2	292.1	365.8
비현금항목의 가감	-29.8	37.1	89.3	116.6	143.4
유형자산감가상각비	0.1	1.8	0.0	0.0	0.0
무형자산감가상각비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
지분법평가손익	0.0	-0.8	-0.8	-0.8	-0.8
기타	-30.1	35.9	89.9	117.2	144.0
영업활동자산부채증감	-126.7	-221.1	-171.3	-120.2	-256.5
매출채권및기타채권의감소	-13.3	25.7	-141.6	-145.8	-172.5
재고자산의감소	-128.1	72.0	-148.2	-147.3	-432.0
매입채무및기타채무의증가	-12.9	-75.7	138.1	194.4	371.6
기타	27.6	-243.1	-19.6	-21.5	-23.6
기타현금흐름	-39.1	-44.8	-83.9	-111.2	-138.0
투자활동 현금흐름	253.0	164.2	-13.6	-13.6	-13.6
유형자산의 취득	-0.2	-0.3	0.0	0.0	0.0
유형자산의 처분	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
무형자산의 순취득	-1.0	-0.3	0.0	0.0	0.0
투자자산의감소(증가)	17.6	4.8	-3.6	-3.6	-3.6
단기금융자산의감소(증가)	189.3	170.1	0.0	0.0	0.0
기타	47.3	-10.1	-10.0	-10.0	-10.0
재무활동 현금흐름	-83.1	85.8	111.1	103.7	103.7
차입금의 증가(감소)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금, 자본잉여금의 증가(감소)	0.0	0.0	7.5	0.0	0.0
자기주식처분(취득)	-96.2	-17.9	0.0	0.0	0.0
배당금지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타	13.1	103.7	103.6	103.7	103.7
기타현금흐름	3.3	-29.6	-136.9	-137.3	-137.3
현금 및 현금성자산의 순증가	-11.0	56.6	10.8	130.0	67.4
기초현금 및 현금성자산	251.4	240.4	297.0	307.8	437.8
기말현금 및 현금성자산	240.4	297.0	307.8	437.8	505.2

자료: 키움증권 리서치

재무상태표

(단위 :십억원)

12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
유동자산	2,793.4	2,666.3	2,986.5	3,431.0	4,126.4
현금 및 현금성자산	240.4	297.0	307.8	437.8	505.2
단기금융자산	330.7	160.6	160.6	160.6	160.6
매출채권 및 기타채권	405.5	390.0	531.6	677.3	849.8
재고자산	1,696.9	1,623.6	1,771.8	1,919.1	2,351.1
기타유동자산	119.9	195.1	214.7	236.2	259.7
비유동자산	155.2	182.6	185.2	187.8	190.5
투자자산	32.7	27.1	29.9	32.7	35.4
유형자산	0.4	2.4	2.4	2.4	2.4
무형자산	2.9	2.6	2.4	2.3	2.1
기타비유동자산	119.2	150.5	150.5	150.4	150.6
자산총계	2,948.6	2,848.9	3,171.7	3,618.8	4,316.9
유동부채	1,279.1	1,071.1	1,209.1	1,403.5	1,775.1
매입채무 및 기타채무	816.6	696.7	834.8	1,029.2	1,400.7
단기금융부채	84.0	115.6	115.6	115.6	115.6
기타유동부채	378.5	258.8	258.7	258.7	258.8
비유동부채	34.0	111.9	111.9	111.9	111.9
장기금융부채	0.0	0.8	0.8	0.8	0.8
기타비유동부채	34.0	111.1	111.1	111.1	111.1
부채총계	1,313.1	1,183.0	1,321.1	1,515.4	1,887.0
지배자본	1,635.5	1,665.9	1,850.6	2,103.4	2,429.8
자본금	140.5	143.9	151.4	151.4	151.4
자본잉여금	1,377.0	1,390.7	1,390.7	1,390.7	1,390.7
기타자본	-138.1	-155.0	-154.6	-154.6	-154.6
기타포괄손익누계액	-11.4	-43.3	-75.2	-107.1	-139.0
이익잉여금	267.5	329.6	538.4	823.1	1,181.4
비지배자본	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
자본총계	1,635.5	1,665.9	1,850.6	2,103.4	2,429.8

투자지표

(단위 :원, %, 배)

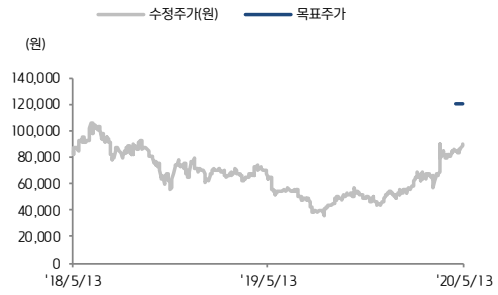
12월 결산, IFRS 연결	2018A	2019A	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	76	431	1,429	1,930	2,416
BPS	10,875	11,029	12,223	13,892	16,048
CFPS	-123	677	2,020	2,700	3,364
DPS	20	50	50	50	50
주가배수(배)					
PER	947.1	123.0	62.8	46.5	37.2
PER(최고)	2,024.0	175.2	69.5		
PER(최저)	723.2	83.4	34.5		
PBR	6.60	4.81	7.35	6.46	5.60
PBR(최고)	14.10	6.84	8.13		
PBR(최저)	5.04	3.26	4.03		
PSR	15.11	7.26	7.67	6.02	4.80
PCFR	-584.1	78.3	44.5	33.3	26.7
EV/EBITDA	-405.8	85.9	46.6	33.8	26.7
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	0.4	2.2	7.2	8.6	9.2
ROE	0.7	3.9	12.3	14.8	16.1
ROIC	-3.9	6.4	14.2	17.7	19.9
매출채권회전율	1.7	2.8	3.8	3.7	3.7
재고자산회전율	0.4	0.7	1.0	1.2	1.3
부채비율	80.3	71.0	71.4	72.0	77.7
순차입금비율	-29.8	-20.5	-19.0	-22.9	-22.6
이자보상배율	-33.4	12.1	41.4	56.5	71.2
총차입금	84.0	116.4	116.4	116.4	116.4
순차입금	-487.1	-341.2	-352.0	-482.0	-549.4
NOPLAT	-24.9	84.9	283.7	386.9	487.4
FCF	-170.8	-140.0	35.9	162.3	99.4

투자이건 변동내역 (2개년)

종목명	일자	투자이건	목표주가	과리율(%)	
				가격 대상 시점	평균 주가대비 최고 주가대비
셀트리온 헬스케어 (091990)	2020/05/13	Buy(Initiate)	120,000원	6개월	

*주가는 수정주가를 기준으로 과리율을 산출하였음.

목표주가 추이 (2개년)



투자이건 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10 ~ +20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10 ~ -10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10 ~ -10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10 ~ -20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2019/04/01~2020/03/31)

매수	중립	매도
96.58%	2.74%	0.68%